

10.56 pulg

FRENTE:

5.19 pulg

NEURAXPREG®

Pregabalina
Via oral



FÓRMULAS	NEURAXPREG® 75	NEURAXPREG® 150	NEURAXPREG® 300
	Comprimido	Comprimido	Comprimido
Pregabalina	75 mg.	150 mg	300 mg
Excipientes c.s.p.	1 Comp.	1 Comp.	1 Comp.

DESCRIPCIÓN:
NEURAXPREG® pertenece a un grupo farmacoterapéutico de antiepilépticos, analgésico. El principio activo es un análogo del ácido γ-aminobutírico (GABA) (ácido (S)-3-(aminometil)-5-metilhexanoico).

INDICACIONES:
Dolor neuropático: está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos.

Epilepsia: indicado en adultos en el tratamiento combinado de las crisis parciales con o sin generalización secundaria.

Trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos.

Fibromialgia: un trastorno caracterizado por dolor muscular esquelético.

POSOLOGÍA:
Tratamiento del dolor neuropático: Adultos: el tratamiento con pregabalina se puede comenzar con una dosis de 75 mg 2 veces al día (150 mg al día). En función de la respuesta y la tolerabilidad individual de cada paciente, la dosificación se puede incrementar hasta 300 mg al día después de un intervalo de 3 a 7 días, y si fuese necesario, hasta una dosis máxima de 600 mg al día después de un intervalo adicional de 7 días.

Tratamiento adyuvante de la epilepsia: Adultos: el tratamiento con pregabalina se puede comenzar con una dosis de 75 mg 2 veces al día (150 mg al día). En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosificación se puede incrementar a 150 mg 2 veces al día (300 mg al día), después de 1 semana. Si se requiere, se puede aumentar hasta una dosis máxima de 300 mg, 2 veces al día, tras 1 semana adicional.

Según prescripción médica. Los comprimidos pueden ser ingeridos con o sin alimentos. En caso de retirada del fármaco, se deberá hacer de forma gradual durante un período mínimo de 1 semana. Es necesario ajustar la dosis en pacientes con función renal alterada, no siendo así en pacientes con función hepática alterada ni con edad avanzada.

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o algún componente de la formulación. Contraindicado durante el embarazo y el período de lactancia. No se recomienda su uso en niños por carecer de datos suficientes.

EFFECTOS ADVERSOS:

Se puede presentar mareos y somnolencia de intensidad leve a moderada. Se describen casos de eyacuación retrógrada.

INTERACCIONES:

Dado que pregabalina se excreta mayoritariamente inalterada por la orina y experimenta un metabolismo insignificante en humanos, y considerando que no inhibe el metabolismo de fármacos in Vitro, ni se une a proteínas plasmáticas, no es probable que se asocie con interacciones farmacocinéticas. De hecho, no se han observado interacciones farmacocinéticas relevantes desde el punto de vista clínico entre pregabalina y fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, gabapentina, lorazepam, oxidodona o etanol.

Por otra parte, los anti-diabéticos orales, diuréticos, insulina, fenobarbital, tiagabina y topiramato, no presentan ningún efecto clínicamente significativo sobre el clearance de la pregabalina. Dosis múltiples orales de pregabalina administrada junto con oxidodona, lorazepam o alcohol no produjeron efectos clínicamente importantes sobre la respiración. Pregabalina parece tener un efecto aditivo en la alteración de la función cognitiva y motora causada por oxidodona. Pregabalina puede potenciar los efectos del alcohol y lorazepam. La administración de pregabalina junto con anticonceptivos orales como noretisterona y/o etinilestradiol, no influye en la farmacocinética en el estado de equilibrio de ninguna de estas sustancias. Por tanto, pregabalina puede ser administrada junto a medicamentos anticonceptivos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Algunos diabéticos pueden ganar peso durante el tratamiento con pregabalina, y pueden precisar un ajuste de la medicación hipoglucémica. El tratamiento con pregabalina se ha asociado con mareos y somnolencia, lo cual podría incrementar los casos de lesiones accidentales en la población anciana. Por tanto, se debe aconsejar a los pacientes que tengan precaución hasta que se familiaricen con los efectos potenciales del fármaco. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan, ni manejen maquinaria pesada u otra actividad potencialmente peligrosa hasta evaluar si este medicamento afecta su capacidad para realizar estas actividades.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN:

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano. En sobredosis de hasta 15 g, no se comunicaron reacciones adversas no esperadas. Durante la experiencia post-comercialización, las

reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia cuando se produjo una sobredosis por pregabalina, incluyeron somnolencia, estado de confusión, agitación e inquietud. El tratamiento de la sobredosis de pregabalina debe incluir medidas generales de soporte y puede incluir hemodiálisis si fuese necesario.

PRESENTACIONES:

NEURAXPREG® 75:
Se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

NEURAXPREG® 150:
Se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

NEURAXPREG® 300:
Se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

CONSERVACIÓN: Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C -30°C. Protegido de la humedad.

LEYENDA DE PROTECCIÓN:

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica



Fabricado por: Laboratorio de Aplicaciones Médicas, S.R.L.
Santo Domingo, República Dominicana.



APROBACIÓN DE ARTE GRÁFICO

DOCUMENTO NO.:	FOR-IN-002
DOC. RELACIONADO:	SOP-IN-001
VERSION:	00
FECHA DE EMISION:	29/05/2019
ULTIMA REVISION:	30/05/2019
EFFECTIVO DESDE:	30/05/2019
REGISTRO INDUSTRIAL:	RD-14-00608

DATOS DEL MATERIAL:

TROQUEL NO.:	N/A
TIPO DE MATERIAL:	N/A

PANTONES:

--

- EMPAQUE ORIGINAL
- EMPAQUE MUESTRA MEDICA

CORRECCIONES U OBSERVACIONES:

Realizado por: Diseñador Gráfico:

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha: _____

Verificado por: Director Médico, Gte. de Línea ó Director de Desarrollo e Inteligencia de Neg.

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha: _____

Gerente de Aseguramiento de la Calidad

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha: _____