

# NEURAXPREG®

Pregabalina  
Vía oral



FÓRMULAS	NEURAXPREG® 50 Comprimido recubierto	NEURAXPREG® 75 Comprimido	NEURAXPREG® 150 Comprimido	NEURAXPREG® 300 Comprimido
Pregabalina	50 mg.	75 mg.	150 mg	300 mg
Excipientes c.s.p	1 Comp.	1 Comp.	1 Comp.	1 Comp.

## DESCRIPCIÓN

NEURAXPREG® pertenece a un grupo farmacoterapéutico de antiepilepticos y analgésicos. El principio activo es un análogo del ácido gamma 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 músculo esquelético.

## POSOLOGÍA

Tratamiento de las fibromialgias: En los pacientes con insuficiencia renal, las dosis de pregabalina se debe ajustar de acuerdo con el aclaramiento de creatinina:

- CrCl  $\geq$  60 ml/min : dosis inicial: 150 mg/día; dosis máxima 600 mg/día. Las dosis se deben dividir en 2 o 3 administraciones.
- CrCl  $\geq$  30 - < 60 ml/min: dosis inicial: 75 mg/día; dosis máxima: 300 mg/día. Las dosis se deben dividir en 2 o 3 administraciones.
- CrCl  $\geq$  15 - < 30 ml/min: dosis inicial: 25 - 50 mg/día; dosis máxima 150 mg/día. Las dosis se deben administrar en una o 2 veces.
- CrCl < 15 ml/min: dosis inicial: 25 mg; dosis máxima: 100 mg/día. Se debe administrar en una dosis única
- **Hemodiálisis:** al finalizar la hemodiálisis se debe administrar entre 25 y 100 mg en una dosis única.

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.

## EFEKTOS ADVERSOS

Se pueden presentar mareos y somnolencia de intensidad leve a moderada. Se describen casos de eyaculación 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, oxicodeona o etanol.

Por otra parte, los antidiabéticos orales, diuréticos, insulina, fenobarbital, tiagabina y topiramato, no presentan ningún efecto clínicamente significativo sobre el aclaramiento de la pregabalina. Dosis múltiples orales de pregabalina administrada junto con oxicodeona, 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 oxicodeona. 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 hipoglucemante. 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 postcomercialización, 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® 50: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

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:** Protejase 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:

Grob Pharma Corp., Santo Domingo, Rep. Dom.

Para: LAM, S.A., Santo Domingo, Rep. Dom.

