

Linavic

Pregabalina 75mg | 150mg | 300mg

DCI: Pregabalina

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene:

Pregabalina.....75mg
Excipientes, c.s.p.1 cápsula

Cada cápsula contiene:

Pregabalina.....150mg
Excipientes, c.s.p.1 cápsula

Cada cápsula contiene:

Pregabalina.....300mg
Excipientes, c.s.p.1 cápsula

FORMA FARMACÉUTICA: Cápsula

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN: Oral

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Propiedades farmacodinámicas: La pregabalina es un ligando de una subunidad auxiliar (proteína α 2- δ) de los canales de calcio dependientes del voltaje en el Sistema Nervioso Central, desplazando potencialmente a [3H]-gabapentina. Su afinidad hacia esta subunidad es mayor que la de la gabapentina. Propiedades farmacocinéticas: La biodisponibilidad oral de pregabalina se estima que es $\geq 90\%$ y es independiente de la dosis. Tras la administración repetida, el estado estacionario ("steady-state") se alcanza en las 24 a 48 horas posteriores. La velocidad de absorción de pregabalina disminuye cuando se administra con alimentos, produciéndose un descenso en la Cmax de aproximadamente un 25-30% y un retraso en el tmax de aproximadamente 2,5 horas.

INDICACIONES: Dolor neuropático: Pregabalina está indicada para el tratamiento del dolor neuropático (periférico y central) en adultos. Epilepsia: Pregabalina está indicada como terapia coadyuvante en pacientes adultos con epilepsia parcial con o sin generalización secundaria. Trastorno de Ansiedad Generalizada: Pregabalina está indicada para el tratamiento del Trastorno de Ansiedad Generalizada (GAD) en adultos. Fibromialgia: Pregabalina está indicada en el tratamiento de la fibromialgia en adultos.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: El rango de dosis es de 150 a 600 mg por día, dividiendo su administración en dos o tres tomas. Pregabalina se administra por vía oral con o sin alimentos.

Dolor neuropático: El tratamiento con pregabalina puede comenzarse a una dosis de 150 mg por día. Basándonos en la respuesta individual de los pacientes y la tolerabilidad, la dosificación puede incrementarse a 300 mg por día tras un intervalo de 3 a 7 días, y en caso necesario, a una dosis máxima de 600 mg por día después de un intervalo adicional de 7 días.

Fibromialgia: El rango de dosis usual para la mayoría de los pacientes es de 300 a 450 mg al día administrados en dos dosis divididas. Algunos pacientes pueden recibir un beneficio adicional con la dosis de 600 mg al día. La administración debe iniciarse con 75 mg dos veces al día (150 mg/día) y puede incrementarse a 150 mg dos veces al día (300 mg/día) en el lapso de 1 semana con base en la eficacia y la tolerabilidad. A los pacientes que no experimentan un beneficio suficiente con 300 mg/día se les puede incrementar la dosis a 225 mg dos veces al día (450 mg/día). Si fuera necesario, en algunos pacientes, con base en la respuesta y tolerabilidad individuales, la dosis puede aumentarse a un máximo de 600 mg/día después de una semana adicional. **Epilepsia:** El tratamiento con pregabalina puede iniciarse con una dosis de 150 mg por día. Basándonos en la respuesta individual de los pacientes y la tolerabilidad, la dosificación puede incrementarse a 300 mg por día tras 1 semana. La dosificación máxima de 600 mg por día puede alcanzarse después de una semana adicional. **Trastorno de Ansiedad Generalizada:** El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día, dividiendo su administración en dos o tres tomas. Se debe reevaluar de forma periódica la necesidad del tratamiento.

El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg al día

después de una semana. Tras una semana adicional, la dosis se puede incrementar a 450 mg al día. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg al día.

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

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

REACCIONES ADVERSAS: Las reacciones adversas comunicadas con más frecuencia han sido mareos y somnolencia. Generalmente, las reacciones adversas fueron de intensidad de leve a moderada. En todos los estudios controlados, la tasa de abandono a causa de reacciones adversas fue del 13% para pacientes que estaban recibiendo pregabalina y del 7% para pacientes que recibieron placebo. Las reacciones adversas que con más frecuencia dieron lugar a una interrupción del tratamiento en los grupos tratados con pregabalina fueron mareos y somnolencia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento. Algunos pacientes diabéticos que ganan peso en el tratamiento con pregabalina pueden necesitar ajustar sus medicamentos hipoglucemiantes.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS: 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 antidiabéticos orales, diuréticos, insulina, fenobarbital, tiagabina y topiramato, no presentan ningún efecto clínicamente significativo sobre el aclaramiento de la pregabalina. 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.

EMBARAZO Y LACTANCIA: Embarazo: No se tienen datos suficientes sobre el uso de pregabalina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva. El riesgo potencial para los humanos se desconoce. Por lo tanto, pregabalina no debe usarse durante el embarazo a menos que el beneficio para la madre sobrepase el riesgo potencial para el feto. Lactancia: Pregabalina se excreta en la leche de mujeres lactantes. Dado que la seguridad de pregabalina en lactantes es desconocida, la lactancia no se recomienda durante el tratamiento con pregabalina.

SOBREDOSIFICACIÓN: Con sobredosis de hasta 15 g, no se reportaron reacciones adversas inesperadas. En la experiencia post-comercialización, los eventos adversos reportados más comúnmente observados cuando la pregabalina fue tomada en sobredosis incluyeron trastorno afectivo, somnolencia, estado de confusión, depresión, agitación e inquietud. También se reportaron convulsiones. El tratamiento de la sobredosis de pregabalina debe incluir medidas generales de apoyo y puede incluir la hemodiálisis si es necesario.

CONSERVACIÓN: Consérvese a no más de 30°C y en lugar seco. Protéjase de la luz.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 3 blíster con 10 capsulas respectivamente de LINAVIC 75mg

Caja conteniendo 2 blíster con 7 capsulas respectivamente de LINAVIC 150mg

Caja conteniendo 2 blíster con 7 capsulas respectivamente de LINAVIC 300mg

Fabricado por:
González & Vicente
Laboratorio, G.V. LAB., SRL
Santo Domingo, República Dominicana
gvlaboratorio.com

