Linprel 25/50/75/150/300

Pregabalina
25/50/75/150/300 mg

Baliarda

Expendio bajo receta archivada
Industria Argentina
Cápsulas

FORMULA:
Linprel 25:
Cada cápsula contiene:
Pregabalina 25,0 mg.
Excipientes: Starlac 100 (lactosa monohidrato-almidón de maíz), dióxido de silicio coloidal, talco, c.s.p. 1 cápsula.
Linprel 50:
Cada cápsula contiene:
Pregabalina 50,0 mg.
Excipientes: Starlac 100 (lactosa monohidrato-almidón de maíz), dióxido de silicio coloidal, talco, c.s.p. 1 cápsula.
Linprel 75:
Cada cápsula contiene:
Pregabalina 75,0 mg.
Excipientes: Starlac 100 (lactosa monohidrato-almidón de maíz), dióxido de silicio coloidal, talco, c.s.p. 1 cápsula.
Linprel 150:
Cada cápsula contiene:
Pregabalina 150,0 mg.
Excipientes: Starlac 100 (lactosa monohidrato-almidón de maíz), dióxido de silicio coloidal, talco, c.s.p. 1 cápsula.
Linprel 300:
Cada cápsula contiene:
Pregabalina 300,0 mg.
Excipientes: Starlac 100 (lactosa monohidrato-almidón de maíz), dióxido de silicio coloidal, talco, c.s.p. 1 cápsula.

ACCION TERAPEUTICA:
Antiepiléptico. Antineurálgico. Código ATC: N03AX16

INDICACIONES:
Dolor neuropático asociado a neuropatía diabética periférica.
Neuralgia postherpética.
Adyuvante en pacientes adultos con convulsiones de inicio parcial.
Fibromialgia.
Ansiedad generalizada en adultos (según criterios DSM IV).
Dolor neuropático post-injuria espinal.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:
ACCION FARMACOLOGICA
Si bien el mecanismo por el cual pregabalina ejerce su acción terapéutica no ha sido completamente dilucidado, se cree que la unión a la subunidad auxiliar (proteína α_2-delta) de los canales de calcio voltaje dependientes del Sistema Nervioso Central puede estar involucrada en la acción antinociceptiva y anticonvulsivante observada en modelos animales. En modelos animales de daño nervioso, se ha demostrado que la pregabalina reduce la liberación calcio-dependiente de neurotransmisores pro-nociceptivos en la médula espinal, posiblemente al interrumpir el tráfico de canales de calcio que contienen la subunidad α_2-delta y/o reduciendo las corrientes de calcio. Los resultados experimentales en otros modelos animales de daño nervioso y dolor persistente sugieren que la actividad antinociceptiva de la pregabalina podría estar mediada también por interacciones con las vías noradrenérgicas y serotoninérgicas descendentes, con origen en el tronco encefálico que modula la transmisión de dolor hacia la médula espinal. *In vitro,* pregabalina reduce la liberación calcio-dependiente de varios neurotransmisores tales como glutamato, noradrenalina, sustancia P, reduciendo la irritabilidad neuronal en el Sistema Nervioso Central.
Aunque su estructura molecular deriva del ácido gamma-aminobutírico (GABA), pregabalina no interactúa con los receptores $GABA_A$, $GABA_B$ o benzodiazepínicos, no modifica la concentración cerebral de GABA ni posee efectos agudos en la captación o degradación de GABA. Sin embargo, en cultivos neuronales la aplicación prolongada de pregabalina aumenta la densidad de la proteína transportadora de GABA y también la tasa del transporte funcional de GABA. Pregabalina no bloquea los canales de sodio, no es activa frente a los receptores opiáceos, y no altera la actividad de la enzima ciclooxigenasa. Es inactiva sobre los receptores serotoninérgicos y dopaminérgicos y no inhibe la recaptación de dopamina, serotonina ni noradrenalina.
FARMACOCINETICA:
Absorción: tras la administración oral, la C_{max} se alcanza aproximadamente a las 1,5 horas de la toma. La biodisponibilidad oral es $\geq$ 90% e independiente de la dosis. Luego de la administración de una dosis única (25 a 300 mg) y dosis múltiples (75 a 900 mg/día), la C_{max} y el ABC incrementaron en forma lineal. Tras la administración de dosis repetidas, el estado estacionario se alcanza dentro de las 24-48 horas. La ingesta de pregabalina con alimentos no altera significativamente su absorción total pero disminuye la C_{max} en un 25-30% y retrasa el T_{max} aproximadamente 3 horas.
Distribución: pregabalina no se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución aparente es de aproximadamente 0,5 l/kg. En animales, pregabalina atraviesa la barrera hematoencefálica y se excreta en la leche materna.
Metabolismo y eliminación: pregabalina no se metaboliza en forma apreciable en humanos. Luego de la administración de una dosis de pregabalina radiomarcada, aproximadamente el 90% de la dosis es recuperada en la orina como droga sin metabolizar. La excreción urinaria es la principal vía de eliminación. La vida media de eliminación es de 6,3 horas. El clearance renal es de 67-80,9 ml/min en voluntarios sanos jóvenes. Dado que pregabalina no se une a proteínas plasmática, dicho clearance sugiere que pregabalina sufre reabsorción tubular renal.
El clearance de pregabalina es directamente proporcional al clearance de creatinina.
Poblaciones especiales:
Insuficiencia renal: pregabalina es efectivamente removida por hemodiálisis. Luego de una sesión de hemodiálisis de 4 horas, la concentración plasmática de pregabalina se reduce aproximadamente un 50%.
Pacientes de edad avanzada: el clearance oral de pregabalina tiende a disminuir con el incremento de la edad.
Pacientes pediátricos: la farmacocinética de pregabalina no ha sido adecuadamente estudiada en pacientes pediátricos.
Insuficiencia hepática: la farmacocinética de pregabalina en pacientes con insuficiencia hepática no ha sido estudiada. No obstante, dado que la droga no es metabolizada en forma apreciable y se elimina principalmente por vía renal como droga sin metabolizar, no son de prever cambios significativos en la concentración plasmática en pacientes con insuficiencia hepática.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:
La dosis diaria debe administrarse en dos a tres tomas diarias.
Tratamiento del dolor neuropático asociado con neuropatía periférica diabética:
Dosis inicial: 75 mg 2 veces al día o 50 mg 3 veces al día. En función de la respuesta y tolerabilidad del paciente, la dosis podrá incrementarse, dentro de la primera semana, a 150 mg 2 veces al día o 100 mg 3 veces al día.
Dosis máxima recomendada: 300 mg/día.
Tratamiento de la neuralgia postherpética:
Dosis inicial: 75 mg 2 veces al día o 50 mg 3 veces al día. En función de la respuesta y tolerabilidad del paciente, la dosis podrá incrementarse, dentro de la primera semana, hasta un máximo de 300 mg/día. La dosis recomendada es de 75-150 mg 2 veces al día o 50-100 mg 3 veces al día (150 a 300 mg/día).
En pacientes tratados con 300 mg/día que no experimenten un alivio suficiente del dolor luego de 2-4 semanas de tratamiento, la dosis podrá incrementarse a 600 mg/día (300 mg 2 veces al día o 200 mg 3 veces al día). Dosis superiores a 300 mg/día deben reservarse para pacientes que presenten dolor persistente y una buena tolerabilidad a la dosis de 300 mg/día.
Tratamiento adyuvante en pacientes adultos con convulsiones de inicio parcial:
El rango de dosis recomendado es de 150 a 600 mg/día, en 2 o 3 tomas diarias.
Dosis inicial: 75 mg 2 veces al día o 50 mg 3 veces al día. En función de la respuesta y tolerabilidad del paciente, la dosis podrá incrementarse, a intervalos semanales, a 300 mg/día y posteriormente a 600 mg/día.
Dosis máxima recomendada: 600 mg/día.
Tratamiento de la fibromialgia:
El rango de dosis recomendado es de 300 a 450 mg/día, en 2 o

3 tomas diarias.
Dosis inicial: 75 mg 2 veces al día. En función de la respuesta y tolerabilidad del paciente, la dosis podrá incrementarse, a intervalos semanales, a 300 mg/día, y posteriormente a 450 mg/día.
Dosis máxima recomendada: 450 mg/día.
Tratamiento de la ansiedad generalizada en adultos:
Dosis inicial: 75 mg 2 veces al día o 50 mg tres veces al día. En función de la respuesta y tolerabilidad del paciente, la dosis podrá incrementarse, a intervalos semanales, a 300 mg/día, seguidamente a 450 mg/día y posteriormente a 600 mg/día, en 2 o 3 tomas diarias. La necesidad de continuar con el tratamiento deberá reevaluarse periódicamente.
Dosis máxima recomendada: 600 mg/día.
Tratamiento del dolor neuropático post-injuria espinal:
Dosis inicial: 75 mg 2 veces al día o 50 mg 3 veces al día. En función de la respuesta y tolerabilidad del paciente, la dosis podrá incrementarse, dentro de la primera semana, a 150 mg 2 veces al día o 100 mg 3 veces al día.
En pacientes tratados con 300 mg/día que no experimenten un alivio suficiente del dolor luego de 2-3 semanas de tratamiento, la dosis podrá incrementarse a 600 mg/día (300 mg 2 veces al día o 200 mg 3 veces al día).
Poblaciones especiales:
Insuficiencia renal: la siguiente tabla presenta las dosis sugeridas en pacientes con alteración de la función renal.

Clearance de creatinina (ml/minuto)	Dosis diaria total de pregabalina		Modo de administración
	Dosis inicial (mg/día)	Dosis máxima (mg/día)	
30 a 60	75	300	2 a 3 tomas diarias
15 a 30	25-50	150	1 a 2 tomas diarias
< 15	25	75	1 toma diaria

El clearance de creatinina puede ser estimado usando la ecuación de Cockcroft y Gault:

Varones:

$$\text{Clearance de creatinina (ml / min)} = \frac{\text{Peso (kg) x (140 – edad)}}{\text{72 x creatinina sérica (mg/dl)}}$$

Mujeres: 0,85 x el valor calculado para los varones.

- Dosis complementaria luego de la hemodiálisis:
Además de la dosis diaria de pregabalina, luego de cada sesión de 4 horas de hemodiálisis debe administrarse una dosis complementaria de inmediato:

Dosis diaria	Dosis complementaria
25 mg una vez por día	25 o 50 mg
25 o 50 mg una vez por día	50 o 75 mg
50 o 75 mg una vez por día	75 o 100 mg
75 mg una vez por día	100 o 150 mg

Insuficiencia hepática: no se requiere un ajuste de dosis.
Pacientes pediátricos: la seguridad y eficacia de pregabalina en niños y adolescentes (12-17 años) no ha sido establecida.
Pacientes de edad avanzada: dado que estos pacientes son más propensos a desarrollar insuficiencia renal, se recomienda precaución durante la selección de la dosis y un ajuste de la misma en función del clearance de creatinina.
Modo de administración:
El producto puede administrarse con o fuera de las comidas.

CONTRAINDICACIONES:
Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a pregabalina (como angioedema) o a cualquier otro componente del producto.

ADVERTENCIAS:
No hay datos suficientes que permitan continuar el tratamiento con pregabalina como monoterapia luego de haber alcanzado el control de las crisis convulsivas con pregabalina como tratamiento adyuvante.
Riesgo de suicidabilidad: en estudios placebo controlados el empleo de antiepilépticos, entre ellos pregabalina, se asoció con un incremento del 2,1‰ en el número de pacientes que experimentaron pensamiento y comportamiento suicida, con respecto a los grupos placebo. El aumento del riesgo de ideación y comportamiento suicida se observó desde la primera semana de tratamiento, y continuó por al menos 24 semanas. El mismo no ha sido sistemáticamente evaluado en estudios clínicos más allá de las 24 semanas de tratamiento. Síntomas tales como ansiedad, agitación, hostilidad, manía e hipomanía pueden ser precursores de ideación suicida emergente. En consecuencia, se deberá advertir a los familiares y a quienes cuidan a los pacientes acerca del potencial incremento del riesgo de ideación suicida, e instruirlos sobre la importancia de reportar inmediatamente al médico ante cualquier cambio inusual en el comportamiento.
Angioedema: durante la experiencia postcomercialización se reportó angioedema al inicio del tratamiento con pregabalina o en pacientes bajo tratamiento crónico. Los síntomas específicos incluyeron edema de cara, boca y cuello. Asimismo se reportó angioedema con amenaza para la vida debido a compromiso respiratorio que requirió tratamiento de emergencia. Ante la aparición de dichos síntomas, el tratamiento con pregabalina deberá discontinuarse de inmediato.
Se recomienda precaución durante la administración de pregabalina en pacientes con antecedentes de episodios de angioedema y en aquellos tratados concomitantemente con otras drogas asociadas a angioedema (como inhibidores de la ECA).
Hipersensibilidad: durante la experiencia postcomercialización se reportó hipersensibilidad (enrojecimiento de la piel, ampollas, rash, disnea, sibilancias) poco después del inicio del tratamiento con pregabalina.
Discontinuación abrupta del tratamiento: pregabalina, al igual que otras drogas antiepilépticas, debe ser discontinuada en forma gradual para minimizar la posibilidad de un aumento de la frecuencia convulsiva. Asimismo, algunos pacientes reportaron insomnio, náusea, cefalea, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, dolor, sudoración, mareo y diarrea luego de la discontinuación abrupta o rápida del tratamiento con pregabalina. En consecuencia, la discontinuación del tratamiento debe realizarse gradualmente, en un lapso mínimo de una semana.
Edema periférico: el tratamiento con pregabalina puede causar edema periférico. En estudios clínicos a corto plazo en pacientes sin enfermedad cardiovascular o vascular periférica clínicamente significativas, no se observó una asociación aparente entre edema periférico y complicaciones cardiovasculares tales como hipertensión o insuficiencia cardiovascular congestiva. El edema periférico no se asoció a cambios de laboratorio que sugieran un deterioro de la función hepática o renal.
En estudios clínicos, un 6% de los pacientes tratados con pregabalina y un 2% del grupo placebo presentaron edema periférico. En estos estudios, un 0,5% de los pacientes tratados con pregabalina discontinuaron el tratamiento debido a este secundarismo, en comparación con el 0,2% de los pacientes que recibieron placebo.
En pacientes tratados con pregabalina y una tiazolidinediona se observó un incremento en las incidencias de aumento de peso y edema periférico. Se recomienda precaución durante el tratamiento concomitante de pregabalina y tiazolidinedionas dado que dichos hipoglucemiantes pueden causar aumento de peso y/o retención de fluidos, lo cual puede exacerbar o conducir a una insuficiencia cardíaca.
Dado que la experiencia en pacientes con insuficiencia cardíaca (clase III y IV de NYHA) es limitada, se recomienda precaución durante el tratamiento con pregabalina.
Efecto sobre la capacidad de conducir vehículos u operar ma-

quinaria: dado que pregabalina puede producir mareo y somnolencia, especialmente en pacientes tratados con altas dosis, deberá advertirse a aquellos pacientes que operen maquinarias, conduzcan vehículos, desempeñen tareas peligrosas o que requieran completa alerta mental, que la administración de pregabalina puede alterar su capacidad de reacción.

PRECAUCIONES:

Aumento de peso: en estudios clínicos controlados contra placebo, se observó un aumento de peso ≥ 7% en 9% de los pacientes tratados con pregabalina y en 2% de los que recibieron placebo. Sólo el 0,3% de los pacientes tratados con pregabalina discontinuaron el tratamiento debido a este secundarismo.

Aunque el aumento de peso observado en estudios clínicos de corta duración no se asoció con cambios clínicos importantes en la presión sanguínea, no se conoce el efecto cardiovascular a largo plazo.

Si bien el efecto de aumento de peso asociado con pregabalina sobre el control glucémico no se ha evaluado sistemáticamente, en estudios clínicos abiertos de larga duración, el tratamiento con pregabalina no estuvo asociado con una pérdida del control glucémico.

Potencial tumorigénico: en estudios preclínicos *in vivo* de carcinogenicidad, se identificó una incidencia alta e inesperada de hemangiosarcoma en ratones. Se desconoce el significado clínico de dicho hallazgo. Las experiencias clínicas previas a la comercialización de pregabalina no proporcionan un medio directo para la evaluación del potencial de pregabalina para inducir tumores en humanos.

Efectos oftalmológicos: en estudios controlados, un 7% de los pacientes tratados con pregabalina y un 2% de los que recibieron placebo presentaron visión borrosa, la cual se resolvió, en la mayoría de los casos, sin la necesidad de discontinuar el tratamiento. En un estudio oftalmológico prospectivo se reportó: reducción de la agudeza visual, cambios en el campo visual y alteraciones en el examen fundoscópico. Se desconoce el significado clínico de dichos hallazgos. Los pacientes deben ser instruidos de reportar cualquier alteración en la visión. En pacientes con alteraciones oculares se recomienda un monitoreo ocular más frecuente del habitual.

Falla renal: se han reportado casos de falla renal en pacientes tratados con pregabalina, algunos de los cuales se recuperaron con la discontinuación del tratamiento.

Insuficiencia cardíaca congestiva: durante la experiencia postcomercialización, se reportaron casos de insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes de edad avanzada con compromiso cardiovascular que recibían tratamiento con pregabalina para una indicación neuropática. Estos pacientes se recuperaron tras la discontinuación del tratamiento. Se recomienda administrar con precaución en este grupo de pacientes.

Reducción de la motilidad gastrointestinal inferior: durante la experiencia postcomercialización, se han reportado eventos relacionados a la reducción de la motilidad del tracto gastrointestinal inferior (obstrucción intestinal, íleo paralítico, estreñimiento) cuando pregabalina se administra concomitantemente con drogas que tienen el potencial de producir constipación (como analgésicos opiáceos). Se aconseja tomar medidas para prevenir el estreñimiento, especialmente en pacientes de sexo femenino y de edad avanzada, si estas dos drogas son coadministradas.

Encefalopatía: se han reportado casos de encefalopatía, mayormente en pacientes con condiciones subyacentes que pueden precipitar este cuadro.

Elevaciones de la creatinquinasa: el tratamiento con pregabalina se asoció a elevaciones de la creatinquinasa. Incrementos ≥ 3 veces el límite superior normal fueron reportados en el 1,5% de los pacientes tratados con pregabalina y en el 0,7% del grupo placebo. En estudios clínicos de precomercialización se reportaron tres casos de rabdomiolisis en pacientes tratados con pregabalina. La relación causal entre dichos eventos y el tratamiento con pregabalina no se ha determinado completamente. Los pacientes deberán ser instruidos de reportar inmediatamente cualquier dolor muscular o debilidad, en particular si se acompaña de malestar o fiebre. El tratamiento deberá ser interrumpido si se diagnostica o sospecha miopatía o si se observa un marcado incremento de la creatinquinasa.

Disminución del recuento plaquetario: en estudios clínicos, un 3% de los pacientes tratados con pregabalina y un 2% del grupo placebo presentaron una reducción clínicamente significativa del recuento plaquetario. No obstante, el tratamiento con pregabalina no se asoció con un incremento en las reacciones adversas relacionadas con sangrado.

Prolongación del intervalo PR: en un análisis de los ECG de los pacientes enrolados en estudios clínicos, se observó un incremento promedio del intervalo PR de 3-6 milisegundos en pacientes tratados con dosis ≥ 300 mg/día. Sin embargo, no se ha observado un aumento del riesgo en pacientes con intervalo PR previamente aumentado o en pacientes tratados concomitantemente con otras drogas que aumentan dicho intervalo.

Abuso y dependencia: así como con otra droga activa sobre el SNC, se deberá evaluar la historia de abuso de drogas de los pacientes, debiendo los mismos ser observados cuidadosamente en busca de signos de abuso, mal uso o tolerancia de pregabalina.

En estudios clínicos, luego de la discontinuación abrupta o rápida de pregabalina, algunos pacientes reportaron síntomas sugestivos de dependencia tales como insomnio, náusea, cefalea y diarrea.

Uso pediátrico: no se ha establecido la seguridad y eficacia de pregabalina en menores de 18 años.

Uso en pacientes de edad avanzada: los estudios clínicos no revelaron diferencias significativas en la seguridad y eficacia entre los pacientes mayores y menores de 65 años. No obstante, la incidencia de las siguientes reacciones adversas fue mayor en pacientes > 65 años con fibromialgia: mareo, visión borrosa, trastornos del equilibrio, temblor, confusión, trastornos en la coordinación, letargo.

Dado que pregabalina es principalmente eliminada por vía renal, se recomienda un ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada con insuficiencia renal.

Embarazo: durante la experimentación en ratas y conejos con dosis ≥ 5 veces la dosis máxima recomendada en humanos, se observó un incremento en la incidencia de malformaciones fetales, letalidad, retardo en el crecimiento y trastornos funcionales del sistema reproductor.

En ratas tratadas con pregabalina (500, 1250 ó 2500 mg/kg) durante el período de organogénesis, se observó defectos craneales, incremento en la incidencia de variaciones esqueléticas y retardo en la osificación.

No habiendo estudios adecuados con pregabalina en mujeres embarazadas, el producto debería ser usado durante el embarazo sólo si los beneficios potenciales superan los posibles riesgos para el feto.

Lactancia: pregabalina se excreta en la leche de ratas, pero se desconoce si se excreta en leche humana. Dado que muchas drogas son excretadas en la leche humana, la decisión de discontinuar el tratamiento o la lactancia deberá ser tomada de acuerdo con la importancia que la droga posea para la madre.

Interacciones medicamentosas:

Dado que pregabalina se excreta principalmente por orina como droga inalterada, no es metabolizada en forma apreciable, no inhibe el metabolismo de fármacos *in vitro* y no se une a proteínas plasmáticas, es improbable que produzca interacciones farmacocinéticas o sea susceptible a ellas.

No se observaron interacciones farmacocinéticas entre pregabalina y las siguientes drogas antiepilépticas: carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, fenitoína, fenobarbital, gabapentina y topiramato.

Pregabalina no inhibe las siguientes isoenzimas: CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 y CYP3A4. En estudios *in vitro* pregabalina no indujo la actividad de CYP1A2 ni de CYP3A4.

La administración concomitante de pregabalina y oxicodona, lorazepam o etanol no produjo interacciones farmacocinéticas ni efectos clínicamente importantes en la respiración, pero se observaron efectos aditivos en la función cognitiva o motora.

Los hipoglucemiantes orales (glibenclamida, insulina, metformina) no afectan la farmacocinética de pregabalina. De acuerdo con la práctica clínica actual, ciertos pacientes con diabetes que aumenten de peso durante el tratamiento con pregabalina pueden requerir un ajuste de la dosis del hipoglucemiante. Se recomienda precaución durante la administración concomitante de pregabalina y tiazolidinedionas (Véase ADVERTENCIAS).

La coadministración con diuréticos (furosemida) o con antiepilépticos (tiagabina) no afecta la farmacocinética de pregabalina.

La coadministración de pregabalina (200 mg 2 veces al día) no tiene efecto sobre la farmacocinética de los anticonceptivos orales noretindrona y etinil estradiol (1mg/35µg, respectivamente) en el estado estacionario en sujetos sanos.

REACCIONES ADVERSAS
Las reacciones adversas comúnmente observadas en estudios clínicos controlados reportadas con una incidencia ≥ 5% y dos veces superior a placebo, fueron: mareo, somnolencia, sequedad bucal, edema, visión borrosa, aumento de peso, trastornos del pensamiento (principalmente dificultad de concentración/atención).
A continuación se describen otras reacciones adversas emergentes de estudios clínicos controlados, observados con frecuencia ≥ 1% y superior a placebo, considerando las indicaciones en forma combinada.
Dermatológicas: prurito, úlceras por decúbito.
Gastrointestinales: constipación, flatulencia, vómitos, náuseas, diarrea, distensión abdominal, gastroenteritis, sequedad bucal.
Hematológicas: equimosis.
Metabólicas y nutricionales: hipoglucemia, retención hídrica, edema, aumento de peso, aumento del apetito.
Musculoesqueléticas: miastenia, artralgia, espasmos musculares, mialgia, calambres en las piernas, debilidad muscular, dolor en las extremidades, dolor de cuello, dolor de espalda, inflamación de las articulaciones.
Neurológicas: neuropatía, ataxia, incoordinación, temblor, amnesia, trastornos del habla, tic, mioclonía, hipoestesia, letargo, hipertonía, nistagmo, parestesia, estupor, mareo, somnolencia, disartria, deterioro de la memoria, alteración de la atención, sedación, trastorno en el equilibrio.
Psiquiátricas: confusión, euforia, irritabilidad, desorientación, insomnio, depresión, ansiedad, nerviosismo, despersonalización, disminución de la libido.
Respiratorias: disnea, bronquitis, dolor faringolaríngeo, nasofaringitis.
Sensoriales: visión anormal, diplopía, trastornos oculares, conjuntivitis, otitis media, tinnitus, ambliopía, visión borrosa.
Urogenitales: incontinencia urinaria, anorgasmia, impotencia, disfunción eréctil, frecuencia urinaria.
Cardíacas: taquicardia, bloqueo auriculoventricular de primer grado.
Vasculares: hipotensión, hipertensión.
Laboratorio: aumento de la creatinfosfoquinasa en sangre.
Otras: astenia, injuria accidental, edema facial, infección, cefalea, dolor, síndrome gripal, reacción alérgica, dolor abdominal, fiebre, trastornos de la marcha, sensación de embriaguez, fatiga, edema periférico, dolor de pecho, sensación anormal.
Las reacciones adversas que condujeron a la discontinuación prematura del tratamiento en estudios de precomercialización afectaron al 14% de los pacientes tratados con pregabalina, comparado con el 7% de los pacientes del grupo placebo. Entre las más comunes se incluyen: mareo, somnolencia, ataxia, confusión, astenia, trastornos del pensamiento, visión borrosa, incoordinación y edema periférico.
Reportes postcomercialización: otras reacciones adversas reportadas durante el tratamiento con pregabalina (relación causal desconocida) y no informadas previamente en estudios de precomercialización incluyen: náuseas, diarrea, insuficiencia cardiaca congestiva, hipersensibilidad, angioedema, agresión, pérdida de conciencia, convulsiones, cefalea, malestar, pérdida de la visión, queratitis, edema pulmonar, hinchazón de la lengua, síndrome de Stevens Johnson, retención urinaria, ginecomastia, eventos relacionados con la reducción de la motilidad del tracto gastrointestinal inferior cuando pregabalina se administra concomitantemente con drogas que tienen el potencial de producir constipación (como analgésicos opiáceos). Además, existen reportes post-comercialización de falla respiratoria y coma en pacientes bajo tratamiento con pregabalina y otros medicamentos depresores del Sistema Nervioso Central.

SOBREDOSIFICACION
El perfil de reacciones adversas reportado con sobredosis de hasta 15 g no fue clínicamente diferente al observado en pacientes tratados con dosis terapéuticas de pregabalina.
Tratamiento: en caso de sobredosis deberán instituirse medidas de soporte general incluyendo el monitoreo de los signos vitales y la observación del estado clínico del paciente. Se procederá al vaciamiento del contenido gástrico mediante el lavado gástrico o la inducción de la emesis y se establecerá y mantendrá una vía aérea permeable. No existe antídoto específico de pregabalina. Pregabalina puede ser eliminada por hemodiálisis.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:
Hospital Posadas:
(011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez
(011) 4962-2247 / 6666

PRESENTACION:
Linprel 25:
Envases con 28 y 30 cápsulas.

Cápsula de gelatina rígida, tapa color azul claro y cuerpo color blanco.

Linprel 50:
Envases con 28 y 30 cápsulas.

Cápsula de gelatina rígida, tapa color rojo y cuerpo color crema.

Linprel 75:
Envases con 28 y 30 cápsulas.

Cápsula de gelatina rígida, color crema.

Linprel 150:
Envases con 28 y 30 cápsulas.

Cápsula de gelatina rígida, color azul.

Linprel 300:
Envases con 30 cápsulas.

Cápsula de gelatina rígida, color gris.

"Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia medica, y no puede repetirse sin nueva receta medica".

CONDICIONES DE CONSERVACION:
Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 54.589
Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o reacción adversa del medicamento.
Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico.
Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ultima revisión: Enero 2016

Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

7000310