

Ceutitac® Pregabalina

Una solución para
múltiples diagnósticos



La Salud Mental
es Vital®

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN: Cada cápsula contiene: Pregabalina 75 y 150 mg, Excipiente c.b.p. 1 Cápsula **INDICACIÓN TERAPÉUTICA: Dolor neuropático.** Pregabalina está indicada en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos. **Epilepsia.** Pregabalina está indicada en adultos en el tratamiento combinado de las crisis parciales con o sin generalización secundaria. **Trastorno de ansiedad generalizada.** Pregabalina está indicada en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos. **FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:** FARMACOCINÉTICA. **Absorción:** La pregabalina se absorbe rápidamente cuando se administra en ayunas, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas una hora después de la administración tanto de una dosis única como de dosis múltiples. La biodisponibilidad oral de pregabalina se estima que es $\geq 90\%$ y es independiente de la dosis. Posterior a la administración repetida, la concentración máxima 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 $C_{máx}$ de aproximadamente un 25-30% y un retraso en el $t_{máx}$ de aproximadamente 2,5 horas. Sin embargo, la administración de pregabalina junto con alimentos no tiene ningún efecto clínicamente significativo sobre el grado de absorción de pregabalina. **Distribución:** En estudios preclínicos, se ha visto que la pregabalina atraviesa la barrera hematoencefálica en ratones, ratas y monos. Se ha visto que la pregabalina atraviesa la placenta en ratas y está presente en la leche de ratas lactantes. En humanos, el volumen de distribución aparente de la pregabalina tras la administración oral es de aproximadamente 0,56 l/kg. La pregabalina no se une a las proteínas plasmáticas. **Metabolismo:** La pregabalina sufre un metabolismo insignificante en humanos. Tras una dosis de pregabalina marcada isotópicamente, aproximadamente el 98% de la radioactividad recuperada en orina procedía de pregabalina inalterada. El derivado N-metilado de pregabalina, metabolito principal de ésta encontrado en orina, representó el 0,9% de la dosis. En estudios preclínicos, no hubo indicios de racemización del S-enantiómero al R-enantiómero de pregabalina **Eliminación:** La pregabalina se elimina del sistema circulatorio principalmente mediante excreción renal como fármaco inalterado. La vida media de eliminación de pregabalina es de 6,3 horas. El aclaramiento plasmático y el aclaramiento renal de pregabalina son directamente proporcionales al aclaramiento de creatinina. Es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con la función renal alterada o en hemodiálisis. La farmacocinética de pregabalina es lineal en el rango de dosis diaria recomendada. La variabilidad farmacocinética interindividual de pregabalina es baja ($< 20\%$). La farmacocinética de dosis múltiples es predecible a partir de los datos obtenidos con dosis única. Por tanto, no es necesario llevar una monitorización rutinaria de las concentraciones plasmáticas de pregabalina. **Farmacocinética en grupos especiales de pacientes: Alteración renal.** El aclaramiento de pregabalina es directamente proporcional al aclaramiento de creatinina. Además, la pregabalina se elimina del plasma de forma eficaz mediante hemodiálisis (tras una sesión de hemodiálisis de 4 horas, las concentraciones plasmáticas de pregabalina se reducen aproximadamente al 50%). Dado que la eliminación por vía renal es la principal vía de eliminación, en pacientes con insuficiencia renal es necesaria una reducción de la dosis y una dosis complementaria tras la hemodiálisis. **Alteración hepática.** No se han llevado a cabo estudios de farmacocinética específicos en pacientes con la función hepática alterada. Puesto que la pregabalina no sufre un metabolismo significativo y se excreta mayoritariamente como fármaco inalterado en orina, no es previsible que una alteración de la función hepática altere de forma significativa las concentraciones plasmáticas de pregabalina. **Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años de edad).** El aclaramiento de pregabalina tiende a disminuir al aumentar la edad. Este descenso en el aclaramiento de pregabalina oral está en relación con el descenso del aclaramiento de creatinina asociado con el aumento de la edad. Podría requerirse una reducción de la dosis de pregabalina en pacientes que tengan la función renal alterada debido a la edad. **FARMACODINAMIA.** El principio activo, pregabalina, es un análogo del ácido gamma-aminobutírico (ácido (S)-3-(aminometil)-5-metilhexanoico). **Mecanismo de acción** La pregabalina se une a una subunidad auxiliar (proteína $\alpha 2\text{-}\delta$) de los canales de calcio dependientes del voltaje en el Sistema Nervioso Central. **Experiencia clínica. Dolor neuropático.** Se ha demostrado la eficacia en ensayos clínicos en neuropatía diabética, neuralgia postherpética y lesión de la médula espinal. No se ha estudiado la eficacia en otros modelos de dolor neuropático. La pregabalina se ha estudiado en 9 ensayos clínicos controlados con una duración de hasta 13 semanas y dos administraciones al día y con una duración de hasta 8 semanas y tres administraciones al día. En términos generales, los perfiles de seguridad y eficacia para los regímenes posológicos de dos y tres veces al día fueron similares. En ensayos clínicos de hasta 13 semanas de duración para dolor neuropático periférico y central, se observó una reducción del dolor a la primera semana de tratamiento y se mantuvo a lo largo del período de tratamiento. En ensayos clínicos controlados para dolor neuropático periférico, el 35% de los pacientes tratados con pregabalina y el 18% de los pacientes con placebo experimentaron una mejoría de un 50% en la escala de dolor. En el caso de los pacientes que no experimentaron somnolencia, dicha mejoría se observó en un 33% de los pacientes tratados con pregabalina y en un 18% de los pacientes con placebo. En el caso de los pacientes que experimentaron somnolencia, los porcentajes de respondedores fueron del 48% para pregabalina y 16% para placebo. En el ensayo clínico controlado para dolor neuropático central, el 22% de los pacientes tratados con pregabalina y el 7% de los pacientes con placebo experimentaron una mejoría del 50% en la escala de dolor. **Epilepsia.**

Tratamiento complementario. La pregabalina se ha estudiado en 3 ensayos clínicos controlados con una duración de hasta 12 semanas tanto con dos como con tres administraciones al día. En términos generales, los perfiles de seguridad y eficacia para los regímenes posológicos de dos y tres veces al día fueron similares. Se observó una reducción en la frecuencia de las crisis a la primera semana de tratamiento. **Trastorno de ansiedad generalizada.** La pregabalina se ha estudiado en 6 ensayos controlados de 4-6 semanas de duración, un estudio en pacientes de edad avanzada de 8 semanas de duración y un estudio a largo plazo de prevención de recaídas con una fase doble ciego de prevención de recaídas de 6 meses de duración. En la primera semana se observó un alivio de los síntomas del TAG como se reflejó en la Escala de Valoración de la Ansiedad de Hamilton (HAM-A). En los ensayos clínicos controlados (4-8 semanas de duración) el 52% de los pacientes tratados con pregabalina y el 38% de los que recibieron placebo mejoraron la puntuación total de la HAM-A en al menos un 50% desde la visita basal hasta la finalización del estudio. En ensayos clínicos controlados, una mayor proporción de pacientes tratados con pregabalina, en comparación con aquellos tratados con placebo, se notificó visión borrosa que en la mayoría de los casos se resolvió al suspender el tratamiento. **CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. PRECAUCIONES GENERALES: Pacientes diabéticos.** De acuerdo a la práctica clínica actual, algunos pacientes diabéticos que ganen peso durante el tratamiento con pregabalina, pueden requerir un ajuste de los medicamentos hipoglucemiantes. **Reacciones de hipersensibilidad.** Si aparecen síntomas de angioedema, como son tumefacción facial, peri oral o de las vías respiratorias superiores, se debe suspender inmediatamente el tratamiento con pregabalina. El tratamiento con pregabalina se ha asociado a mareos y somnolencia, lo cual podría incrementar los casos de lesiones accidentales (caídas) en la población de pacientes de edad avanzada. Asimismo, se han notificado, casos de pérdida de conocimiento, confusión y deterioro mental. Por tanto, se debe aconsejar a los pacientes que tengan precaución hasta que se familiaricen con los efectos del medicamento. **Efectos relacionados con la visión.** Se han notificado reacciones adversas visuales incluyendo pérdida de visión, visión borrosa u otros cambios de agudeza visual, muchos de los cuales fueron transitorios. La suspensión del tratamiento con pregabalina puede resolver o mejorar estos síntomas visuales. **Insuficiencia renal.** Se han notificado casos de insuficiencia renal, de los cuales algunos revirtieron con la interrupción del tratamiento con pregabalina. **Retiro de la medicación antiepiléptica concomitante.** No hay datos suficientes que permitan suprimir la medicación antiepiléptica concomitante, tras alcanzar el control de las crisis con pregabalina en el tratamiento combinado, para lograr la monoterapia con pregabalina. **Síntomas de retiro del medicamento.** En algunos pacientes se han observado síntomas de retiro tras la interrupción del tratamiento con pregabalina tanto a corto como a largo plazo. Se han mencionado los siguientes acontecimientos: insomnio, dolor de cabeza, náuseas, ansiedad, diarrea, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, dolor, convulsiones, hiperhidrosis y mareos. Se debe informar al paciente sobre esto al inicio del tratamiento. Durante el tratamiento con pregabalina, o al poco tiempo de interrumpir el tratamiento con pregabalina, pueden aparecer convulsiones, incluyendo estatus epiléptico y convulsiones de tipo gran mal. Con respecto a la interrupción del tratamiento de pregabalina a largo plazo no hay datos sobre la incidencia y gravedad de los síntomas de retirada en relación a la duración del tratamiento y a la dosis de pregabalina. **Insuficiencia cardíaca congestiva.** Estas reacciones se observan sobre todo en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años) con función cardiovascular comprometida y tratados con pregabalina en la indicación de tratamiento del dolor neuropático. Pregabalina debe utilizarse con precaución en este tipo de pacientes. Estas reacciones pueden revertir tras la suspensión del tratamiento. **Tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal.** En el tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal se incrementó la incidencia de reacciones adversas en general, reacciones adversas a nivel del SNC y especialmente somnolencia. Esto puede atribuirse a un efecto aditivo debido a los medicamentos concomitantes (ej. agentes antiespasmódicos) necesarios para esta patología. Este hecho debe tenerse en cuenta cuando se prescriba pregabalina en estos casos. **Pensamientos y comportamientos suicidas.** Se han notificado casos de pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes tratados con medicamentos antiepilépticos en distintas indicaciones. Por tanto, los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos de pensamientos y comportamientos suicidas, y debe considerarse el tratamiento adecuado. Se debe aconsejar a los pacientes (y a sus cuidadores) que consulten a su médico si aparecen pensamientos y comportamientos suicidas. **Disminución de la funcionalidad del tracto gastrointestinal inferior.** En caso de que se vayan a administrar en combinación pregabalina y opioides, debe considerarse la utilización de medidas para evitar el estreñimiento (especialmente en mujeres y pacientes de edad avanzada). **Potencial de abuso.** Se han notificado casos de abuso. Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de abuso de sustancias, y los pacientes han de ser monitorizados para detectar síntomas de abuso con pregabalina. **RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:** Mujeres en edad fértil/ Anticoncepción en hombre y mujeres. Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz, al desconocerse el riesgo potencial en la reproducción humana. **Embarazo.** No existen datos suficientes sobre la utilización de pregabalina en mujeres embarazadas. Pregabalina no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario (si el beneficio para la madre es claramente superior al riesgo potencial para el feto). **Lactancia.** No se recomienda la lactancia materna durante el tratamiento con pregabalina.

La Salud Mental... *es Vital*

Atención a clientes: 800-7199604 ó 800-7199605

www.ifaceltics.com.mx



ifa
CELITICS
un equipo por la vida

Salud Mental

Ceutitac®

Pregabalina

Una solución para múltiples diagnósticos



La Salud Mental
es Vital®

Fertilidad. No hay datos clínicos sobre el efecto de pregabalina sobre la fertilidad de la mujer. **REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:** Las reacciones adversas que con más frecuencia dieron lugar a una interrupción del tratamiento en los grupos tratados con pregabalina fueron mareos y somnolencia. Se relacionan todas las reacciones adversas, que tuvieron lugar con una incidencia superior a la detectada con placebo y en más de un paciente, ordenadas por sistema y frecuencia [Muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a ≤1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a ≤1/100); raras (≥1/10.000 a ≤1/1.000); muy raras (≤1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)]. Las reacciones adversas enumeradas también pueden estar relacionadas con la enfermedad subyacente y/o con la medicación que se administra al mismo tiempo. En el tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal se incrementó la incidencia de reacciones adversas en general, reacciones adversas a nivel del SNC y especialmente somnolencia.

Ajuste de dosis de pregabalina con base en la función renal			
Depuración de Creatinina (Acr) (ml/min)	Dosis diaria total de pregabalina		Posología
	Dosis inicial (mg/día)	Dosis máxima (mg/día)	
≥ 60	150	600	2 o 3 por día
≥30 a <60	75	300	2 o 3 por día
≥15 a <30	25 a 50	150	1 o 2 dosis d
<15	25	75	1 al día
Dosis complementarias después de hemodiálisis (mg)			
	25	100	Dosis única

Infecciones	
Poco frecuentes	Nasofaringitis
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Raras	Neutropenia
Trastornos del sistema inmunológico	
Frecuencia no conocida	Hipersensibilidad, angioedema, reacción alérgica
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuentes	Aumento del apetito
Poco frecuentes	Anorexia
Raras	Hipoglucemia
Trastornos psiquiátricos	
Frecuentes	Estado de ánimo eufórico, confusión, irritabilidad, disminución de la libido,
Disminuida	Desorientación, insomnio
Poco frecuentes	Alucinaciones, crisis de angustia, inquietud, agitación, depresión, estado de ánimo depresivo, cambios del estado de ánimo despersonalización, dificultad de expresión, sueños anormales, llanto aumentado, anorgasmia, apatía.
Raras	Desinhibición, estado de ánimo elevado
Frecuencia no conocida	Agresión
Trastornos del sistema nervioso	
Muy frecuentes	Mareos, somnolencia
Frecuentes	Ataxia, coordinación anormal, temblor, disartria, alteración de la memoria, alteración de la atención, parestesia, sedación, alteración del equilibrio, letargo, cefalea y amnesia.
Poco frecuentes	Síncope, estupor, micción, hiperactividad psicomotora, aguesia, discinesia, mareo postural, temblor de intención, náusea, trastorno cognitivo, trastorno del habla, hiporreflexia, hipoestesia, hiperestesia, sensación de ardor.
Raras	Hipocinesia, parosmia, disartria
Frecuencia no conocida	Pérdida de conciencia, daño mental progresivo, convulsiones, malestar general.
Trastornos oculares	
Frecuentes	Visión borrosa, diplopia
Poco frecuentes	Alteración de la visión, hinchazón ocular, defecto del campo visual, agudeza visual disminuida, dolor ocular, astenopia, ojo seco, aumento del lagrimeo
Raras	Pérdida de la visión periférica, escotopsia, alteración visual de la percepción de profundidad, fotopsia, irritación ocular, midriasis, estrabismo, brillo visual.
Frecuencia no conocida	Pérdida de la visión, queratitis.
Trastornos del oído y del laberinto	
Frecuentes	Vértigo
Poco frecuentes	Hiperacusia
Trastornos cardíacos	
Poco frecuentes	Taquicardia, bloqueo auriculoventricular de primer grado
Raras	Taquicardia sinusal, bradicardia sinusal, arritmia sinusal
Frecuencia no conocida	Insuficiencia cardíaca congestiva, prolongación del intervalo QT
Trastornos vasculares	
Poco frecuentes	Rubefacción, sofocos, hipotensión, hipertensión
Raras	Frialdad periférica
Trastornos respiratorios y torácicos	
Poco frecuentes	Disnea, sequedad nasal
Raras	Epistaxis, sensación de opresión en la garganta tos, congestión nasal, rinitis, ronquidos.
Frecuencia no conocida	Edema pulmonar
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Vómitos, sequedad de boca, estreñimiento, flatulencia
Poco frecuentes	Distensión abdominal, enfermedad por reflujo gastroesofágico, hipersecreción salival, hipoestesia oral.
Raras	Ascitis, pancreatitis, disfgia
Frecuencia no conocida	Lengua hinchada, diarrea, náuseas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes	Erupción papular, hiperhidrosis
Raras	Urticaria, sudor frío
Frecuencia no conocida	Síndrome de Stevens Johnson, prurito
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Poco frecuentes	Sacudidas musculares, hinchazón articular, calambres musculares, migraja, artralgia, dolor de espalda, dolor en las extremidades, rigidez muscular.
Raras	Rabdomiolisis, espasmo cervical, dolor de cuello.
Poco frecuentes	Trastornos renales y urinarios. Incontinencia urinaria, disuria
Raras	Insuficiencia renal, oliguria
Frecuencia no conocida	Retención urinaria.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	
Frecuentes	Disfunción eréctil
Poco frecuentes	Eyacuación retardada, disfunción sexual
Raras	Amenorrea, secreción mamaria, dolor de mama, dismenorrea, aumento de tamaño de la mama,
Frecuencia no conocida	Ginecomastia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Frecuentes	Marcha anormal, sensación de embriaguez, fatiga, edema periférico, edema,
Poco frecuentes	Caídas, opresión en el pecho, aslexia, sed, dolor, sensación anormal, escalofríos
Raras	Edema generalizado, piroxia
Frecuencia no conocida	Edema facial
Exploraciones complementarias	
Frecuentes	Aumento de peso
Poco frecuentes	Creatinfosfina elevada en sangre, alanina aminotransferasa elevada, aspartato aminotransferasa elevada, recuento disminuido de plaquetas.
Raras	Glucosa elevada en sangre, potasio disminuido en sangre, recuento disminuido de leucocitos, creatinina elevada en sangre, peso disminuido.

La dosis diaria total (mg/día) se debe dividir en las tomas indicadas en la posología para obtener los mg/dosis adecuados. La dosis complementaria es una única dosis adicional. **Uso en pacientes con alteración hepática.** No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con la función hepática alterada. **Población pediátrica.** No se ha establecido la seguridad y eficacia de Pregabalina en niños menores de 12 años ni en adolescentes (de 12 a 17 años de edad). No hay datos disponibles. **Uso en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años de edad).** Los pacientes de edad avanzada pueden precisar una reducción de la dosis de pregabalina debido a la disminución de la función renal. **Forma de administración.** Pregabalina se puede tomar con o sin alimentos. **MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:** En sobredosis de hasta 15 g, no se reportaron reacciones adversas inesperadas. El tratamiento de la sobredosis de pregabalina debe incluir medidas generales de apoyo y puede incluir la hemodiálisis si es necesario. **PRESENTACIÓN:** Caja con 14 y 28 cápsulas de 75 o 150 mg en envase de burbuja. **RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:** Consérvese a no más de 30 °C y en lugar seco. **LEYENDAS DE PROTECCIÓN:** Literatura exclusiva para médicos Su venta requiere receta médica No se deje al alcance de los niños No se administre en menores de 18 años No se use durante el embarazo y la lactancia Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@ifa.com.mx. **Hecho en México por:** Investigación Farmacéutica S.A. de C.V. Calle 13 Este No. 5, CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México **Registro No. 196M2014 SSA IV.**

PRESENTACIONES:

75 mg caja con 28 cápsulas
150 mg caja con 28 cápsulas



Reg. No. 196M2014 SSA IV

La Salud Mental... *es Vital*

Atención a clientes: 800-7199604 ó 800-7199605

www.ifaceltics.com.mx



ifa
CELITICS
un equipo por la vida

Salud Mental