

TRANSFAR

Pregabalina 75 - 150 mg

Cápsulas

Analgésico - Neuroléptico

Vía de administración: Oral



FÓRMULAS

Cada cápsula de TRANSFAR 75 contiene:

Pregabalina.....75 mg

Excipientes:

Almidón Glicolato Sódico 9 mg; Lactosa 237,34 mg; Alcohol Etilico 0,03 mL; Otros Excipientes c.s.

Cada cápsula de TRANSFAR 150 contiene:

Pregabalina.....150 mg

Excipientes:

Almidón Glicolato Sódico 7,5 mg; Lactosa 124,16 mg; Alcohol Etilico 0,02 mL; Otros Excipientes c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

La **Pregabalina** es un análogo del Ácido Gamma-Amino Butírico (GABA), relacionada estructuralmente con Gabapentina. Se une a la subunidad auxiliar de los canales de Calcio voltaje dependientes, reduciendo la entrada de Calcio en las terminaciones nerviosas y, como consecuencia, disminuye la liberación de neurotransmisores excitadores. Se absorbe rápidamente cuando se administra en ayunas, aumentando la concentración plasmática máxima dentro de los 90 minutos posteriores a la administración, tanto con dosis únicas como con dosis múltiples. Cuando se administra junto con los alimentos disminuye la velocidad de absorción pero no se produce ninguna modificación significativa del grado de absorción total. Se elimina principalmente mediante excreción renal y la vida media de eliminación es de 6,3 horas.

INDICACIONES

En adultos, esta indicado para el tratamiento de dolor neuropático periférico y central, fibromialgia, trastorno de ansiedad generalizada (TAG). Crisis epilépticas parciales, con o sin generalización secundaria, en asociación con otras drogas antiépilépticas.

POSOLOGÍA

Se adecuará al criterio del médico y el tipo de dolencia, pudiendo administrarse las cápsulas con o sin alimentos dividiendo la dosis diaria en 2 o 3 tomas. Las dosis de referencia son:

Dolor neuropático: 150 a 300 mg/día, en función de la respuesta y tolerancia de cada paciente, tras un intervalo de 3 a 7 días. Luego de 7 días se puede incrementar, si fue necesario, hasta una dosis máxima de 600 mg/día.

Fibromialgia: 300 a 450 mg/día. Se puede comenzar con una dosis de 75 mg dos veces por día, pudiendo incrementarse a 150 mg dos veces por día en el intervalo de una semana en base a la eficacia y tolerabilidad. En pacientes que no experimenten beneficio, se puede incrementar la dosis a 225 mg dos veces por día, no recomendándose dosis mayores.

Trastorno de ansiedad generalizada: 150 a 300 mg/día, en función de la respuesta y tolerancia de cada paciente y con intervalo de una semana. Tras una semana adicional, se puede incrementar a 450 mg/día hasta un máximo de 600 mg/día, luego de otra semana adicional.

Epilepsia: 150 mg/día a 300 mg/día, en función de la respuesta y tolerancia de cada paciente, después de una semana de intervalo. Luego de una semana adicional la dosis máxima que se puede alcanzar es de 600 mg/día.

*Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran"

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la **Pregabalina** o a cualquiera de los componentes del producto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La **Pregabalina** puede causar mareos y somnolencia pudiendo afectar la capacidad de conducir vehículos o de utilizar maquinarias. Se recomienda que los pacientes no realicen actividades peligrosas hasta conocer el grado de afectación.

Los pacientes deben informar al médico si aparecen dolor, inflamación o debilidad muscular sin causa aparente, especialmente si se acompaña de malestar general o fiebre. El tratamiento debe ser interrumpido inmediatamente si se sospecha o diagnostica miopatía o si se registra un aumento marcado de la enzima Creatina Fosfoquinasa (CPK).

Se ha informado que el tratamiento con **Pregabalina** se asocia a una disminución de las plaquetas, sin embargo no estuvo asociado con un incremento de hemorragias. No se ha demostrado la eficacia y seguridad de la **Pregabalina** en niños. No se han descrito diferencias

en la seguridad y eficacia de la **Pregabalina** en pacientes ancianos con función renal normal respecto de los individuos jóvenes. Los mareos y somnolencia podrían incrementar los casos de lesiones accidentales (caídas) en la población anciana. Ya que la **Pregabalina** se excreta por riñón, la dosis debería ser ajustada en los pacientes ancianos con insuficiencia renal. **TRANSFAR 75 cápsulas** contiene como excipiente Almidón Glicolato Sódico por cada cápsula, los enfermos celíacos deben consultar con su médico antes de utilizarlo. También contiene como excipientes 0,24 g de Lactosa por cada cápsula lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa, galactosemia o insuficiencia de lactasa. Además contiene como excipiente 0,04 g de Alcohol Etilico por cada cápsula lo que puede ser causa de riesgo en niños. **TRANSFAR 150 cápsulas** contiene como excipiente Almidón Glicolato Sódico por cada cápsula, los enfermos celíacos deben consultar con su médico antes de utilizarlo. También contiene como excipiente 0,12 g de Lactosa por cada cápsula lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa, galactosemia o insuficiencia de lactasa. Además contiene como excipiente 0,03 g de Alcohol Etilico por cada cápsula lo que debe ser causa de riesgo en niños.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas comunicadas con mayor frecuencia fueron mareos, somnolencia, sequedad bucal, edema, visión borrosa, vértigo, astenia, aumento del apetito y del peso, alteración de la concentración o de la atención.

Las reacciones adversas que con más frecuencia dieron lugar a una interrupción del tratamiento en los pacientes tratados con **Pregabalina** fueron mareos y somnolencia. Las reacciones adversas no necesariamente están vinculadas a la droga, algunas también pueden estar relacionadas con la enfermedad subyacente y/o con la medicación concomitante.

INTERACCIONES

Dado que la **Pregabalina** se excreta principalmente inalterada en orina, experimenta un metabolismo insignificante en humanos.

En estudios in vivo, no se observaron interacciones farmacocinéticas relevantes desde el punto de vista clínico entre **Pregabalina** y Fenitoína, Carbamazepina, Ácido valproico, Lamotrigina, Gabapentina, Lorazepam, Oxicoadona, Etanol, hipoglucemiantes orales, diuréticos, insulina, Fenobarbital, Tiagabina, Topiramato y anticonceptivos orales como Noretisterona y/o Etilnlestradiol.

La **Pregabalina** puede potenciar el efecto del Etanol y Lorazepam. La **Pregabalina** parece tener un efecto aditivo en la alteración de la función cognitiva motora causada por Oxicoadona.

SOBREDOSIS

En sobredosis de hasta 15 g de **Pregabalina** no se reportaron reacciones adversas inesperadas. Los eventos adversos reportados más comúnmente observados incluyeron trastorno afectivo, somnolencia, estado de confusión, depresión, agitación e inquietud.

TRATAMIENTO

El tratamiento de la sobredosis de **Pregabalina** debe incluir medidas generales de soporte, lavado gástrico o emesis y puede incluir hemodiálisis si fuese necesario.

RESTRICCIONES DE USO

No habiendo estudios concluyentes de la seguridad en niños menores de 12 años, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, no se recomienda su uso salvo que el médico considere necesario el riesgo.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 30 cápsulas de TRANSFAR 75.

Caja conteniendo 30 cápsulas de TRANSFAR 150.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

Paraguay:

En caso de Intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

División de **INDUFAR CISA**
Planta Industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaavedra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13

MEDICAL

Regente: Quím. Farm.
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535