

- Antes de tomar este medicamento, debe indicar a su médico si tiene antecedentes de alcoholismo o abuso o dependencia de cualquier droga. No tome una dosis mayor de la que le ha sido recetada.
- Se han notificado casos de convulsiones durante el tratamiento con pregabalina o al poco tiempo después de interrumpir el tratamiento con este medicamento. Si usted presenta convulsiones, contacte con su médico inmediatamente.
- Se han notificado casos de reducción de la función cerebral (encefalopatía) en algunos pacientes que estaban tomando pregabalina y que presentaban otras enfermedades. Indique a su médico si tiene antecedentes de alguna enfermedad grave, incluyendo enfermedad de hígado o riñón.
- Se han notificado casos de dificultad para respirar. Si padece trastornos del sistema nervioso, trastornos respiratorios, insuficiencia renal o es mayor de 65 años, su médico puede recetarle una dosis diferente. Contacte con su médico si experimenta problemas para respirar o respiraciones superficiales.

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños y adolescentes (menores de 18 años) por lo que pregabalina no debe utilizarse en este grupo de edad.

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento contiene **Lactosa**, lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa, galactosemia o insuficiencia de **Lactosa**.

Embarazo y Lactancia:

No existen datos suficientes sobre la utilización de pregabalina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo en seres humanos. Pregabalina no debe utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario (si el beneficio para la madre es claramente superior al riesgo potencial para el feto).

Pregabalina se excreta en la leche materna. No se conoce el efecto de pregabalina en recién nacidos/lactantes. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

La influencia de pregabalina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede ser pequeña o moderada. Pregabalina puede causar mareos y somnolencia por lo que puede afectar la capacidad de conducir o para utilizar máquinas. Se aconseja a los pacientes que no conduzcan, manejen maquinaria pesada o realicen otras actividades potencialmente peligrosas hasta que se sepa si este medicamento afecta su capacidad para realizar estas actividades.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

INTERACCIONES

Dado que la pregabalina se excreta principalmente inalterada en orina, experimenta un metabolismo insignificante en humanos (< 2% de la dosis recuperada en orina en forma de metabolitos), no inhibe el metabolismo de fármacos in vitro y no se une a proteínas plasmáticas, no es probable que produzca interacciones farmacocinéticas o sea susceptible a las mismas.

Anticonceptivos orales, noretisterona y/o etinilestradiol

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.

Medicamentos que influyen en el sistema nervioso central.

La pregabalina puede potenciar los efectos del etanol y del lorazepam. Durante la experiencia post-comercialización se han notificado casos de insuficiencia respiratoria, coma y muerte en pacientes en tratamiento con pregabalina y opioides y/u

otros medicamentos depresores del sistema nervioso central (SNC). Pregabalina parece tener un efecto aditivo en la alteración de la función cognitiva y motora causada por oxidodona.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

Durante la experiencia post-comercialización, las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia cuando se produjo una sobredosis por pregabalina, incluyeron somnolencia, estado de confusión, agitación e inquietud. También se han notificado crisis epilépticas.

En raras ocasiones, se han notificado casos de coma.

El tratamiento de la sobredosis de pregabalina debe incluir medidas generales de soporte y puede incluir hemodiálisis si fuese necesario.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 30 comprimidos de **TRANSFAR 50**.

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".

Importado por: **IMFAR S.R.L.**

Santa Cruz - Bolivia

Teléf. 362-6640

Regente: Dra. Iblin Y. Ledezma C.

Matrícula N°: L-165

Transfar 75: Reg. N°: II-60704/2021

Transfar 150: Reg. N°: II-61178/2022

MEDICAL

Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

TRANSFAR 50
Pregabalina 50 mg

Comprimidos

TRANSFAR
Pregabalina 75 - 150 mg

Cápsulas

Analgésico - Neuroléptico

Vía de administración: Oral

FÓRMULAS

Cada comprimido de Transfar 50 contiene:

Pregabalina.....50 mg

Excipientes.....c.s.

Cada cápsula de Transfar 75 contiene:

Pregabalina.....75 mg

Excipientes: Almidón Glicolato Sódico (Patata) 9,00 mg; Otros Excipientes c.s.

Cada cápsula de Transfar 150 contiene:

Pregabalina.....150 mg

Excipientes: Almidón Glicolato Sódico (Patata) 7,50 mg; Otros Excipientes c.s.

INDICACIONES

Dolor Neuropático

Está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos.

Epilepsia

Está indicado en adultos en el tratamiento combinado de las crisis parciales con o sin generalización secundaria.

Trastorno de ansiedad generalizada

Está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos.

POSOLOGÍA

El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día, dividiendo su administración en dos o tres tomas.

Dolor neuropático

El tratamiento con pregabalina se puede comenzar con una dosis de 150 mg al día, que se puede administrar dividida en dos o tres tomas. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis 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.

Epilepsia

El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día, que se puede administrar dividida en dos o tres tomas. 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. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg al día.

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.

Interrupción del tratamiento con pregabalina

De acuerdo con la práctica clínica actual, si se tiene que interrumpir el tratamiento con pregabalina se deberá hacer de forma gradual durante un periodo mínimo de 1 semana independientemente de la indicación.

Insuficiencia renal

La pregabalina se elimina del sistema circulatorio principalmente por excreción renal como fármaco inalterado. Dado que el aclaramiento plasmático de pregabalina es directamente proporcional al aclaramiento de creatinina, la reducción de la dosis en pacientes con la función renal alterada se deberá realizar de forma individualizada de acuerdo al aclaramiento de creatinina (Acr), tal y como se indica en la Tabla 1, que se ha determinado usando la fórmula siguiente:

$Acr (ml/min) = [1,23 \times (140 - edad \text{ (años)})] \times peso \text{ (kg)} \times (0,85 \text{ si se trata de una mujer})$
creatinina sérica ($\mu mol/l$)

La pregabalina se elimina del plasma de forma eficaz mediante hemodiálisis (50 % del fármaco en 4 horas). En pacientes sometidos a hemodiálisis, se debe ajustar la dosis diaria de pregabalina según su función renal. Además de la dosis diaria, después de cada sesión de 4 horas de hemodiálisis se debe administrar de forma inmediata una dosis complementaria (véase Tabla 1).

Tabla 1. Ajuste de dosis de pregabalina de acuerdo a la función renal

Aclaramiento de creatinina (Acr) (ml/min)	Dosis diaria total de pregabalina *		Posología
	Dosis inicial (mg/día)	Dosis máxima (mg/día)	
≥ 60	150	600	DVD o TVD
≥30 - <60	75	300	DVD o TVD
≥15 - <30	25 – 50	150	UVD o DVD
< 15	25	75	UVD
Dosis complementarias tras la hemodiálisis (mg)			
	25	100	Dosis única+

TVD = Tres veces al día

DVD = Dos veces al día

UVD = Una vez al día

* 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

Insuficiencia 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).

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada pueden precisar una reducción de la dosis de pregabalina debido a la disminución de la función renal.

"Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran"

REACCIONES ADVERSAS

Frecuentes / Muy Frecuentes:

Infecciones e infestaciones: Nasofaringitis

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Aumento del apetito

Trastornos psiquiátricos: Estado de ánimo eufórico, confusión, irritabilidad, desorientación, insomnio, líbido disminuida.

Trastornos del sistema nervioso: Mareos, somnolencia, cefalea Ataxia, coordinación anormal, temblor, disartria, amnesia, alteración de la memoria, alteración de la atención, parestesia, hipoestesia, sedación, alteración del equilibrio, letargo

Trastornos oculares: Visión borrosa, diplopia

Trastornos del oído y del laberinto: Vértigo

Trastornos gastrointestinales: Vómitos, náuseas, estreñimiento, diarrea, flatulencia, distensión abdominal, boca seca

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Calambres musculares, artralgia, dolor de espalda, dolor en las extremidades, espasmo cervical

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Disfunción eréctil

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Edema periférico, edema, marcha anormal, caídas, sensación de embriaguez, sensación anormal, fatiga

Exploraciones complementarias: Aumento de peso

Poco Frecuentes / Raras:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Neutropenia

Trastornos del sistema inmunológico: Hipersensibilidad, Angioedema, reacción alérgica

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Anorexia, hipoglucemia

Trastornos psiquiátricos: Alucinaciones, crisis de angustia, inquietud, agitación, depresión, estado de ánimo depresivo, estado de ánimo elevado, agresión, cambios del estado de ánimo, despersonalización, dificultad de expresión, sueños anormales, líbido aumentada, anorgasmia, apatía, desinhibición

Trastornos del sistema nervioso: Síncope, estupor, mioclono, pérdida de conciencia, hiperactividad psicomotora, discinesia, mareo postural, temblor de intención, nistagmo, trastorno cognitivo, deterioro mental, trastorno del habla, hiporreflexia, hiperestesia, sensación de ardor, ageusia, malestar general. Convulsiones, parosmia, hipocinesia, disgrafía.

Trastornos oculares: Pérdida de la visión periférica, alteración de la visión, hinchazón ocular, defecto del campo visual, agudeza visual disminuida, dolor ocular, astenopia, fotopsia, ojo seco, aumento del lagrimeo, irritación ocular.

Perdida de la visión, queratitis, oscilopsia, alteración visual de la percepción de profundidad, midriasis, estrabismo, brillo visual

Trastornos del oído y del laberinto: Taquicardia, bloqueo aurículoventricular de primer grado, bradicardia sinusal, insuficiencia cardiaca congestiva. Prolongación del intervalo QT, taquicardia sinusal, arritmia sinusal

Trastornos vasculares: Hipotensión, hipertensión, sofocos, rubefacción, frialdad periférica

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Disnea, epistaxis, tos, congestión nasal, rinitis, ronquidos, sequedad nasal. Edema pulmonar, sensación de opresión en la garganta.

Trastornos gastrointestinales: Enfermedad por reflujo gastroesofágico, hipersecreción salival, hipoestesia oral. Ascitis, pancreatitis, lengua hinchada, disfgia.

Trastornos hepatobiliares: Enzimas hepáticas elevadas. Ictericia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Erupción papular, urticaria, hiperhidrosis, prurito. Síndrome de Stevens Johnson, sudor frío.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Hinchazón articular, mialgia, sacudidas musculares, dolor de cuello, rigidez muscular. Rbdomiolisis

Trastornos renales y urinarios: Incontinencia urinaria, disuria. Insuficiencia renal, oliguria, retención urinaria.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Disfunción sexual, eyaculación retardada, dismenorrea, dolor de mama. Amenorrea, secreción mamaria, aumento de tamaño de la mama, ginecomastia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Edema generalizado, edema facial, opresión en el pecho, dolor, pirexia, sed, escalofríos, astenia. Exploraciones complementarias: Creatinfosfoquinasa elevada en sangre, glucosa elevada en sangre, recuento disminuido de plaquetas, creatinina elevada en sangre, potasio disminuido en sangre, peso disminuido. Recuento disminuido de leucocitos.

Muy raras / Frecuencia no conocida

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Depresión respiratoria

Trastornos hepatobiliares: Insuficiencia hepática, hepatitis

*Alanina aminotransferasa elevada (ALT) y aspartato aminotransferasa elevada (AST).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

• Algunos pacientes tratados con este medicamento han notificado síntomas que apuntan a una reacción alérgica. Estos síntomas incluyen hinchazón de la cara, los labios, la lengua y la garganta, así como aparición de erupción cutánea difusa. Si usted experimenta alguno de estos síntomas, debe acudir inmediatamente a su médico.

• Pregabalina se ha asociado con mareos y somnolencia, lo que podría aumentar los casos de lesiones accidentales (caídas) en pacientes de edad avanzada. Por lo tanto, usted debe tener precaución hasta que se familiarice con los efectos que puede tener el medicamento.

• Pregabalina puede causar visión borrosa, pérdida de visión u otros cambios en la vista, muchos de ellos transitorios. Si experimenta cualquier alteración en su visión, debe informar inmediatamente a su médico.

• Aquellos pacientes diabéticos que aumenten de peso mientras toman pregabalina pueden necesitar un cambio en sus medicamentos para la diabetes.

• Ciertos efectos adversos, como la somnolencia, pueden ser más frecuentes ya que los pacientes con lesión de la médula espinal pueden estar tomando otros medicamentos para el tratamiento, por ejemplo, del dolor o la espasticidad (músculos tensos o rígidos), con efectos adversos similares a los de pregabalina de modo que la intensidad de estos efectos puede incrementarse cuando se toman conjuntamente.

• Se han notificado casos de insuficiencia cardiaca en algunos pacientes tratados con este medicamento. La mayoría de ellos eran pacientes de edad avanzada con enfermedades cardiovasculares. Antes de utilizar este medicamento, debe indicar a su médico si tiene antecedentes de enfermedad cardiaca.

• Se han notificado casos de insuficiencia renal en algunos pacientes tratados con este medicamento. Si durante el tratamiento con pregabalina nota una disminución de su capacidad para orinar, debe informar a su médico ya que la interrupción del tratamiento puede mejorar esta situación.

• Un pequeño número de personas en tratamiento con antiépépticos tales como pregabalina han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si en cualquier momento usted presenta estos pensamientos, contacte con su médico lo antes posible.

• Cuando pregabalina se toma junto con otros medicamentos que pueden causar estreñimiento (como algunos tipos de medicamentos para el dolor) es posible que aparezcan problemas gastrointestinales (ej. estreñimiento y bloqueo o parálisis intestinal). Informe a su médico si sufre estreñimiento, especialmente si usted es propenso a sufrir este problema.