NEURISTAN® 50

PREGABALINA

Venta Bajo Receta Archivada - Industria Argentina

Fórmula: cada cápsula x 50 mg. contiene: PREGABALINA 50,00 mg. Excipientes: almidón pregelatinizado 4,834 mg, dióxido de silicio coloidal 0,584 mg, talco 2,916 mg. Cápsula de gelatina dura (unidad): bióxido de titanio 0,031mg, gelatina incolora 47,969 mg.

Acción Terapéutica: antiepiléptico. Código ATC: N03AX16

Indicaciones
Dolor neuropático periférico: NEURISTAN® está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos.
Epilepsia: NEURISTAN® está indicado como terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en adultos.
Trastorno de ansiedad generalizada: NEURISTAN® está indicado en tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos.
Fibromialgia: NEURISTAN® está indicado en el tratamiento de la fibromialgia en adultos.

Acción Farmacológica
Propiedades Farmacodinámicas
El principio activo pregabalina, es un análogo del ácido gamma-aminobutírico (GABA) [ácido (S)-3-(aminometil)-5-metilhexanoico].
Mecanismo de acción
La pregabalina se une a una subunidad auxiliar (proteína α_2-δ) de los canales de calcio voltaje dependientes en el Sistema Nervioso Central, desplazando potencialmente a [^{3}H]-gabapentina.
Experiencia clínica
Dolor neuropático
Se ha demostrado la eficacia en estudios en neuropatía diabética, neuralgia post-herpética y lesión de la médula espinal. No se ha estudiado la eficacia en otros modelos de dolor neuropático.
La pregabalina se ha estudiado en 10 estudios clínicos controlados con una duración de hasta 13 semanas y dos administraciones al día (DVD) y con una duración de hasta 8 semanas y tres administraciones al día (TVD). 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 12 semanas de duración en 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 en dolor neuropático periférico, el 35% de los pacientes tratados con pregabalina y el 18% de los pacientes tratados 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 un 18% de los pacientes tratados con placebo. En el caso de los pacientes que experimentaron somnolencia, los porcentajes que respondieron fueron del 48% para pregabalina y 16% para placebo.
En el estudio clínico controlado en dolor neuropático central, el 22% de los pacientes tratados con pregabalina y el 7% de los pacientes tratados con placebo tuvieron una mejoría del 50% en la escala de dolor.
Epilepsia
La pregabalina se ha estudiado en 3 estudios clínicos controlados con una duración de hasta 12 semanas tanto con dos (DVD) como con tres administraciones al día (TVD). 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.
Monoterapia (pacientes recientemente diagnosticados)
La pregabalina se ha estudiado en un ensayo clínico controlado de 56 semanas de duración y con una dosificación de dos veces al día (DD). La pregabalina no alcanzó la ausencia de inferioridad de la lamotrigina con base en el criterio de valoración de 6 meses sin convulsiones. Se encontró que, de manera similar, la pregabalina y la lamotrigina fueron inocuas y bien toleradas.
Trastorno de ansiedad generalizada
La pregabalina se ha evaluado en 6 estudios controlados de 4-6 semanas de duración, un estudio en ancianos 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 estudios 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 vista basal hasta la finalización del estudio.
En estudios clínicos controlados, una mayor proporción de pacientes tratados con pregabalina, en comparación con aquellos tratados con placebo, notificó visión borrosa, evento que en la mayoría de los casos se resolvió al continuar con el tratamiento. Se realizaron pruebas oftalmológicas (incluyendo pruebas de agudeza visual, pruebas de campo visual y examen fundoscópico en pupila dilatada) a más de 3.600 pacientes como parte de los estudios clínicos controlados. En dichos pacientes la agudeza visual se redujo en un 6,5% de los pacientes tratados con pregabalina frente al 4,8% de los pacientes tratados con placebo. Se detectaron alteraciones del campo visual en el 12,4% de los pacientes tratados con pregabalina frente al 11,7% de los pacientes tratados con placebo. Se observaron cambios fundoscópicos en el 1,7% de los pacientes tratados con pregabalina frente al 2,1% de los pacientes tratados con placebo.
Fibromialgia
La eficacia de la pregabalina para el manejo de la fibromialgia fue establecida en dos estudios: un estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, de 14 semanas de duración (F1), y otro estudio randomizado de retiro de la droga, de 6 meses de duración (F2). En los estudios F1 y F2 participaron pacientes a los cuales se les diagnosticó la fibromialgia usando los criterios del Colegio Americano de Reumatología [American College of Rheumatology (ACR)] (antecedentes de dolor diseminado durante 3 meses y dolor presente en 11 o más de 18 puntos específicos de dolor a la palpación). Los dos estudios demostraron una reducción del dolor en la escala analógica visual. Además, la mejoría se demostró en base a la evaluación global del paciente (PGIC), y en el cuestionario de impacto de la fibromialgia [Fibroomialgia Impact Questionnaire (FIQ)].
Estudio F1: en este estudio de 14 semanas de duración se compararon dosis diarias de 300 mg, 450 mg y 600 mg de pregabalina con un placebo. Los pacientes fueron incluidos con un puntaje medio mínimo del dolor basal mayor o igual a 4 en una escala de 11 puntos de calificación numérica del dolor y una puntuación mayor o igual a 40 mm en la escala analógica visual del dolor de 100 mm (VAS). El puntaje medio del dolor basal en este estudio fue de 6,7. Los pacientes que respondieron al placebo en la fase inicial de una semana, no fueron randomizados a las fases posteriores del estudio. El 64% de los pacientes randomizados al tratamiento con pregabalina completó el estudio. No hubo evidencias de un mayor efecto sobre los puntajes del dolor con la dosis de 600 mg diarios en comparación con la dosis de 450 mg diarios, pero sí hubo evidencias de reacciones adversas dependientes de la dosis (ver Reacciones Adversas). En algunos pacientes el dolor se redujo ya a partir de la Semana 1 y dicha reducción persistió durante todo el estudio.
Estudio F2: en este estudio randomizado de retiro de la droga se comparó a la pregabalina con un placebo. Durante una fase abierta de optimización de la dosis de 6 semanas de duración, se ajustó la dosis a un total diario de 300 mg, 450 mg, o 600 mg. Se consideró que el paciente respondía si tenía tanto: 1) una reducción de al menos un 50% del dolor (VAS) como, 2) si calificaba su mejoría general en la PGIC como "mejor" o "mucho mejor". A los pacientes que respondieron al tratamiento se los randomizó posteriormente a la fase de tratamiento doble ciego para recibir la dosis alcanzada en la fase abierta o el placebo. Los pacientes recibieron tratamiento durante un máximo de 6 meses a partir de la randomización. La eficacia se evaluó en función del tiempo transcurrido hasta la pérdida de la eficacia terapéutica, definida como 1) una reducción de menos del 30% del dolor (VAS) respecto del nivel basal del tratamiento abierto durante dos visitas consecutivas de la fase doble ciego, o 2) empeoramiento de los síntomas de la FM que requiriera un tratamiento alternativo. El 54% de los pacientes soportaron la titulación hasta una dosis eficaz y tolerable de pregabalina durante la fase abierta de 6 semanas.
De los pacientes que ingresaron a la fase de tratamiento randomizado que continuaron el tratamiento con pregabalina, el 38% de los pacientes completó las 26 semanas de tratamiento en comparación con el 19% de los pacientes tratados con el placebo.
Cuando se consideró el regreso del dolor o el retiro a causa de los eventos adversos como la pérdida de la respuesta (LTR), el tratamiento con pregabalina produjo un mayor tiempo hasta la pérdida de la respuesta terapéutica que el tratamiento con el placebo. El 53% de los sujetos tratados con pregabalina, en comparación con el 33% de los pacientes tratados con el placebo, continuaron tomando la droga del estudio y mantuvieron la respuesta terapéutica hacia la Semana 26 del estudio. El tratamiento pregabalina también tuvo como resultado un tiempo más prolongado hasta la pérdida de la respuesta en base al FIQ, y un tiempo más prolongado hasta la pérdida de la evaluación general del estado del paciente, medida con la PGIC.

Farmacocinética
Los parámetros farmacocinéticos de pregabalina en el estado estable son similares en voluntarios sanos, pacientes con epilepsia recibiendo fármacos antiepilépticos y pacientes con dolor crónico.
Absorción: la pregabalina se absorbe rápidamente cuando se administra en ayunas, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas una hora tras la administración, tanto de dosis única como de dosis múltiples. La biodisponibilidad oral de pregabalina se estima que es ≥90% u es independiente de la dosis. Tras la administración repetida, el estado estable se alcanza dentro de 24 a 48 horas. 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 hasta 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.
Biotransformación: la pregabalina sufre un metabolismo insignificante en humanos. Tras una dosis de pregabalina marcada isotópicamente, aproximadamente el 98% de la radioactividad recuperada en la 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 que el S-enantiómero de pregabalina se racemice al R-enantiómero.
Eliminación: la pregabalina se elimina del sistema circulatorio principalmente mediante excreción renal como fármaco inalterado.
La vida media de eliminación promedio de pregabalina es de 6,3 horas. El clearance plasmático y renal de pregabalina es directamente proporcional al clearance de creatinina (ver Alteración de la función renal).
Es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con la función renal alterada o en hemodiálisis (ver Posología y Modo de Administración – Tabla 1).
Linealidad / no linealidad: 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 un monitoreo de rutina de las concentraciones plasmáticas de pregabalina.
Farmacocinética en grupos especiales de pacientes
-Sexo: los ensayos clínicos indican que el sexo no tiene influencia clínicamente significativa sobre las concentraciones plasmáticas de pregabalina.
-Alteración de la función renal: el clearance de pregabalina es directamente proporcional al clearance 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 (ver Posología y Forma de Administración, ver Tabla 1).
-Alteración de la función hepática: no se han llevado a cabo estudios de farmacocinética específicos en pacientes con 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 la alteración de la función hepática altere de forma significativa las concentraciones plasmáticas de pregabalina.
-Ancianos (mayores de 65 años): el clearance de pregabalina tiende a disminuir al aumentar la edad. Este descenso en el clearance de pregabalina oral está en relación con el descenso del clearance 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 (ver Posología y Forma de Administración – Tabla 1).

Posología y Modo de Administración
El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día, dividiendo su administración en dos o tres tomas.
NEURISTAN® se puede administrar con o sin alimentos.
NEURISTAN® se administra únicamente por vía oral.
Dolor neuropático
El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con 150 mg al día, que se puede administrar dividida en dos o tres tomas. De acuerdo con la respuesta y tolerabilidad individual, la dosificación se puede aumentar hasta 300 mg al día después de un intervalo de 3 a 7 días; en caso necesario hasta alcanzar una dosis máxima de 600 mg al día después de un intervalo adicional de 7 días.
Epilepsia
Como terapia adyuvante el tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día. De acuerdo con la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede aumentar 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.
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. De acuerdo con la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede aumentar a 300 mg al día después de una semana. Tras una semana adicional, la dosis se puede llevar a 450 mg al día. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg al día.
Fibromialgia
La dosis recomendada de NEURISTAN® para el tratamiento de la fibromialgia es de 300 a 450 mg/día. El tratamiento debe comenzarse con una dosis de 150 mg/día en dos tomas pasando a 300 mg/día en dos tomas al cabo de una semana según eficacia y tolerancia. Los pacientes que no se benefician con 300 mg/día, se les puede incrementar la dosis a 225 mg dos veces por día (450 mg). Aunque pregabalina se estudió también a dosis de 600 mg/día, no hay evidencia de que esta dosis brinde un beneficio adicional y esta dosis no fue muy bien tolerada. No se recomienda el tratamiento con dosis mayores a 450 mg/día, dadas las reacciones adversas dosis-dependiente (ver Reacciones Adversas). Dado que la pregabalina se elimina principalmente por excreción renal, la dosis debe ser ajustada en pacientes con función renal reducida (ver Pacientes con alteración de la función renal).
Interrupción del tratamiento con pregabalina
De acuerdo con la práctica clínica actual, si se tiene que interrumpir el tratamiento con NEURISTAN®, se deberá hacer de forma gradual durante un período mínimo de 1 semana independientemente de la indicación (ver Advertencias y Precauciones especiales de uso y Reacciones adversas).
Pacientes especiales
Pacientes con alteración de la función renal

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

$$\text{Ccr (ml/min)} = \frac{[140 - \text{edad (años)}] \times \text{peso (kg)}}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}} \quad (\times\ 0{,}85 \text{ si se trata de pacientes mujeres})$$

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 (ver Tabla 1).

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

Clearance de Creatinina (Ccr) (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 complementaria 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.

Uso en pacientes con alteración de la función hepática
No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con la función hepática alterada (ver Propiedades Farmacocinéticas).
Uso en niños y adolescentes (de 12 a 17 años de edad)
No se ha establecido la seguridad y eficacia de la pregabalina en niños menores de 12 años ni en adolescentes. No se recomienda el uso en niños.
Uso en ancianos (mayores de 65 años de edad)
Los pacientes ancianos pueden precisar una reducción de la dosis de pregabalina debido a la disminución de la función renal (ver Uso en pacientes con alteración de la función renal).

Contraindicaciones
Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Advertencias y Precauciones especiales de uso
Pacientes diabéticos
De acuerdo a la práctica clínica actual, ciertos pacientes diabéticos que ganen peso durante el tratamiento con pregabalina, pueden precisar un ajuste de la medicación hipoglucemiante.
Reacciones de hipersensibilidad
Se han reportado durante la etapa posterior a la comercialización reacciones de hipersensibilidad incluyendo casos de angioedema. La pregabalina debe suspenderse inmediatamente si se presentan síntomas de angioedema, tal como edema facial, perioral, o de las vías respiratorias superiores.
Mareos, somnolencia, pérdida de la conciencia, confusión y alteración de la función mental
El tratamiento con pregabalina se ha asociado a mareos y somnolencia, lo cual podría incrementar los casos de lesiones accidentales (caídas) en la población anciana. También ha habido reportes post-comercialización de pérdida de conciencia, confusión, y alteración de la función mental. Por tanto, se debe aconsejar a los pacientes que tengan precaución hasta que se familiaricen con los efectos potenciales del fármaco.
Efectos relacionados con la visión
En estudios clínicos controlados, una mayor proporción de pacientes tratados con pregabalina, en comparación con aquellos tratados con placebo, notificó visión borrosa, evento que en la mayoría de los casos se resolvió al continuar con el tratamiento. En los estudios clínicos en los que se llevaron a cabo pruebas oftalmológicas, la incidencia de disminución de la agudeza visual y alteración del campo visual fue mayor en pacientes tratados con pregabalina que en aquellos tratados con placebo; la incidencia de cambios fundoscópicos fue mayor en pacientes tratados con placebo (ver Acción Farmacológica).
Durante el período posterior a la comercialización también se han notificado reacciones adversas visuales incluyendo pérdida de la 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 que 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 retirada
En algunos pacientes se han observado síntomas de retirada tras la interrupción del tratamiento con pregabalina tanto a corto como a largo plazo. Se han mencionado los siguientes eventos: insomnio, dolor de cabeza, náuseas, ansiedad, diarrea, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, dolor, convulsiones, hiperhidrosis y mareos, sugestivos de dependencia física. 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, se sugiere que la incidencia y gravedad de los síntomas de retirada pueden estar relacionadas con la dosis.
Insuficiencia cardíaca congestiva
En algunos pacientes tratados con pregabalina se han recibido reportes posteriores a la comercialización de insuficiencia cardíaca congestiva. Estas reacciones se observan sobre todo en pacientes ancianos (mayores de 65 años) con función cardiovascular comprometida y tratados con pregabalina en la indicación de tratamiento del dolor neuropático. La pregabalina debe ser usada con cautela en este grupo de pacientes. Estas reacciones pueden revertir tras la suspensión del tratamiento.
Tratamiento del dolor neuropático central debido a la lesión de la médula espinal
En el tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal se incrementó la incidencia de eventos adversos en general, eventos adversos a nivel del SNC y especialmente somnolencia. Esto puede atribuirse a un efecto aditivo debido a la medicación concomitante (ej. agentes antiespasmódicos) necesaria para esta patología. Este hecho debe tenerse en cuenta cuando se prescriba pregabalina en estos casos.
Ideación y comportamientos suicidas
Resultados de un estudio sugieren un aumento del riesgo de ideas o comportamientos suicidas en los pacientes tratados con drogas antiepilépticas (DAEs).
Se realizó una evaluación de 199 estudios clínicos controlados para evaluar la incidencia de comportamiento e ideación suicida en pacientes en tratamiento con DAEs (11 diferentes drogas antiepilépticas). Estos estudios evaluaron la eficacia de diferentes drogas antiepilépticas en tratamiento de epilepsia y alteraciones psiquiátricas (trastorno bipolar, depresión y ansiedad) y otras condiciones.
Los pacientes randomizados a alguna de las drogas antiepilépticas tuvieron casi el doble del riesgo de tener ideación o comportamiento suicida comparados con los pacientes randomizados al grupo placebo (riesgo relativo ajustado 1.8, 95% IC: 1.2, 2.7).
El número de casos de suicidio dentro de estos estudios es muy pequeño para permitir estimar cualquier conclusión sobre el efecto de las DAEs sobre el suicidio consumado.
Las indicaciones para las cuales se prescriben DAEs comprenden patologías que en sí mismas se asocian a un riesgo creciente de morbilidad y mortalidad, de ideas y de comportamiento suicida.
Los pacientes, sus cuidadores y las familias deben ser informados del potencial aumento de riesgo de tener ideas y comportamientos suicidas y se debe aconsejar sobre la necesidad de estar alerta ante la aparición o el empeoramiento de los síntomas de depresión, cualquier cambio inusual en humor o comportamiento, o la aparición de ideas y comportamientos suicidas.
Disminución de la funcionalidad del tracto gastrointestinal inferior
Durante el período posterior a la comercialización se han notificado casos relacionados con la disminución de la funcionalidad del tracto gastrointestinal inferior (ej. obstrucción intestinal, íleo paralítico, estreñimiento) al administrarse pregabalina conjuntamente con medicamentos con potencial para producir estreñimiento, como los analgésicos opioides. 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).
Uso incorrecto potencial de abuso o dependencia
Se han notificado casos de uso incorrecto, abuso o dependencia. Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de abuso de drogas, y los pacientes han de ser monitoreados para detectar síntomas de uso incorrecto, abuso o dependencia con pregabalina (se han notificado casos de tolerancia, aumento de la dosis, búsqueda compulsiva de drogas).
Encefalopatía
Se han notificado casos de encefalopatía, mayoritariamente en pacientes con enfermedades subyacentes que podrían haber provocado la encefalopatía.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
Como la pregabalina se excreta principalmente inalterada en orina, con 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.
Estudios in vivo y análisis farmacocinético de la población
En consecuencia, en los 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, oxicodona o etanol. El análisis farmacocinético de la población indicó que los hipoglucemiantes orales, diuréticos, insulina, fenobarbital, tiagabina y topiramato no presentan un efecto clínicamente importante sobre el clearance de pregabalina.
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.
Influencia del SNC en medicamentos
La pregabalina puede potenciar los efectos de etanol y lorazepam. En estudios clínicos controlados, las dosis múltiples orales de pregabalina administrada junto con oxicodona, lorazepam o etanol no produjeron efectos clínicamente importantes sobre la respiración.
En la experiencia post-comercialización, existen reportes de insuficiencia respiratoria y coma en pacientes que toman pregabalina y otros medicamentos depresores del Sistema Nervioso Central. La pregabalina parece tener un efecto aditivo en la alteración de la función cognitiva y motora causada por oxicodona.
Interacciones y pacientes de edad avanzada
No se realizaron estudios farmacodinámicos específicos de interacción en voluntarios ancianos. Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.
Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad
En los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad en animales, la pregabalina fue bien tolerada a dosis clínicamente relevantes. En estudios de toxicidad de dosis repetidas en ratas y monos se observaron efectos en el SNC, incluyendo hipoactividad y ataxia. Se observó un aumento en la incidencia de atrofia retiniana, observada frecuentemente en ratas albinas ancianas, tras la exposición a largo plazo de pregabalina a exposiciones ≥5 veces la exposición media en humanos a la dosis clínica máxima recomendada.
La pregabalina no fue teratógena ni en ratones ni en ratas ni en conejos. Sólo hubo toxicidad fetal en ratas y conejos a exposiciones lo suficientemente por encima de la exposición en humanos. En estudios de toxicidad prenatal/postnatal, la pregabalina indujo toxicidad en el desarrollo de las crías en ratas a exposiciones >2 veces la exposición máxima recomendada en el hombre.
Únicamente se observaron efectos adversos sobre la fertilidad en ratas macho y hembra a exposiciones por encima de la dosis terapéutica. Los efectos adversos sobre los órganos reproductores masculinos y sobre el esperma fueron de carácter reversible y únicamente se produjeron a exposiciones suficientemente por encima de la dosis terapéutica o cuando estaban asociados con procesos degenerativos espontáneos de los órganos reproductores masculinos en ratas macho. Por lo tanto, los efectos fueron considerados de pequeña o nula relevancia clínica.
La pregabalina no es genotóxica de acuerdo a los resultados del conjunto de análisis in vitro e in vivo.
Se llevaron a cabo estudios de carcinogenicidad a dos años con pregabalina en ratas y ratones. No se observaron tumores en ratas a exposiciones de hasta 24 veces la exposición media en humanos a la dosis clínica máxima recomendada de 600 mg/día. En ratones, a exposiciones similares a la exposición media en humanos, no se detectó aumento en la incidencia de tumores, pero a exposiciones más altas se observó un incremento en la incidencia de hemangiosarcoma. El mecanismo no genotóxico de la formación de tumores inducidos por pregabalina en ratones implica cambios en las plaquetas y una proliferación asociada de células endoteliales. Estos cambios en las plaquetas no estuvieron presentes ni en ratas ni en humanos de acuerdo a los datos clínicos obtenidos a corto y limitado largo plazo. No hay evidencias que sugieran un riesgo relacionado en el hombre.
En ratas jóvenes los tipos de toxicidad no difieren cualitativamente de los observados en las ratas adultas. Sin embargo, las ratas jóvenes son más sensibles. A las exposiciones terapéuticas, hubo evidencias de signos clínicos en el SNC de hiperactividad y bruxismo y algunos cambios en el crecimiento (inhibición pasajera de la ganancia de peso). Se observaron efectos sobre el ciclo estral a 5 veces la exposición terapéutica humana.
Se observó una respuesta reducida al sobresalto acústico en ratas jóvenes 1-2 semanas después de una exposición >2 veces a la terapéutica humana. Este efecto no se volvió a observar nueve semanas después de la exposición.

Fertilidad, embarazo y 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. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva (ver Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad). Se desconoce el posible riesgo en seres humanos. Por tanto, NEURISTAN® no debe utilizarse durante el embarazo a menos que el beneficio para la madre supere el riesgo potencial para el feto.
Lactancia
Se desconoce si pregabalina se excreta en la leche materna humana; sin embargo, está presente en la leche de las ratas. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia materna durante el tratamiento con pregabalina.
Fertilidad
No hay datos clínicos sobre el efecto de pregabalina sobre la fertilidad de la mujer.
En un ensayo clínico realizado para evaluar el efecto de pregabalina sobre la movilidad de los espermatozoides se expuso a varones sanos a dosis de pregabalina de 600 mg/día. Después de 3 meses de tratamiento, no se observaron efectos sobre la movilidad de los espermatozoides.
Un estudio de fertilidad realizado en ratas hembras ha mostrado efectos adversos sobre la reproducción. Estudios de fertilidad en ratas macho han mostrado efectos adversos

sobre la reproducción y sobre el desarrollo. La relevancia clínica de estos hallazgos se desconoce (ver Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad).

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

Reacciones Adversas
El programa clínico de pregabalina incluyó a más de 8.900 pacientes expuestos a pregabalina, de los que más de 5.600 participaron en ensayos doble ciego controlados con placebo.
Las reacciones adversas comunicadas con más frecuencia fueron mareos y somnolencia. Generalmente, las reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada. En todos los estudios controlados, la tasa de abandono a causa de reacciones adversas fue del 12% para pacientes que estaban recibiendo pregabalina y del 5% 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.
En la tabla siguiente 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, ≤ 1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 y ≤ 1/100), raras (≥1/1000 a ≤1/1000))], muy raras (≤1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.
Las reacciones adversas enumeradas también pueden estar relacionadas con la enfermedad subyacente y/o con la medicación que se administra concomitantemente.
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 (ver Advertencias y Precauciones especiales de uso).
Las reacciones adversas adicionales notificadas durante la experiencia post-comercialización se incluyen en la siguiente tabla.

Sistema de clasificación de órganos	Reacciones adversas
Infecciones e Infestaciones	
Frecuentes	Nasofaringitis.
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Raras	Neutropenia.
Trastornos del sistema inmunológico	
Poco frecuentes	*Hipersensibilidad.*
Raras	*Angioedema, reacción alérgica.*
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuentes	Aumento del apetito.
Poco frecuentes	Anorexia, hipoglucemia.
Raras	Hipoglucemia.
Trastornos psiquiátricos	
Frecuentes	Euforia, confusión, irritabilidad, desorientación, insomnio, disminución de la libido.
Poco frecuentes	Despersonalización, anorgasmia, inquietud, depresión, agitación, estado de ánimo depresivo, estado de ánimo elevado, agresión, cambios del estado de ánimo, dificultad de expresión, alucinaciones, sueños anormales, aumento de la libido, apatía, crisis de angustia.
Raras	Desinhibición.
Trastornos del sistema nervioso	
Muy frecuentes	Mareos, somnolencia, cefalea.
Frecuentes	Ataxia, alteraciones en la atención, coordinación anormal, alteración de la memoria, temblor, disartria, amnesia, parestesias, hipoestesia, alteración del equilibrio, letargo, sedación.
Poco frecuentes	Trastorno cognitivo, nistagmo, trastorno del habla, *deterioro mental,* mioclonía, *pérdida de la conciencia,* hiporreflexia, discinesia, hiperactividad psicomotora, mareo postural, hiperestesia, sensación de ardor, temblor intencional, estupor, síncope, ageusia, *malestar general.*
Raras	*Convulsiones,* hipocinesia, parosmia, disgrafia.
Trastornos oculares	
Frecuentes	Visión borrosa, diplopía.
Poco frecuentes	Pérdida de la visión periférica, alteración de la visión, hinchazón ocular, edema ocular, defecto del campo visual, disminución de la agudeza visual, dolor ocular, astenopía, fotopsia, ojo seco, aumento del lagrime, irritación ocular.
Raras	*Pérdida de la visión, queratitis,* midriasis, oscilopsia, alteración visual de la percepción de profundidad, estrabismo, brillo visual.
Trastornos del oído y del laberinto	
Frecuentes	Vértigo.
Poco frecuentes	Hiperacusia.
Trastornos cardíacos	
Poco frecuentes	Taquicardia, bloqueo auriculoventricular de primer grado, bradicardia sinusal, *insuficiencia cardíaca congestiva.*
Raras	*Prolongación del intervalo* QT, taquicardia sinusal, arritmia sinusal.
Trastornos vasculares	
Poco frecuentes	Hipotensión, hipertensión, sofocos, rubefacción, frialdad periférica.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Poco frecuentes	Disnea, epistaxis, tos, congestión nasal, rinitis, ronquidos, sequedad nasal.
Raras	*Edema pulmonar,* sensación de opresión en la garganta.
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	*Náuseas,* constipación, vómitos, flatulencia, *diarrea,* distensión abdominal, boca seca.
Poco frecuentes	Hipersecreción salival, enfermedad de reflujo gastroesofágico, hipoestesia oral.
Raras	Ascitis, disfagia, pancreatitis, *lengua hinchada.*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes	Sudoración, erupción papular, urticaria, *prurito.*
Raras	Sudor frío, *síndrome de Stevens Johnson.*
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Frecuentes	Calambres musculares, artralgia, dolor de espalda, dolor en las extremidades, espasmo cervical.
Poco frecuentes	Edema articular, mialgia, sacudidas musculares, dolor de cuello, rigidez muscular.
Raras	Rabdomiolisis.
Trastornos renales y urinarios	
Poco frecuentes	Disuria, incontinencia urinaria.
Raras	Oliguria, insuficiencia renal, *retención urinaria.*
Trastornos del aparato reproductor y de las mamas	
Frecuentes	Disfunción eréctil.
Poco frecuentes	Retraso en la eyaculación, disfunción sexual, dismenorrea, dolor de mama.
Raras	Amenorrea, secreción mamaria, aumento del tamaño de las mamas, *ginecomastia.*
Exploraciones complementarias	
Frecuentes	Aumento de peso.
Poco frecuentes	Aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la creatinfosfoquinaa plasmática, aumento de la aspartato aminotransferasa, aumento de la glucemia, disminución del número de plaquetas, aumento de la creatinina plasmática, reducción de la potasemia, reducción del peso.
Raras	Reducción del número de leucocitos.

En algunos pacientes se han observado síntomas de retirada 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, diarrea, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, dolor, sudoración y mareos. Se debe informar al paciente sobre esto al inicio del tratamiento.
Con respecto a la interrupción del tratamiento de pregabalina a largo plazo no hay, los datos sugieren que la incidencia y gravedad de los síntomas de retirada pueden estar relacionadas con la dosis.
Estudios controlados en fibromialgia
Reacciones adversas que motivaron la discontinuación
En estudios clínicos de pacientes con fibromialgia el 19% de los pacientes tratados con pregabalina (150-600 mg/día) y 10% de los pacientes con placebo, discontinuaron el estudio prematuramente debido a las reacciones adversas. En el grupo tratado con pregabalina, las reacciones adversas más comunes que motivaron la discontinuación fueron: mareos (6%) y somnolencia (3%). En comparación, <1% de los pacientes con placebo discontinuaron el estudio debido a mareos y somnolencia. Otras razones que motivaron la discontinuación de los estudios, que ocurrieron con mayor frecuencia en el grupo tratado con pregabalina que en el placebo, fueron: fatiga, cefaleas, trastorno del equilibrio y aumento de peso. Cada una de estas reacciones adversas llevó a discontinuar el estudio en aproximadamente el 1% de los pacientes.
En estudios clínicos controlados de pregabalina en fibromialgia, 106 pacientes fueron de 65 años de edad o mayores. A pesar de que el perfil de reacciones adversas fue similar en los dos grupos de edad, las siguientes reacciones adversas neurológicas fueron más frecuentes en pacientes de 65 años de edad o mayores: mareos, visión borrosa, trastorno del equilibrio, temblores, estado de confusión, coordinación anormal y letargia.

Sobredosificación
En la experiencia post-comercialización, los eventos adversos reportados más comúnmente observados cuando la pregabalina fue tomada en sobredosis incluyeron somnolencia, estado de confusión, agitación e inquietud.
En raras ocasiones, fueron reportados casos de coma.
El tratamiento de la sobredosis de pregabalina debe incluir medidas generales de soporte y puede incluir hemodiálisis si fuese necesario (ver Posología y Forma de Administración - Tabla 1).
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación
Envases con 30 cápsulas.
Fecha de última revisión: mayo de 2018.

Forma de conservación
- Conservar entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N°55.118
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
-CONSULTE A SU MÉDICO-

Lea esta información del medicamento antes de comenzar a tomar NEURISTAN® y cada vez que repita la receta, ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

¿Qué es NEURISTAN® y para qué se usa?
NEURISTAN® es un medicamento recetado que se usa en adultos, de 18 años de edad o más, para tratar
• ***Dolor neuropático periférico y central***
NEURISTAN® se utiliza para el tratamiento del dolor crónico causado por daños en los nervios, tal como sucede con la diabetes, con el herpes zóster, después de una lesión en la médula espinal.
• ***Epilepsia***
NEURISTAN® se utiliza para el tratamiento de ciertas clases de epilepsia (crisis parciales con o sin generalización secundaria) en adultos. Esta indicado como terapia adjunta a su tratamiento actual. NEURISTAN® no se debe administrar solo, sino que siempre debe utilizarse en combinación con otros medicamentos antiepilépticos.
• ***Trastorno de ansiedad generalizada***
NEURISTAN® se utiliza en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos. Los síntomas del TAG son una ansiedad y preocupación excesivas y prolongadas que resultan difíciles de controlar. El TAG también puede producir inquietud o sensación de excitación o nerviosismo, sentirse fatigado (cansado) fácilmente, tener dificultad de concentrarse o quedarse con la mente en blanco, irritabilidad, tensión muscular o alteración del sueño. Esto es diferente del estrés o tensiones de la vida cotidiana.
• ***Fibromialgia***
NEURISTAN® se utiliza en el tratamiento de la fibromialgia, una afección de larga duración que puede provocar dolor, rigidez muscular y sensibilidad, cansancio y dificultad para dormir o para permanecer dormido (dolor en todo el cuerpo).
No se han hecho estudios con NEURISTAN® en niños menores de 18 años de edad.

¿Cuál es la información más importante que debería saber sobre NEURISTAN®?
NEURISTAN® puede causar efectos secundarios graves; por ejemplo
- Reacciones alérgicas graves e incluso potencialmente mortales.
- Pensamientos o acciones suicidas.
- Hinchazón de las manos, las piernas y los pies.
- Mareos y somnolencia.
A continuación, se describen estos efectos secundarios graves.
1. Reacciones alérgicas graves e incluso potencialmente mortales.
Interrumpa el uso de NEURISTAN® y llame de inmediato a su médico si tiene alguno

de estos signos de reacción alérgica grave.
- Hinchazón de la cara, la boca, los labios, las encías, la lengua, la garganta o el cuello.
- Dificultad para respirar.
- Erupción cutánea, urticaria (protuberancias) o ampollas.
2. A igual que cualquier otro medicamento antiepiléptico, NEURISTAN® puede causar pensamientos o acciones suicidas en una cantidad pequeña de personas, alrededor de 1 de cada 500 individuos.
Llame de inmediato a su médico si tiene alguno de estos síntomas, especialmente si son nuevos, peores o de preocupan.
- Pensamientos sobre el suicidio o la muerte
- Intentos de suicidio
- Depresión nueva o peor
- Ansiedad nueva o peor
- Agitación o intranquilidad
- Crisis de angustia
- Dificultad para dormir (insomnio)
- Irritabilidad nueva o peor
- Agresividad, enojo o violencia
- Dejarse llevar por impulsos peligrosos
- Aumento extremo en la actividad y el habla (manía)
- Otros cambios inusuales en el comportamiento o el estado de ánimo
Si tiene pensamientos o acciones suicidas, no deje de tomar NEURISTAN® sin antes consultar a su médico.
- Dejar de tomar NEURISTAN® en forma abrupta puede ocasionar problemas graves.
- Los pensamientos o acciones suicidas pueden deberse a otras cosas además de los medicamentos. Si tiene pensamientos o acciones suicidas, su médico puede comprobar si hay otras causas.
¿Cómo puedo estar atento a los síntomas tempranos de pensamientos y acciones suicidas?
- Preste atención a los cambios, en especial, a los cambios repentinos en el estado de ánimo, el comportamiento, los pensamientos o los sentimientos.
- Asista a todas las visitas de control con su médico tal como estaban programadas.
- Llame a su médico entre otras visitas según sea necesario, en especial se le preocupan sus síntomas.
3. Hinchazón de las manos, las piernas y los pies.
Esta hinchazón puede ser un problema grave para las personas que tienen problemas cardíacos.
4. Mareos y somnolencia
No conduzca un vehículo, trabaje con maquinaria ni participe en ninguna otra actividad peligrosa hasta saber qué efectos provoca NEURISTAN® en usted. Pregunte a su médico cuándo podrá hacer tales actividades.

Antes de usar NEURISTAN®
No use NEURISTAN® si
Antes de tomar NEURISTAN®, informe a su médico sobre todas sus afecciones de salud, incluso, si
- tiene o ha tenido depresión, problemas con su estado de ánimo, o pensamientos o conductas suicidas.
- tiene problema de los riñones o se somete a diálisis renal.
- tiene problemas cardíacos, incluida una insuficiencia cardíaca.
- tiene problemas de hemorragia o un bajo recuento de plaquetas.
- ha abusado de medicamentos recetados, estupefacientes o alcohol en el pasado.
- alguna vez se le ha hinchado la cara, la boca, la lengua, los labios, las encías, el cuello o la garganta (angioedema).
- tiene intenciones de concebir un hijo. Los estudios realizados en animales han demostrado que la pregabalina, el principio activo en NEURISTAN®, hizo que los animales macho fuesen menos fértiles y también provocó cambios en los espermatozoides. Asimismo, en los estudios con animales, se detectaron defectos de nacimiento en las crías de animales macho tratados con pregabalina. Se desconoce si tales problemas pueden sucederles a las personas que toman NEURISTAN®.

Tenga especial cuidado con NEURISTAN®
Toma simultánea de otros medicamentos
Dígale a su médico todos los medicamentos que usa, incluidos los medicamentos recetados y los de venta libre, las vitaminas o los suplementos de hierbas. NEURISTAN® y otros medicamentos pueden afectarse mutuamente y causar efectos secundarios. Dígale a su médico especialmente si toma
- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (angiotensin converting inhibitors, ACE), que se usan para tratar muchas afecciones, incluida la presión arterial alta. Puede que tenga mayores probabilidades de tener hinchazón y urticaria si toma estos medicamentos junto a NEURISTAN®. Consulte "¿Cuál es la información más importante que debería saber sobre NEURISTAN®?
- Avandia (rosiglitazona, Avandamet (que contiene rosiglitazona y metformina) o Actos (pioglitazona) para diabetes. Puede que tenga mayores probabilidades de aumentar de peso o de que se le hinchen las manos y los pies si toma estos medicamentos junto con NEURISTAN®. Consulte "¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de NEURISTAN®?".
- Cualquier analgésico narcótico (como la oxicodona), tranquilizantes o medicamentos contra la ansiedad (como el lorazepam). Puede que tenga mayores probabilidades de sufrir mareos y somnolencia si toma estos medicamentos junto con NEURISTAN®.
- Cualquier medicamento que lo provoque somnolencia.
Sepa cuáles son los medicamentos que está tomando. Tenga una lista de estos medicamentos para mostrársela a su médico y a su farmacéutico cada vez que le den un medicamento nuevo. No comience a tomar un medicamento nuevo sin hablar primero con su proveedor de atención médica.

¿Cómo usar NEURISTAN®?
- Tome NEURISTAN® exactamente como se lo indicaron. Su médico le dirá qué dosis de NEURISTAN® debe tomar y en qué momento debe hacerlo. Tome NEURISTAN® a la misma hora todos los días.
- Puede tomar NEURISTAN® con o sin alimentos.
- Su médico puede modificarle la dosis. No modifique su dosis sin consultar a su médico.
- No deje de tomar NEURISTAN® sin consultar con su médico. Si interrumpe el tratamiento con NEURISTAN® de forma abrupta, es posible que tenga dolores de cabeza, náuseas, diarrea, dificultad para dormir, aumento del sudor, o es posible que sufra ansiedad. Si tiene epilepsia y deja de tomar NEURISTAN® de forma abrupta, podría presentar convulsiones con mayor frecuencia. Hable con su médico para saber cómo dejar de tomar NEURISTAN® gradualmente.
- Si omite una dosis, tómela en cuanto lo recuerde. Si ya es casi el momento de tomar la dosis siguiente, simplemente sáltese la dosis omitida. Tome la dosis siguiente en el horario habitual que corresponda. **No tome dos dosis al mismo tiempo.**
- Si toma una cantidad excesiva de NEURISTAN®, llame a su médico o al centro de toxicología, o diríjase a la sala de emergencia más cercana de inmediato.

Embarazo
Si está embarazada o planea quedar embarazada. No se conoce si NEURISTAN® puede causarle daño a su bebé en gestación.
Usted y su médico tendrán que decidir si debería tomar NEURISTAN® mientras dure su embarazo.
Lactancia
Si está en período de lactancia. Se desconoce si NEURISTAN® se transmite a través de la leche materna y si podría ser dañino para su bebé. Hable con su médico acerca de si debería tomar NEURISTAN® o amamantar, pero no debería hacer ambas cosas.

Uso en niños
No debe emplearse en niños (menores de 12 años) ni en adolescentes (de 12 a 17 años de edad).

Uso en ancianos
Mayores de 65 años pueden necesitar una dosis inferior por la disminución de la función renal con la edad.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos
No conduzca un vehículo, trabaje con maquinaria ni participe en ninguna otra actividad peligrosa hasta saber qué efectos provoca NEURISTAN® en usted. Pregunte a su médico cuándo podrá hacer tales actividades.

Toma conjunta de NEURISTAN® con alimentos y bebidas
- No tome bebidas alcohólicas mientras esté tomando NEURISTAN®.
NEURISTAN® y el alcohol pueden afectarse mutuamente y aumentar los efectos secundarios como la somnolencia y los mareos.

A tener en cuenta mientras toma NEURISTAN®
Efectos indeseables (adversos)
NEURISTAN® puede causar efectos secundarios graves; por ejemplo
- Consulte "¿Cuál es la información más importante que debería saber sobre NEURISTAN®?"
- Problemas musculares y dolor, sensibilidad o debilidad en los músculos. Si tiene estos síntomas, en especial si siente malestar y tiene fiebre, dígaselo a su médico de inmediato.
- Problemas con la vista, incluida la visión borrosa. Llame a su médico si nota cambios en su vista.
- Aumento de peso. Si tiene diabetes, el aumento de peso puede afectar el manejo de su diabetes. El aumento de peso también puede ser un problema grave para las personas que tienen problemas cardíacos.
- ensación de euforia.
Los efectos secundarios más comunes de NEURISTAN® son
- Mareos
- Visión borrosa
- Aumento de peso
- Somnolencia
- Dificultad para concentrarse
- Inflamación de las manos y los pies
- Sequedad bucal
Pregabalina provocó llagas en la piel en los estudios realizados con animales. No se observaron llagas en la piel en los estudios con personas. Si tiene diabetes, debería prestar atención a su piel mientras esté tomando NEURISTAN®. Dígale a su médico si nota cualquier llaga o problema en la piel.
Informe a su médico acerca de cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.
Estos no son todos los efectos secundarios posibles de NEURISTAN®. Para obtener más información, pregunte a su médico o a su farmacéutico.
Llame a su médico para que le aconseje respecto de los efectos secundarios.

¿Cómo conservar NEURISTAN®?
- Conservar entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación
Envases con 30 cápsulas.

Si Ud. toma dosis mayores de NEURISTAN® de las que debiera
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N° 55.118
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

E-2835-01 / D3161 / Act.: 05/2018

CASASCO