

su administración en 2 tomas. El tratamiento se puede iniciar con una dosis de 75 mg dos veces al día (150 mg/día). En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg al día, dividiendo su administración en 2 tomas, después de una semana. Los pacientes que no obtengan suficientes beneficios con 300 mg/día pueden tener un aumento adicional 450 mg/día, dividiendo su administración en 2 tomas. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg al día.

Pacientes con insuficiencia renal:
El médico ajustará la dosis de acuerdo a su situación particular. Usese este medicamento siguiendo las instrucciones de uso. No use más o con mayor frecuencia que la que su médico indique.

Condiciones de almacenamiento
Mantener lejos del alcance y de la vista de los niños. Mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad.
No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

**ITF-LABOMED**
Av. Corro El Plomo 5420, Las Condes
Tel.: 2 2656 7800
www.itf-labomed.cl

14450-02E

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

PREGALIN Comprimidos 75 mg PREGALIN Comprimidos 150 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Composición y presentación
Cada comprimido de PREGALIN 75 mg contiene:
Pregabalina 75 mg
Excipientes: Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Almidón de maíz pregelatinizado, Povidona K-30, Estearato de magnesio.
Envase con 30 comprimidos.
Envase clínico con 150 comprimidos.

Cada comprimido de PREGALIN 150 mg contiene:
Pregabalina 150 mg
Excipientes: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina PH 200, almidón glicolato sódico, povidona K-30, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, colorante D&C amarillo N° 10 (quinoleína) y colorante FD&C amarillo N° 5 (tartrazina).
Envase con 30 comprimidos.
Envase clínico con 150 comprimidos.

Clasificación:
Antiepiléptico.

Indicaciones
Tratamiento del dolor neuropático en adultos.
Como terapia coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria en pacientes a partir de los 12 años de edad.
Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos. Manejo del síndrome de fibromialgia.

Contraindicaciones
No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Advertencias y precauciones
Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y los beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico.
Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

a) **Alergias:** Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o a alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes u otros medicamentos.

b) **Embarazo:** Ud. debe comunicar a su médico si está embarazada o planea estarlo, ya que no hay estudios adecuados en mujeres embarazadas. Por lo tanto, este medicamento no debería utilizarse durante el embarazo. Si usted es una mujer en edad fértil debe utilizar un método anticonceptivo eficaz.

c) **Lactancia:** Ud. debe conversar con el médico acerca de la conveniencia del uso de este producto mientras está amamantando, debido a que se desconoce si este medicamento es excretado por la leche materna. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia materna durante el tratamiento con este medicamento.

d) **Intolerancia a la lactosa:** Si usted padece de ella, no debe tomar este medicamento.

e) **Manejo de vehículos o maquinarias:** Este medicamento puede causar mareos, somnolencia y disminución de la concentración, por lo que puede afectar la capacidad de conducir o para utilizar máquinas. Por lo tanto, evite conducir, manejar maquinaria pesada o dedicarse a otras actividades potencialmente peligrosas hasta que sepa si este medicamento afecta su capacidad para realizar estas actividades.

f) **Ancianos (mayores de 65 años):** Este medicamento puede causar mareos y somnolencia, lo que podría ocasionar caídas. Por tanto, usted debe tener precaución hasta que se familiarice con los efectos potenciales del medicamento.

g) **Niños y adolescentes (menores de 18 años):** El uso de este medicamento en niños y adolescentes no se recomienda, ya que no se ha establecido la seguridad ni la eficacia de su uso en menores de 18 años.

h) **Alcohol:** No consuma alcohol mientras esté en tratamiento con este medicamento, ya que aumenta los efectos del alcohol.

i) **Interrupción del tratamiento:** No debe interrumpir bruscamente el tratamiento. Su médico le debe indicar la forma en que debe ir reduciendo la dosis a tomar.

Advertencia
En caso de que usted experimente un efecto indeseable, que en su opinión ha sido provocado o agravado por el uso de este medicamento, comuníquese a su médico o farmacéutico y solicite que sea reportado a la autoridad sanitaria.

Interacciones
El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica, antes de usar este fármaco.

Pregabalina podría interactuar con los siguientes fármacos: oxidodona (utilizado como analgésico), lorazepam (utilizado para tratar la ansiedad).

Presencia de otras enfermedades
El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos.
Ud. debe comunicar a su médico si padece de alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes:
intolerancia a la lactosa, diabetes, insuficiencia renal.

Efectos adversos (no deseados)
Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener.

Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Consulte inmediatamente al médico si presenta alguno de los síntomas siguientes:

Aumento del apetito, euforia, confusión, disminución de la libido, irritabilidad, mareos, somnolencia, ataxia (descoordinación en el movimiento), alteraciones en la concentración, coordinación anormal, deterioro de la memoria, temblor, disartria (trastorno del habla), parestesia (sensación de hormigueo, adormecimiento, etc.), visión borrosa, diplopía (visión doble), vértigo, sequedad de boca, estreñimiento, vómitos, flatulencia, disfunción eréctil, fatiga, edema periférico (hinchazón de extremidades), sensación de embriaguez, edema (hinchazón), marcha anormal, aumento de peso.

Si Ud. nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte a su médico.

Sobredosis
Llame a su médico o vaya al servicio de urgencia más cercano inmediatamente. Lleve el envase con usted.

Forma de administración
El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular.
No obstante, la dosis usual recomendada es:

Dolor neuropático
El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día, dividiendo su administración en 2 ó 3 tomas. El tratamiento se puede comenzar con una dosis de 150 mg al día. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosificación 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 rango de dosis es de 150 a 600 mg al día, dividiendo su administración en 2 ó 3 tomas. El tratamiento 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 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 2 ó 3 tomas. El tratamiento 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.

Fibromialgia
El rango de dosis es de 300 a 450 mg al día, dividiendo