

Laiden®



CLASE FARMACOLÓGICA.

Pregabalina. Código ATC: N03AX16.

COMPOSICIÓN.

Cada comprimido recubierto de Laiden®25 contiene pregabalina 25 mg, excipientes c.s.

Cada comprimido ranurado recubierto contiene pregabalina:

Laiden®50	Laiden®75	Laiden®150
50 mg	75 mg	150 mg

Excipientes c.s.

FORMA FARMACÉUTICA.

Comprimido.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Oral.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Analgésico neuropático.

PROPIEDADES.

Pregabalina es un análogo estructural del ácido gamma-aminobutírico (GABA), se une con gran afinidad a la subunidad proteica alfa-2-delta de los canales de calcio voltaje dependientes en el sistema nervioso central (SNC), disminuye la liberación de neurotransmisores excitadores (como glutamato, noradrenalina y sustancia P).

Pregabalina demuestra acción analgésica central y periférica 4 veces superior a gabapentina.

INDICACIONES.

Laiden® está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central. Neuralgia posherpética, neuritis, dolor asociado a neuropatía diabética periférica, fibromialgia; manejo del dolor neuropático asociado con lesión de la médula espinal.

Como terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en epilepsia y trastorno de ansiedad generalizada (TAG).

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

La dosis se ajustará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente.

Pregabalina se administra por vía oral, con o sin alimentos. Al interrumpir el tratamiento, debe hacerse de manera gradual como mínimo durante 1 semana. Debido a que se excreta principalmente por secreción renal, la dosis debe ajustarse en pacientes adultos con función renal reducida.

Como posología de orientación se aconseja:

Dolor neuropático asociado con neuropatía diabética periférica en adultos:

La dosificación debe comenzarse con 50 mg cada 8 horas (150 mg/día). La dosis puede aumentarse a 300 mg/día en 1 semana basándose en la eficacia y la tolerabilidad. La dosis máxima sugerida es de 100 mg cada 8 horas (300 mg/día) en pacientes con aclaramiento de creatinina ≥ 60 mL/min.

Debido a las reacciones adversas dependientes de la dosis, y que no existe evidencia de un beneficio adicional con dosis mayores, no se recomienda el tratamiento con dosis superiores a 300 mg/día.

Neuralgia postherpética en adultos:

La dosificación debe comenzarse con dosis de 75 mg cada 12 horas (150 mg/día) o 50 mg cada 8 horas (150 mg/día). La dosis puede aumentarse a 300 mg/día en 1 semana basándose en la eficacia y la tolerabilidad a reacciones adversas posibles en el paciente.

Los pacientes que no experimentan un alivio suficiente del dolor después de 2 a 4 semanas de tratamiento con 300 mg/día y que son capaces de tolerar pregabalina, se los puede tratar con un máximo de 600 mg/día.

Terapia adyuvante para pacientes adultos con crisis epilépticas de inicio parcial:

Tanto la eficacia como los perfiles de eventos adversos de pregabalina se relacionan con la dosis.

En general, se recomienda que los pacientes comiencen con una dosis diaria total que no supere los 150 mg/día (75 mg cada 12 horas, o 50 mg cada 8 horas). Sobre la base de la respuesta individual y la tolerabilidad del paciente, la dosis puede aumentarse hasta una dosis máxima de 600 mg/día.

El efecto del aumento de la dosis en la tolerabilidad de pregabalina no se ha estudiado formalmente.

La eficacia de pregabalina en pacientes que toman gabapentina no ha sido evaluada en ensayos clínicos controlados. En consecuencia, no se pueden dar recomendaciones de dosificación para el uso de pregabalina con gabapentina.

Fibromialgia en adultos:

La dosis recomendada de pregabalina para el

tratamiento de la fibromialgia es de 300 a 450 mg/día.

La dosificación se debe comenzar con 75 mg cada 12 horas (150 mg/día). La dosis puede aumentarse a 150 mg cada 12 horas (300 mg/día) dentro de una semana basándose en la eficacia y la tolerabilidad. Los pacientes que no experimentan suficientes beneficios con 300 mg/día pueden recibir dosis de 225 mg cada 12 horas (450 mg/día).

Debido a las reacciones adversas dependientes de la dosis, y que no existe evidencia de un beneficio adicional con dosis mayores, no se recomienda el tratamiento con dosis superiores a 450 mg/día.

Dolor neuropático asociado con lesión de la médula espinal en adultos:

El rango de dosis recomendada es de 150 mg a 600 mg/día. La dosis inicial recomendada es de 75 mg cada 12 horas (150 mg/día). La dosis puede aumentarse a 150 mg cada 12 horas (300 mg/día) dentro de una semana, en función a la eficacia y la tolerabilidad. Los pacientes que no presenten alivio suficiente del dolor después de 2 a 3 semanas de tratamiento con 150 mg cada 12 horas, y que toleren pregabalina, pueden ser tratados con un máximo de 300 mg cada 12 horas.

Trastorno de ansiedad generalizada:

El rango de dosis es de 150 a 600 mg/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 cada 24 horas, en función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg cada 24 horas después de una semana. Tras una semana adicional, la dosis se puede incrementar a 450 mg cada 24 horas. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg/día.

Pacientes con insuficiencia renal:

A la vista de las reacciones adversas dependientes de la dosis y dado que pregabalina se elimina principalmente por vía renal, en pacientes con función renal reducida, la dosis debe ser ajustada.

El ajuste de la dosis debe basarse en el aclaramiento de creatinina (ClCr), como se indica en la Tabla 1. para utilizar esta tabla de dosificación se necesita una estimación de ClCr del paciente en mL/min, a partir de la creatinina sérica (mg/mL) y utilizando la ecuación de Cockcroft y Gault:

$$\text{Aclaramiento de creatinina} = \frac{(140 - \text{Edad}) \times \text{Peso (kg)}}{[(\text{Creatinina en plasma (mg/dL)}) \times 72]}$$

*Para mujeres, multiplicar x 0,85

Luego de estimar el ClCr, se debe consultar la sugerencia terapéutica para determinar la dosis total diaria recomendada en función de la indicación, para un paciente con función renal normal (ClCr ≥ 60 ml/min).

A continuación, consulte la Tabla 1 para determinar la dosis ajustada en base a la función renal correspondiente.

Para pacientes sometidos a hemodiálisis, la dosis diaria de pregabalina se debe ajustar según función renal. Además del ajuste de la dosis diaria, en pacientes diagnosticados con insuficiencia renal, se debe administrar una dosis suplementaria inmediatamente después de cada tratamiento de hemodiálisis de 4 horas (ver Tabla 1).

Tabla 1. ajuste de dosis de pregabalina de acuerdo a la función renal:

Aclaramiento de creatinina (ClCr) (mL/min)	Dosis diaria total de pregabalina					Posología
≥ 60	150	300	450	600		BID o TID
30 - 60	75	150	225	300		BID o TID
15 - 30	25 - 50	75	100 - 150	150		QD o BID
< 15	25	25 - 50	50 - 75	75		QD

TID = Tres veces al día
BID = Dos veces al día
QD = Una vez al día

La dosis diaria total (mg/día) se debe dividir en las tomas indicadas en la sugerencia terapéutica para obtener los mg/dosis adecuados.

EFFECTOS SECUNDARIOS.

Los efectos secundarios más frecuentes incluyen somnolencia, mareos, y otros menos frecuentes tales como cefalea, pérdida de la conciencia, deterioro mental, euforia, irritabilidad, visión borrosa, náuseas, vómitos, flatulencia, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes mayores de 65 años, y poco ocasional síndrome de Stevens Johnson. También puede incluir tumefacción facial, perioral o de vías respiratorias superiores.

Por su acción central puede provocar efectos adversos de tipo conductual y/o psiquiátrico en pacientes susceptibles. De presentarse cualquiera de los efectos secundarios reportar al médico tratante.

SOBREDOSIS.

En caso de sobredosis o ingesta accidental acudir al servicio de urgencia más cercano. El tratamiento de la sobredosis de pregabalina debe incluir medidas generales de soporte y puede incluir hemodiálisis, si fuese necesario.

CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad al principio activo.

EMBARAZO Y LACTANCIA.

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia, salvo criterio médico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

Puede tener efecto aditivo en la alteración de la función cognitiva y motora causada por oxycodona. No se han observado interacciones relevantes con fenitoína, ácido valproico, carbamazepina, lamotrigina, gabapentina.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

Durante el tratamiento con pregabalina se puede requerir ajuste de la medicación hipoglucemiante. El tratamiento con pregabalina se ha asociado a somnolencia y mareos, lo cual podría incrementar los casos de caídas accidentales en la población geriátrica, se recomienda precaución al conducir, manipular maquinarias pesadas o realizar alguna otra actividad peligrosa.

El uso inadecuado de este medicamento confiere mayor riesgo cardiovascular. Se notificaron casos de insuficiencia renal, que remitieron al suspender el tratamiento.

Estudios de poscomercialización recomiendan ajuste de dosis en pacientes mayores de 65 años y con antecedentes de insuficiencia renal y cardíaca. Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de abuso de neurolépticos.

Si es necesario interrumpir el tratamiento, se debe realizar de forma gradual durante un período mínimo de 1 semana. En pacientes con función renal alterada o en tratamiento con hemodiálisis se debe ajustar la dosis.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C en el envase original. Mantener fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica. No recomiendo este medicamento a otras personas. No usar después de la fecha de vencimiento. No contiene gluten.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

"Consultar con su médico periódicamente para revisiones preventivas."

Contactarnos a través de las líneas gratuitas:
Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222
Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636

PRESENTACIÓN.

Estuche x 30 comprimidos



SCIENCE. LIFE. HOPE.



breskotpharma.com

Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Fardoquímica S.A. Calle V. Eduardo 2293 La Paz - Bolivia Empresa industrial farmacéutica certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG): Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo. Laboratorio de Control de Calidad acreditado según NB-ISO/IEC 17025:2018 (DTA-CET-178). Operaciones Bioseguras. Operador Económico Autorizado (OEA). Cumpliendo con la norma de Defensa del Consumidor nuestros productos están certificados por IBMETRO de acuerdo a condiciones recomendadas en la NB-21003 y D.S. 29519.

Somos una empresa socialmente comprometida, promovemos el cuidado del medio ambiente, la bioseguridad, la salud y seguridad de nuestros colaboradores en el trabajo.

