

PREGABALINA

La pregabalina es un antiepiléptico, antineurálgico y ansiolítico indicado en el tratamiento de las crisis epilépticas parciales o generalizadas, en asociación con otros fármacos antiepilépticos de adultos. También se la prescribe para el tratamiento del dolor neuropático central o periférico, que está relacionado con la neuropatía diabética y postherpética. Además se la indica en el tratamiento de adultos con trastornos de ansiedad generalizada y de fibromialgia.

La pregabalina es un análogo del ácido gamma aminobutírico (GABA), que se une a una subunidad auxiliar (proteína alfa-2-delta) de los canales de calcio voltaje dependientes en el sistema nervioso central (SNC), desplazando potencialmente a [3H]-gabapentina. Sin embargo se ha demostrado que este fármaco no se une a los receptores GABA o benzodiazepínicos y tampoco altera la concentración o los efectos del GABA en el SNC. Si bien se desconoce el exacto mecanismo de acción de la pregabalina, se ha demostrado que disminuye la liberación de algunos neurotransmisores dependientes del calcio, posiblemente al modular la función de los canales de calcio.

Este medicamento se presenta en solución oral, comprimidos y cápsulas.



Dosis y Administración:

La pregabalina se puede tomar con las comidas o alejada de las mismas.

El rango de dosis es de 150 a 600 mg o 7.5 a 30 ml al día, divididos en 2 o 3 tomas diarias.

Epilepsia:

Dosis inicial: se recomienda comenzar el tratamiento con una dosis de 150 mg/día o 7.5 ml/día dividido en 2 tomas. De acuerdo a la respuesta y la tolerabilidad individual de cada paciente, se puede incrementar la dosis a 300 mg o 15 ml al día después de una semana.

La dosis máxima recomendada es de 600 mg o de 30 ml al día después de una semana de tratamiento.

Dolor neuropático:

Dosis inicial: se recomienda comenzar el tratamiento con una dosis de 150 mg/día o 7.5 ml al día dividido en 2 tomas. Acorde a la eficacia y la tolerabilidad individual de cada paciente, se puede incrementar la dosis a 300 mg o 15 ml al día después de un período de 3 a 7 días.

La dosis máxima recomendada es de 600 mg o de 30 ml al día y se puede alcanzar después de una semana de tratamiento adicional.

Trastorno de ansiedad generalizada:

Dosis inicial: se recomienda comenzar el tratamiento con una dosis de 150 mg/día o 7.5 ml al día dividido en 2 tomas. Teniendo en cuenta la respuesta y la tolerabilidad individual de cada paciente, se puede incrementar la dosis a 300 mg o 15 ml al día después de una semana de tratamiento. Luego de una semana adicional de tratamiento, la dosis se puede aumentar a 450 mg o 22.5 ml al día.

La dosis máxima recomendada es de 600 mg o de 30 ml al día después de una semana de tratamiento adicional.

Fibromialgia:

La dosis recomendada es de 300 a 450 mg /día o de 15 a 22.5 ml/ día.

Dosis inicial: se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 150 mg/día o 7.5 ml al día dividido en 2 veces por día. Esta dosis se puede incrementar hasta 300 mg o 15 ml al día dividida en 2 tomas diarias durante la primera semana en función de la respuesta y la tolerabilidad del paciente.

De no observarse una mejoría con estas dosis, se puede aumentar hasta 450 mg o 22.5 ml dividido en 2 tomas durante la siguiente semana.

La dosis máxima recomendada es de 450 mg o de 22.5 ml al día.

Uso de pregabalina en pacientes con alteración de la función renal:

La pregabalina se elimina principalmente por excreción renal sin sufrir modificación metabólica o sea como fármaco inalterado y en forma proporcional al clearance de creatinina. Por esa razón es que en este grupo de pacientes es necesario adecuar la dosis de acuerdo al clearance de creatinina.

Clearance de creatinina (ml / minuto)	Dosis diaria total de Pregabalina		Forma de administración
	Dosis inicial (mg / día)	Dosis máxima (mg / día)	
≥ 60	150 (7,5ml)	600 (30ml)	Fracciones en dos a tres tomas por día.
30 a 60	75 (3,75ml)	300 (15ml)	Fracciones en dos a tres tomas por día.
15 a 30	25 - 50 (1,25 / 2,5ml)	150 (7,5ml)	En una toma diaria o fraccionados en dos tomas por día.
< 15	25 (1,25ml)	75 (3,75ml)	En una toma diaria.

El clearance de creatinina se puede determinar empleando la siguiente ecuación:

$$\text{Clearance de creatinina} = \frac{(140 - \text{edad (años)}) \times \text{peso Kg}}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}}$$

En las mujeres este valor se ajusta multiplicándolo por 0.85

Dosis complementaria después de la hemodiálisis:

La pregabalina se elimina del plasma de forma eficaz mediante hemodiálisis (50% del fármaco en 4 horas. Pero además de la dosis diaria, después de cada sesión de 4 horas de hemodiálisis se debe administrar de forma inmediata una dosis única complementaria de 25 a 100 mg o de 1.25 a 5 ml.

Uso de pregabalina en pacientes con alteración de la función hepática:

No se requiere ajuste de dosis.

Uso de pregabalina en pacientes mayores de 65 años:

Este grupo de pacientes puede requerir un ajuste de la dosis del fármaco debido a la disminución de la función renal.

Uso de pregabalina en niños y adolescentes:

No está recomendado su uso en niños menores de 12 años ni en adolescentes de 12 a 17 años de edad debido a la falta de datos sobre su seguridad y eficacia.

Reacciones adversas:

Los efectos adversos notificados con más frecuencia fueron mareos, somnolencia, sequedad bucal, edema, visión borrosa, aumento de peso y dificultad en la concentración o en la atención. Generalmente estas reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada.

Si bien pueden aparecer otros eventos adversos en los pacientes tratados con pregabalina, estos deben ser evaluados en cada paciente por el médico tratante ya que los mismos pueden estar relacionados con la enfermedad subyacente y/o con los medicamentos que se administra concomitantemente. Es de notar que en el tratamiento del dolor neuropático central debido a una lesión en la médula espinal se observa generalmente un incremento en la incidencia de los efectos adversos a nivel del SNC y especialmente somnolencia.

Precauciones y advertencias:

Informar al médico y al farmacéutico si es alérgico a la pregabalina o a otros medicamentos.

Se advierte que si aparecen síntomas de angioedema, como son la tumefacción facial, perioral o de las vías respiratorias superiores, se debe suspender inmediatamente el tratamiento. Medicamentos que pueden causar angioedema, como por ejemplo los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, pueden aumentar el riesgo.

No se debe interrumpir el tratamiento con pregabalina sin el consentimiento del médico tratante.

Se debe evitar el consumo de bebidas alcohólicas ante el riesgo de aumento de los efectos depresores.

Se debe tener en cuenta que ciertos pacientes diabéticos que ganen peso durante el tratamiento con pregabalina pueden precisar un ajuste de la medicación hipoglucemiante.

Dado que el clearance plasmático de la pregabalina es directamente proporcional al clearance de la creatinina, se debe ajustar la dosis en aquellos pacientes con alteraciones renales.

Se advierte que se puede producir edema y edema periférico en aquellos pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva en tratamiento con pregabalina; sobre todo en los pacientes ancianos con una función cardiovascular comprometida a quienes se les indicó este fármaco para el tratamiento del dolor neuropático. Estas reacciones se pueden revertir tras la suspensión del tratamiento.

No se recomienda el uso de pregabalina en mujeres embarazadas.

Se aconseja suspender la lactancia en aquellas mujeres tratadas con este fármaco.

Dado que la pregabalina puede producir somnolencia y mareos, puede alterar la capacidad de reacción, de ahí que se debe recomendar a los pacientes que eviten la conducción de vehículos o el manejo de máquinas hasta comprobar la sensibilidad a este fármaco.

También se debe advertir a los pacientes ancianos que la somnolencia y el mareo aumenta el riesgo de caídas.

Se advierte que la pregabalina contiene lactosa, por lo tanto deberá ser tenido en cuenta en aquellos pacientes con intolerancia a ciertos azúcares.

Interacciones:

Dado que la pregabalina se excreta principalmente inalterada en orina, experimenta un metabolismo insignificante en los seres humanos, no inhibe el metabolismo de otros fármacos y no se une a las proteínas plasmáticas, por lo tanto es sumamente improbable que se produzcan interacciones farmacocinéticas con otras drogas.

En estudios in vivo no se observaron interacciones farmacocinéticas relevantes desde el punto de vista clínico entre la pregabalina y los siguientes antiepilépticos: fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, gabapentina, fenobarbital y topiramato.

El análisis farmacocinético de la población señaló que los antidiabéticos orales (gliburida, metformina), los diuréticos (furosemida), la insulina y la tiagabina no presentaban un efecto clínicamente importante sobre el clearance de la pregabalina.

La administración conjunta de pregabalina con anticonceptivos orales como noretisterona y/o etinilestradiol, no influye en la farmacocinética.

Se debe tener en cuenta que la pregabalina puede producir efectos aditivos sobre las manifestaciones cognitivas y motrices inducidas por la oxycodona, el lorazepam y el etanol, sin que se produzcan efectos clínicamente importantes sobre la respiración. Sin embargo se han notificado casos de insuficiencia respiratoria y coma en pacientes en tratamiento con pregabalina y otros fármacos depresores del SNC.

Contraindicaciones:

La pregabalina está contraindicada en aquellos pacientes con hipersensibilidad a la droga y/o a otro componente de la formulación.

Sobredosificación:

En sobredosis de hasta 15 g no se informaron reacciones adversas no esperadas. El tratamiento de la sobredosis de pregabalina debe incluir medidas generales de soporte y si fuera necesario puede incluir hemodiálisis. Generalmente ante una sobredosis se aconseja concurrir al centro asistencial más cercano.

NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	PRESENTACION	LABORATORIO
AXUAL	Pregabalina	Cápsulas	Ivax Arg.
BALFIBRO	Pregabalina	Cápsulas	Buxton
CLASICA	Pregabalina	Cápsulas	Craveri
DOLGENAL	Pregabalina	Cápsulas	Beta
GAVIN	Pregabalina	Cápsulas	Gador
GAVIN	Pregabalina	Solución oral	Gador
GAVIN 75 BIRRANURADO	Pregabalina	Comprimidos	Gador
KABIAN 100 MULTIDOSIS	Pregabalina	Cápsulas	Temis-Lostaló
KABIAN 150	Pregabalina	Cápsulas	Temis-Lostaló
KABIAN 75	Pregabalina	Cápsulas	Temis-Lostaló
LINPREL	Pregabalina	Cápsulas	Baliafda
LINPREL MULTIDOSIS	Pregabalina	Comprimidos	Baliafda
LUNEL	Pregabalina	Cápsulas	Montpellier

NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	PRESENTACION	LABORATORIO
LYRICA	Pregabalina	Cápsulas	Pfizer
MYSTIKA	Pregabalina	Cápsulas	Richmond
NEURISTAN	Pregabalina	Cápsulas	Casasco
PGB	Pregabalina	Cápsulas	Investi
PGB 75 MULTIDOSIS	Pregabalina	Comprimidos	Investi
PLENICA	Pregabalina	Cápsulas	Roemmers
PLENICA 75 PRACTIDOSIS	Pregabalina	Comprimidos	Roemmers
PREBANAL	Pregabalina	Cápsulas	Raymos
PREBICIT	Pregabalina	Cápsulas	Raffo
PREBIEN	Pregabalina	Cápsulas	Ariston
PREBIEN 75 DIVIDOSIS	Pregabalina	Comprimidos	Ariston
PRINCIPIA	Pregabalina	Cápsulas	Elea

www.cofa.org.ar

