Viravir®

(Pregabalina)
Cápsulas
Anticonvulsivante, ansiolítico

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada cápsula contiene:

Pregabalina	75 mg	150 mg
Excipiente cbp	1 cápsula	1 cápsula

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Pregabalina está indicada como coadyuvante en el tratamiento de pacientes con epilepsia parcial con o sin generalización secundaria y en el Trastorno de Ansiedad Generalizada (TAG) en adultos.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Pregabalina es un análogo del ácido gamma-aminobutírico, cuyo mecanismo de acción es fijarse a una subunidad auxiliar (proteína alfa$_2$-delta) de los canales de calcio dependientes de voltaje en el sistema nervioso central, desplazando potencialmente a la [^{3}H]-gabapentina. Pregabalina disminuye la excitabilidad neuronal central.

Pregabalina se absorbe rápidamente cuando se administra en ayuno, logrando concentraciones plasmáticas máximas una hora después de la administración tanto de dosis únicas como múltiples. La biodisponibilidad oral de pregabalina es aproximadamente de 90% y es independiente de la dosis.

Después de la administración repetida, el estado estacionario se alcanza en un plazo de 24 a 48 horas. La absorción de pregabalina disminuye cuando se administra con alimentos, resultando en una disminución en la Cmáx de aproximadamente 25-30% y un retraso en el Tmáx de aproximadamente 2.5 horas, sin que ello tenga un efecto clínico significativo.

En humanos, el volumen de distribución aparente de la pregabalina después de la administración oral es de aproximadamente 0.56 L/kg. Pregabalina no se une a proteínas plasmáticas y experimenta un metabolismo insignificante en humanos.

Después de una dosis radiomarcada de pregabalina, aproximadamente el 98 % de la radioctividad recuperada en la orina era pregabalina intacta. El derivado N-metilado de pregabalina, metabolito principal encontrado en la orina, constituyó 0.9% de la dosis. En estudios preclínicos no hubo señal de racemización de pregabalina del enantiómero S al enantiómero R. Pregabalina es eliminada principalmente por excreción renal sin modificación, con una vida media de eliminación de 6.3 horas. La depuración plasmática de pregabalina y la depuración renal son proporcionales a la depuración de creatinina

La farmacocinética de pregabalina es lineal en el rango de dosis diaria recomendada. Pregabalina es hemodializable.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula y menores de 12 años de edad.

PRECAUCIONES GENERALES
Pregabalina se ha asociado con mareo y somnolencia, pérdida de la consciencia, confusión y alteración de la función mental por lo que se sugiere vigilancia sobre todo en la población de adultos mayores o en quienes conducen o usan máquinas de precisión. Algunos pacientes diabéticos que ganan peso con el tratamiento con pregabalina pueden necesitar un ajuste de sus medicamentos hipoglucemiantes.

En algunos pacientes se ha observado síntomas de supresión tras la interrupción del tratamiento con pregabalina tanto a corto como largo plazo.
La pregabalina debe discontinuarse inmediatamente si ocurren síntomas de angioedema, tal como edema facial, perioral, o de las vías respiratorias.

Los pacientes deberán notificar a su médico tratante la presencia de cambios en la visión.
Existen datos limitados sobre pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva severa tratados con pregabalina; sin embargo, se sugiere precaución en este grupo de pacientes.
No existe experiencia en niños.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
Viravir® no debe administrarse durante el embarazo ni la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS
Las reacciones adversas reportadas con más frecuencia tras el empleo de pregabalina consistieron en mareo y somnolencia pero en general fueron de intensidad leve a moderada.

Frecuencia: **muy común** (> 1/10), **común** (> 1/100, < 1/10), **poco común** (> 1/1000, < 1/100) y **raro,** (< 1/1000). Las siguientes reacciones adversas pudieran asociarse con enfermedades subyacentes y medicamentos concomitantes.
Muy común: mareo, somnolencia, visión borrosa y diplopía
Común: incremento del apetito, confusión, desorientación, irritabilidad, estado de ánimo eufórico, disminución de la libido, insomnio, ataxia, coordinación anormal, trastornos del equilibrio, amnesia, trastornos de atención, deterioro de la memoria, coordinación anormal, temblor, disartria, parestesias, sedación, letargo, vértigo, vómito, distensión abdominal, constipación, xerostomía, flatulencia, disfunción eréctil, edema periférico, caminar anormal, sensación de embriaguez, sentirse anormal y fatiga.
Poco común: nasofaringitis, anorexia, despersonalización, anorgasmia, nerviosismo, depresión, agitación, cambios en el estado de ánimo, dificultad para encontrar las palabras, alucinaciones, sueños anormales, aumento de la libido, ataque de pánico, apatía, trastorno cognitivo, hipostesia, nistagmo, defecto del campo visual, alteraciones del lenguaje, mioclonía, hiporreflexia, disquinesia, hiperactividad psicomotora, mareo postural, hiperestesia, ageusia, sensación urente, temblor intencional, estupor, sincope, trastorno visual, defecto en el campo visual, ojos secos, inflamación ocular, disminución de la agudeza visual, dolor de ojos, astenopia, aumento en el lagrimeo, hiperacusia, bloqueo atrioventricular de primer grado, taquicardia, hipotensión, hipertensión, enrojecimiento, bochornos, frio periférico, disnea, tos, sequedad nasal, hipersecreción salival, reflujo gastroesofágico, hipostesia oral, sudoración, exantema papular, espasmo muscular, inflamación articular, calambre muscular, mialgia, artralgia, lumbalgia, dolor en extremidades, rigidez muscular, oliguria, insuficiencia renal, eyaculación retardada, disfunción sexual, opresión torácica, edema generalizado, dolor, escalofríos, astenia y sed.
Raro: neutropenia, hipoglicemia, desinhibición, euforia, hipoquinesia, parosmia, disgrafía, fotopsia, irritación de ojos, midriasis, oscilopsia, percepción de profundidad visual alterada, perdida de la visión periférica, estrabismo, resplandor visual, taquicardia sinusal, arritmia sinusal, bradicardia sinusal,

congestión nasal, epistaxis, rinitis, ronquidos, sensación de opresión en faringe, ascitis, disfagia, pancreatitis, sudor frio, urticaria, espasmo cervical, dolor en columna cervical, rabdomiolisis, amenorrea, mastalgia, supuración mamaria, dismenorrea, hipertrofia mamaria y pirexia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

De acuerdo a sus características farmacocinéticas, pregabalina tiene poca probabilidad de producir interacciones farmacológicas clínicamente relevantes. La pregabalina puede potenciar los efectos del etanol y lorazepam.

La experiencia post-comercialización señala insuficiencia respiratoria y coma en pacientes que toman pregabalina junto con otros medicamentos depresivos del SNC. Pregabalina parece tener un efecto aditivo en la alteración de la función cognitiva y motora causada por oxicodona.

Existen reportes de eventos relacionados con una disminución en la función del tracto gastrointestinal inferior (ejemplo: obstrucción intestinal, íleo paralítico, constipación) cuando pregabalina fue administrada concomitantemente con medicamentos que tienen el potencial de producir constipación como los analgésicos opioides.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Incremento en los niveles de la alanin aminotransferasa, creatinfosfocinasa, aspartato aminotransferasa, disminución de la cuenta plaquetaria, hiperglicemia, aumento de creatinina en sangre, hipopotasemia, disminución de peso, leucopenia.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Hasta el momento no se han reportado efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis ni sobre la fertilidad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Padecimiento	***Dosis inicial***	***Dosis máxima día de acuerdo a la tolerancia y respuesta clínica***
Convulsiones parciales	*75 mg c/12h*	*150 mg/día hasta 600 mg/. Ajustar dosis en periodos de 1 semana*
Trastorno de ansiedad generalizada (TAG)	*150 mg al día, dividiendo c/12 h*	*150 mg durante la 1er semana* *300 mg a partir de la 2da semana* *450 mg en la 3ra semana* *Hasta 600 mg*
Mantenimiento	*75 a 150 mg c/12 h*	*150 a 300 mg*
Deterioro renal		
Dep. Cr. 30 a 60 mL/min	*75 a 300 mg dividido c/12 h*	*300 mg/día*
Dep. Cr. 15 a 30 mL/min	*150 mg/día c/24 ó dividida c/12 h*	*150 mg*
Dep. Cr. <15 mL/min	*75 mg/día c/24 h*	*75 mg*

En caso de ser necesario, la suspensión de **Viravir®** debe hacerse de forma gradual durante un mínimo de una semana, ya que el paciente puede presentar insomnio, náuseas, cefalea y diarrea después de discontinuar en forma abrupta el tratamiento con pregabalina.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Se ha descrito trastorno afectivo, somnolencia, estado de confusión, depresión, agitación e inquietud. En caso de que se presente, se recomienda medidas generales y sintomáticas, inclusive hemodiálisis si fuese necesario.

PRESENTACIÓN

Caja con 28 cápsulas de 75 mg
Caja con 28 cápsulas de 150 mg

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en un lugar seco.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
Literatura exclusiva para médicos.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso.

Hecho en México por:
Laboratorios Senosiain S.A. de C.V.
Camino a San Luis Rey No. 221
Ex Hacienda Santa Rita,
C.P. 38137, Celaya, Guanajuato. México

No. de Reg. 300M2014 SSA IV