NEURISTAN® 50

PREGABALINA

Venta Bajo Receta Archivada - Industria Argentina

Fórmula: cada cápsula ó 50 mg. contiene: PREGABALINA 50.00 mg. Excipientes: almidón pregelatinizado 4.804 mg, dióxido de silice coloral 0.584 mg, talco 2.616 mg. Cápsula de gelatina dura (cuerpo): bióxido de titanio 0.031mg, gelatina inicolora 47.969 mg.

Acción Terapéutica: antiepiléptico. Código ATC: N03AX14

Indicaciones:
Antiepileptico periférico: NEURISTAN® está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico.
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 Farmacéuticas
El principio activo pregabalina, es un análogo del ácido gamma-aminobutírico (GABA) relacionado con la gabapentina (NEURONTIN®).
Mecanismo de acción
Pregabalina no ejerce una subunidad auxiliar (proteína-α2-δ) de los canales de calcio dependientes de voltaje (subunidad auxiliar CVDC-α2-δ), disminuyendo potencialmente el tráfico patológico.
Farmacocinética
Absorción
Pregabalina se absorbe eficazmente en el estómago, neurogida poco hepatico y licia de la medicina experal. No se ha evidenciado la eficacia en ninguno de los ensayos clínicos realizados.
La pregabalina se ha estudiado en 3 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 pacientes con dolor neuropático periférico, insomnio, ansiedad y dolor crónico de espalda. Los tres ensayos de dolor neuropático periférico incluyeron pacientes que padecían neuropatía diabética, neuralgia postherpética y lesión de la médula espinal, y mostraron la eficacia del fármaco en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central, se observaron un inicio del efecto del fármaco similar, la eficacia y la tolerancia a lo largo del período de tratamiento.
Un estudio controlado con placebo en el dolor neuropático periférico, el 30% 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 completaron el tratamiento, el 39% de los pacientes tratados con pregabalina y el 22% de los pacientes tratados con placebo. En el caso de los pacientes que experimentaron somnolencia, los porcentajes de respuesta fueron del 29% y del 10% respectivamente.
En el estudio controlado con placebo en dolor neuropático central, el 22% de los pacientes tratados con pregabalina y el 7% de los pacientes tratados con placebo tuvieron una mejoría de un 50% en la escala de dolor.
Eficacia
La pregabalina se ha estudiado en 3 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 pacientes con dolor de espalda, insomnio, ansiedad y dolor crónico de espalda. Los tres ensayos de dolor neuropático periférico incluyeron pacientes que padecían neuropatía diabética, neuralgia postherpética y lesión de la médula espinal, y mostraron la eficacia del fármaco en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central, se observaron un inicio del efecto del fármaco similar, la eficacia y la tolerancia a lo largo del período de tratamiento.
Un estudio controlado con placebo en el dolor neuropático periférico, el 30% 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 completaron el tratamiento, el 39% de los pacientes tratados con pregabalina y el 22% de los pacientes tratados con placebo. En el caso de los pacientes que experimentaron somnolencia, los porcentajes de respuesta fueron del 29% y del 10% respectivamente.
En el estudio controlado con placebo en dolor neuropático central, el 22% de los pacientes tratados con pregabalina y el 7% de los pacientes tratados con placebo tuvieron una mejoría de un 50% en la escala de dolor.
Epilepsia
La pregabalina se ha estudiado en 3 estudios clínicos controlados con una duración de hasta 14 semanas y dos administraciones al día (DVD) y con una duración de hasta 13 semanas y tres administraciones al día (TVD) en pacientes con dolor de espalda, insomnio, ansiedad y dolor crónico de espalda. Los tres ensayos de dolor neuropático periférico incluyeron pacientes que padecían neuropatía diabética, neuralgia postherpética y lesión de la médula espinal, y mostraron la eficacia del fármaco en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central, se observaron un inicio del efecto del fármaco similar, la eficacia y la tolerancia a lo largo del período de tratamiento.
Un estudio controlado con placebo en el dolor neuropático periférico, el 30% 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 completaron el tratamiento, el 39% de los pacientes tratados con pregabalina y el 22% de los pacientes tratados con placebo. En el caso de los pacientes que experimentaron somnolencia, los porcentajes de respuesta fueron del 29% y del 10% respectivamente.
En el estudio controlado con placebo en dolor neuropático central, el 22% de los pacientes tratados con pregabalina y el 7% de los pacientes tratados con placebo tuvieron una mejoría de un 50% en la escala de dolor.
Trastorno de ansiedad generalizada
La pregabalina se ha estudiado en 4 estudios controlados de 4-6 semanas de duración, con inicio y una dosis diaria de 150 mg/día, y posteriormente 300 mg/día, y 600 mg/día en prevención de recaídas con una fase doble ciego de prevención de recaídas de 6 meses de duración.
En la primera semana, un adulto de la población de TAG tiene que refejo en la Escala de Valoración de la Ansiedad de Hamilton (HAM-A).
Un estudio controlado con placebo en el TAG, 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 el menos un 50% desde la visita basal hasta la visita final del estudio.
En estudios clínicos de 4 semanas de duración comparados con diazepam y placebo, el comienzo de la ansiedad y los síntomas psicóticos de dolor a los ensayos clínicos, el 30% 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 completaron el tratamiento, el 39% de los pacientes tratados con pregabalina y el 22% de los pacientes tratados con placebo. En el caso de los pacientes que experimentaron somnolencia, los porcentajes de respuesta fueron del 29% y del 10% respectivamente.
En el estudio controlado con placebo en dolor neuropático central, el 22% de los pacientes tratados con pregabalina y el 7% de los pacientes tratados con placebo tuvieron una mejoría de un 50% en la escala de dolor.
Fibromialgia
La eficacia de la pregabalina para el manejo de la fibromialgia fue establecida en dos estudios de 14 semanas de duración, controlados con placebo, con inicio de la semana de 150 mg/día, y luego, a otro adulto independiente de retiro de la droga, de la mesa de duración (FZ). En los estudios F11 y F2 participaron pacientes a los cuales se les diagnosticó fibromialgia según los criterios del Colegio Americano de Reumatología (American Rheumatology Association) (ARA) y presentaron dolor crónico generalizado durante 3 meses y dolor presente en 11 o más de 18 puntos específicos de dolor a la palpación, fatiga, sueño no reparador y rigidez. La medida de la eficacia en ambos estudios fue el cambio en la media semanal en la base a la evaluación global del paciente, PGIC), y en el cuestionario de impacto de la fibromialgia (Fibromyalgia Impact Questionnaire, FIQ).
Estudio F11 en este estudio de 14 semanas de duración comparaba dosis de 300 mg, 450 mg y 600 mg de pregabalina con un placebo. Los pacientes fueron aleatorizados a uno de los cinco grupos de tratamiento (placebo o uno de los cuatro grupos de 11 puntos de dolor a la palpación) y a un cuestionario mayor y igual a 21 en la escala analógica visual del dolor de 100 mm (VAS). El puntaje medio del dolor en la línea de base fue de 61 en la escala analógica visual del dolor de 100 mm (VAS). El 90% de los pacientes tenían un puntaje igual o mayor a 21 en la escala del dolor, el 64% de los pacientes randomizados al tratamiento con pregabalina completó el estudio, el 58% de los pacientes del grupo placebo completó el estudio. El 10% de los pacientes del grupo placebo, en comparación con la dosis de 450 mg/día, dieron más evidencias de reacciones adversas dependientes de la dosis (ver Reacciones Adversas). El porcentaje de retiro del estudio se redujo a la parte de la dosis (ver Reacciones Adversas).
Estudio F2 en este estudio randomizado de retiro de la droga se comparó a la pregabalina con un placebo en pacientes que tenían dolor crónico, con una dosis de 300 mg/día (grupo de pacientes) y dosis de 450 mg/día y 600 mg/día (grupo de pacientes). Los pacientes tenían un puntaje igual o mayor a 21 en la escala del dolor, en 50% del total del puntaje (0 -10 calificaciones de dolor). El puntaje medio "mejor" fue de 12 puntos. A los pacientes que respondieron al tratamiento se les aleatorizó a continuar con la droga o a pasar a placebo durante 2 semanas. Los que abandonaron la fase doble ciego del estudio, tuvieron un aumento del dolor y un aumento de la dosis a partir de la randomización. La eficacia se evaluó en función del tiempo hasta el retiro del estudio por falta de efecto terapéutico. Se observó una reducción de riesgo de retiro del estudio (HR) significativamente del nivel basal en el tratamiento abierto durante dos días consecutivos de la tase doble ciego, o 2) empeoramiento de la puntuación de la escala global del paciente (PGIC) igual o mayor a 6 en la escala de 7 puntos en comparación con la línea de base a la evaluación global del paciente, PGIC), y en el cuestionario de impacto de la fibromialgia (Fibromyalgia Impact Questionnaire, FIQ).
Estudio F7 en este estudio de 14 semanas de duración comparaba dosis de 300 mg, 450 mg y 600 mg de pregabalina con un placebo. Los pacientes fueron randomizados a uno de los cinco grupos de tratamiento (placebo o uno de los cuatro de 11 puntos de dolor a la palpación) y a un cuestionario mayor o igual a 21 en la escala analógica visual del dolor de 100 mm (VAS). El puntaje medio del dolor en la línea de base fue de 61 en la escala analógica visual del dolor de 100 mm (VAS). El 90% de los pacientes tenían un puntaje igual o mayor a 21 en la escala del dolor, el 64% de los pacientes randomizados al tratamiento con pregabalina completó el estudio, el 58% de los pacientes del grupo placebo completó el estudio. El 10% de los pacientes del grupo placebo, en comparación con la dosis de 450 mg/día, dieron más evidencias de reacciones adversas dependientes de la dosis (ver Reacciones Adversas). El porcentaje de retiro del estudio se redujo a la parte de la dosis (ver Reacciones Adversas).
Estudio F2 en este estudio randomizado de retiro de la droga se comparó a la pregabalina con un placebo en pacientes que tenían dolor crónico, con una dosis de 300 mg/día (grupo de pacientes) y dosis de 450 mg/día y 600 mg/día (grupo de pacientes). Los pacientes tenían un puntaje igual o mayor a 21 en la escala del dolor, en 50% del total del puntaje (0 -10 calificaciones de dolor). El puntaje medio "mejor" fue de 12 puntos. A los pacientes que respondieron al tratamiento se les aleatorizó a continuar con la droga o a pasar a placebo durante 2 semanas. Los que abandonaron la fase doble ciego del estudio, tuvieron un aumento del dolor y un aumento de la dosis a partir de la randomización. La eficacia se evaluó en función del tiempo hasta el retiro del estudio por falta de efecto terapéutico. Se observó una reducción de riesgo de retiro del estudio (HR) significativamente del nivel basal en el tratamiento abierto durante dos días consecutivos de la tase doble ciego, o 2) empeoramiento de la puntuación de la escala global del paciente (PGIC) igual o mayor a 6 en la escala de 7 puntos en comparación con la línea de base a la evaluación global del paciente, PGIC), y en el cuestionario de impacto de la fibromialgia (Fibromyalgia Impact Questionnaire, FIQ).
Estudio F7 en este estudio de 14 semanas de duración comparaba dosis de 300 mg, 450 mg y 600 mg de pregabalina con un placebo. Los pacientes fueron randomizados a uno de los cinco grupos de tratamiento (placebo o uno de los cuatro de 11 puntos de dolor a la palpación) y a un cuestionario mayor o igual a 21 en la escala analógica visual del dolor de 100 mm (VAS). El puntaje medio del dolor en la línea de base fue de 61 en la escala analógica visual del dolor de 100 mm (VAS). El 90% de los pacientes tenían un puntaje igual o mayor a 21 en la escala del dolor, el 64% de los pacientes randomizados al tratamiento con pregabalina completó el estudio, el 58% de los pacientes del grupo placebo completó el estudio. El 10% de los pacientes del grupo placebo, en comparación con la dosis de 450 mg/día, dieron más evidencias de reacciones adversas dependientes de la dosis (ver Reacciones Adversas). El porcentaje de retiro del estudio se redujo a la parte de la dosis (ver Reacciones Adversas).
Estudio F2 en este estudio randomizado de retiro de la droga se comparó a la pregabalina con un placebo en pacientes que tenían dolor crónico, con una dosis de 300 mg/día (grupo de pacientes) y dosis de 450 mg/día y 600 mg/día (grupo de pacientes). Los pacientes tenían un puntaje igual o mayor a 21 en la escala del dolor, en 50% del total del puntaje (0 -10 calificaciones de dolor). El puntaje medio "mejor" fue de 12 puntos. A los pacientes que respondieron al tratamiento se les aleatorizó a continuar con la droga o a pasar a placebo durante 2 semanas. Los que abandonaron la fase doble ciego del estudio, tuvieron un aumento del dolor y un aumento de la dosis a partir de la randomización. La eficacia se evaluó en función del tiempo hasta el retiro del estudio por falta de efecto terapéutico. Se observó una reducción de riesgo de retiro del estudio (HR) significativamente del nivel basal en el tratamiento abierto durante dos días consecutivos de la tase doble ciego, o 2) empeoramiento de la puntuación de la escala global del paciente (PGIC) igual o mayor a 6 en la escala de 7 puntos en comparación con la línea de base a la evaluación global del paciente, PGIC), y en el cuestionario de impacto de la fibromialgia (Fibromyalgia Impact Questionnaire, FIQ).
Farmacocinética
La cinética de la pregabalina para el manejo de la fibromialgia fue establecida en dos estudios de 14 semanas de duración, controlados con placebo, con inicio de la semana de 150 mg/día, y luego, a otro adulto independiente de retiro de la droga, de la mesa de duración (FZ). En los estudios F11 y F2 participaron pacientes a los cuales se les diagnosticó fibromialgia según los criterios del Colegio Americano de Reumatología (American Rheumatology Association) (ARA) presentaron dolor crónico generalizado durante 3 meses y dolor presente en 11 o más de 18 puntos específicos de dolor a la palpación, fatiga, sueño no reparador y rigidez. La medida de la eficacia en ambos estudios fue el cambio en la media semanal en la base a la evaluación global del paciente, PGIC), y en el cuestionario de impacto de la fibromialgia (Fibromyalgia Impact Questionnaire, FIQ).
Estudio F11 en este estudio de 14 semanas de duración comparaba dosis de 300 mg, 450 mg y 600 mg de pregabalina con un placebo. Los pacientes fueron randomizados a uno de los cinco grupos de tratamiento (placebo o uno de los cuatro de 11 puntos de dolor a la palpación) y a un cuestionario mayor o igual a 21 en la escala analógica visual del dolor de 100 mm (VAS). El puntaje medio del dolor en la línea de base fue de 61 en la escala analógica visual del dolor de 100 mm (VAS). El 90% de los pacientes tenían un puntaje igual o mayor a 21 en la escala del dolor, el 64% de los pacientes randomizados al tratamiento con pregabalina completó el estudio, el 58% de los pacientes del grupo placebo completó el estudio. El 10% de los pacientes del grupo placebo, en comparación con la dosis de 450 mg/día, dieron más evidencias de reacciones adversas dependientes de la dosis (ver Reacciones Adversas). El porcentaje de retiro del estudio se redujo a la parte de la dosis (ver Reacciones Adversas).
Estudio F2 en este estudio randomizado de retiro de la droga se comparó a la pregabalina con un placebo en pacientes que tenían dolor crónico, con una dosis de 300 mg/día (grupo de pacientes) y dosis de 450 mg/día y 600 mg/día (grupo de pacientes). Los pacientes tenían un puntaje igual o mayor a 21 en la escala del dolor, en 50% del total del puntaje (0 -10 calificaciones de dolor). El puntaje medio "mejor" fue de 12 puntos. A los pacientes que respondieron al tratamiento se les aleatorizó a continuar con la droga o a pasar a placebo durante 2 semanas. Los que abandonaron la fase doble ciego del estudio, tuvieron un aumento del dolor y un aumento de la dosis a partir de la randomización. La eficacia se evaluó en función del tiempo hasta el retiro del estudio por falta de efecto terapéutico. Se observó una reducción de riesgo de retiro del estudio (HR) significativamente del nivel basal en el tratamiento abierto durante dos días consecutivos de la tase doble ciego, o 2) empeoramiento de la puntuación de la escala global del paciente (PGIC) igual o mayor a 6 en la escala de 7 puntos en comparación con la línea de base a la evaluación global del paciente, PGIC), y en el cuestionario de impacto de la fibromialgia (Fibromyalgia Impact Questionnaire, FIQ).
Estudio F7 en este estudio de 14 semanas de duración comparaba dosis de 300 mg, 450 mg y 600 mg de pregabalina con un placebo. Los pacientes fueron randomizados a uno de los cinco grupos de tratamiento (placebo o uno de los cuatro de 11 puntos de dolor a la palpación) y a un cuestionario mayor o igual a 21 en la escala analógica visual del dolor de 100 mm (VAS). El puntaje medio del dolor en la línea de base fue de 61 en la escala analógica visual del dolor de 100 mm (VAS). El 90% de los pacientes tenían un puntaje igual o mayor a 21 en la escala del dolor, el 64% de los pacientes randomizados al tratamiento con pregabalina completó el estudio, el 58% de los pacientes del grupo placebo completó el estudio. El 10% de los pacientes del grupo placebo, en comparación con la dosis de 450 mg/día, dieron más evidencias de reacciones adversas dependientes de la dosis (ver Reacciones Adversas). El porcentaje de retiro del estudio se redujo a la parte de la dosis (ver Reacciones Adversas).
Estudio F2 en este estudio randomizado de retiro de la droga se comparó a la pregabalina con un placebo en pacientes que tenían dolor crónico, con una dosis de 300 mg/día (grupo de pacientes) y dosis de 450 mg/día y 600 mg/día (grupo de pacientes). Los pacientes tenían un puntaje igual o mayor a 21 en la escala del dolor, en 50% del total del puntaje (0 -10 calificaciones de dolor). El puntaje medio "mejor" fue de 12 puntos. A los pacientes que respondieron al tratamiento se les aleatorizó a continuar con la droga o a pasar a placebo durante 2 semanas. Los que abandonaron la fase doble ciego del estudio, tuvieron un aumento del dolor y un aumento de la dosis a partir de la randomización. La eficacia se evaluó en función del tiempo hasta el retiro del estudio por falta de efecto terapéutico. Se observó una reducción de riesgo de retiro del estudio (HR) significativamente del nivel basal en el tratamiento abierto durante dos días consecutivos de la tase doble ciego, o 2) empeoramiento de la puntuación de la escala global del paciente (PGIC) igual o mayor a 6 en la escala de 7 puntos en comparación con la línea de base a la evaluación global del paciente, PGIC), y en el cuestionario de impacto de la fibromialgia (Fibromyalgia Impact Questionnaire, FIQ).
Epilepsia
La eficacia de la pregabalina para el manejo de la fibromialgia fue establecida en dos estudios de 14 semanas de duración, controlados con placebo, con inicio de la semana de 150 mg/día, y luego, a otro adulto independiente de retiro de la droga, de la mesa de duración (FZ). En los estudios F11 y F2 participaron pacientes a los cuales se les diagnosticó fibromialgia según los criterios del Colegio Americano de Reumatología (American Rheumatology Association) (ARA) presentaron dolor crónico generalizado durante 3 meses y dolor presente en 11 o más de 18 puntos específicos de dolor a la palpación, fatiga, sueño no reparador y rigidez. La medida de la eficacia en ambos estudios fue el cambio en la media semanal en la base a la evaluación global del paciente, PGIC), y en el cuestionario de impacto de la fibromialgia (Fibromyalgia Impact Questionnaire, FIQ).
Estudio F11 en este estudio de 14 semanas de duración comparaba dosis de 300 mg, 450 mg y 600 mg de pregabalina con un placebo. Los pacientes fueron randomizados a uno de los cinco grupos de tratamiento (placebo o uno de los cuatro de 11 puntos de dolor a la palpación) y a un cuestionario mayor o igual a 21 en la escala analógica visual del dolor de 100 mm (VAS). El puntaje medio del dolor en la línea de base fue de 61 en la escala analógica visual del dolor de 100 mm (VAS). El 90% de los pacientes tenían un puntaje igual o mayor a 21 en la escala del dolor, el 64% de los pacientes randomizados al tratamiento con pregabalina completó el estudio, el 58% de los pacientes del grupo placebo completó el estudio. El 10% de los pacientes del grupo placebo, en comparación con la dosis de 450 mg/día, dieron más evidencias de reacciones adversas dependientes de la dosis (ver Reacciones Adversas). El porcentaje de retiro del estudio se redujo a la parte de la dosis (ver Reacciones Adversas).
Estudio F2 en este estudio randomizado de retiro de la droga se comparó a la pregabalina con un placebo en pacientes que tenían dolor crónico, con una dosis de 300 mg/día (grupo de pacientes) y dosis de 450 mg/día y 600 mg/día (grupo de pacientes). Los pacientes tenían un puntaje igual o mayor a 21 en la escala del dolor, en 50% del total del puntaje (0 -10 calificaciones de dolor). El puntaje medio "mejor" fue de 12 puntos. A los pacientes que respondieron al tratamiento se les aleatorizó a continuar con la droga o a pasar a placebo durante 2 semanas. Los que abandonaron la fase doble ciego del estudio, tuvieron un aumento del dolor y un aumento de la dosis a partir de la randomización. La eficacia se evaluó en función del tiempo hasta el retiro del estudio por falta de efecto terapéutico. Se observó una reducción de riesgo de retiro del estudio (HR) significativamente del nivel basal en el tratamiento abierto durante dos días consecutivos de la tase doble ciego, o 2) empeoramiento de la puntuación de la escala global del paciente (PGIC) igual o mayor a 6 en la escala de 7 puntos en comparación con la línea de base a la evaluación global del paciente, PGIC), y en el cuestionario de impacto de la fibromialgia (Fibromyalgia Impact Questionnaire, FIQ).
Estudio F7 en este estudio de 14 semanas de duración comparaba dosis de 300 mg, 450 mg y 600 mg de pregabalina con un placebo. Los pacientes fueron randomizados a uno de los cinco grupos de tratamiento (placebo o uno de los cuatro de 11 puntos de dolor a la palpación) y a un cuestionario mayor o igual a 21 en la escala analógica visual del dolor de 100 mm (VAS). El puntaje medio del dolor en la línea de base fue de 61 en la escala analógica visual del dolor de 100 mm (VAS). El 90% de los pacientes tenían un puntaje igual o mayor a 21 en la escala del dolor, el 64% de los pacientes randomizados al tratamiento con pregabalina completó el estudio, el 58% de los pacientes del grupo placebo completó el estudio. El 10% de los pacientes del grupo placebo, en comparación con la dosis de 450 mg/día, dieron más evidencias de reacciones adversas dependientes de la dosis (ver Reacciones Adversas). El porcentaje de retiro del estudio se redujo a la parte de la dosis (ver Reacciones Adversas).
Estudio F2 en este estudio randomizado de retiro de la droga se comparó a la pregabalina con un placebo en pacientes que tenían dolor crónico, con una dosis de 300 mg/día (grupo de pacientes) y dosis de 450 mg/día y 600 mg/día (grupo de pacientes). Los pacientes tenían un puntaje igual o mayor a 21 en la escala del dolor, en 50% del total del puntaje (0 -10 calificaciones de dolor). El puntaje medio "mejor" fue de 12 puntos. A los pacientes que respondieron al tratamiento se les aleatorizó a continuar con la droga o a pasar a placebo durante 2 semanas. Los que abandonaron la fase doble ciego del estudio, tuvieron un aumento del dolor y un aumento de la dosis a partir de la randomización. La eficacia se evaluó en función del tiempo hasta el retiro del estudio por falta de efecto terapéutico. Se observó una reducción de riesgo de retiro del estudio (HR) significativamente del nivel basal en el tratamiento abierto durante dos días consecutivos de la tase doble ciego, o 2) empeoramiento de la puntuación de la escala global del paciente (PGIC) igual o mayor a 6 en la escala de 7 puntos en comparación con la línea de base a la evaluación global del paciente, PGIC), y en el cuestionario de impacto de la fibromialgia (Fibromyalgia Impact Questionnaire, FIQ).
Trastorno de ansiedad generalizada
La eficacia de la pregabalina para el manejo del trastorno de ansiedad generalizada fue establecida en dos estudios controlados con placebo, con inicio de la semana de 150 mg/día, y luego, a otro adulto independiente de retiro de la droga, de la mesa de duración (FZ). En los estudios F11 y F2 participaron pacientes a los cuales se les diagnosticó trastorno de ansiedad generalizada según los criterios del Manual Diagnóstico y Estadístico de Trastornos Mentales (DSM) presentaron dolor crónico generalizado durante 3 meses y dolor presente en 11 o más de 18 puntos específicos de dolor a la palpación, fatiga, sueño no reparador y rigidez. La medida de la eficacia en ambos estudios fue el cambio en la media semanal en la base a la evaluación global del paciente, PGIC), y en el cuestionario de impacto de la fibromialgia (Fibromyalgia Impact Questionnaire, FIQ).
Estudio F11 en este estudio de 14 semanas de duración comparaba dosis de 300 mg, 450 mg y 600 mg de pregabalina con un placebo. Los pacientes fueron randomizados a uno de los cinco grupos de tratamiento (placebo o uno de los cuatro de 11 puntos de dolor a la palpación) y a un cuestionario mayor o igual a 21 en la escala analógica visual del dolor de 100 mm (VAS). El puntaje medio del dolor en la línea de base fue de 61 en la escala analógica visual del dolor de 100 mm (VAS). El 90% de los pacientes tenían un puntaje igual o mayor a 21 en la escala del dolor, el 64% de los pacientes randomizados al tratamiento con pregabalina completó el estudio, el 58% de los pacientes del grupo placebo completó el estudio. El 10% de los pacientes del grupo placebo, en comparación con la dosis de 450 mg/día, dieron más evidencias de reacciones adversas dependientes de la dosis (ver Reacciones Adversas). El porcentaje de retiro del estudio se redujo a la parte de la dosis (ver Reacciones Adversas).
Estudio F2 en este estudio randomizado de retiro de la droga se comparó a la pregabalina con un placebo en pacientes que tenían dolor crónico, con una dosis de 300 mg/día (grupo de pacientes) y dosis de 450 mg/día y 600 mg/día (grupo de pacientes). Los pacientes tenían un puntaje igual o mayor a 21 en la escala del dolor, en 50% del total del puntaje (0 -10 calificaciones de dolor). El puntaje medio "mejor" fue de 12 puntos. A los pacientes que respondieron al tratamiento se les aleatorizó a continuar con la droga o a pasar a placebo durante 2 semanas. Los que abandonaron la fase doble ciego del estudio, tuvieron un aumento del dolor y un aumento de la dosis a partir de la randomización. La eficacia se evaluó en función del tiempo hasta el retiro del estudio por falta de efecto terapéutico. Se observó una reducción de riesgo de retiro del estudio (HR) significativamente del nivel basal en el tratamiento abierto durante dos días consecutivos de la tase doble ciego, o 2) empeoramiento de la puntuación de la escala global del paciente (PGIC) igual o mayor a 6 en la escala de 7 puntos en comparación con la línea de base a la evaluación global del paciente, PGIC), y en el cuestionario de impacto de la fibromialgia (Fibromyalgia Impact Questionnaire, FIQ).
Estudio F7 en este estudio de 14 semanas de duración comparaba dosis de 300 mg, 450 mg y 600 mg de pregabalina con un placebo. Los pacientes fueron randomizados a uno de los cinco grupos de tratamiento (placebo o uno de los cuatro de 11 puntos de dolor a la palpación) y a un cuestionario mayor o igual a 21 en la escala analógica visual del dolor de 100 mm (VAS). El puntaje medio del dolor en la línea de base fue de 61 en la escala analógica visual del dolor de 100 mm (VAS). El 90% de los pacientes tenían un puntaje igual o mayor a 21 en la escala del dolor, el 64% de los pacientes randomizados al tratamiento con pregabalina completó el estudio, el 58% de los pacientes del grupo placebo completó el estudio. El 10% de los pacientes del grupo placebo, en comparación con la dosis de 450 mg/día, dieron más evidencias de reacciones adversas dependientes de la dosis (ver Reacciones Adversas). El porcentaje de retiro del estudio se redujo a la parte de la dosis (ver Reacciones Adversas).
Estudio F2 en este estudio randomizado de retiro de la droga se comparó a la pregabalina con un placebo en pacientes que tenían dolor crónico, con una dosis de 300 mg/día (grupo de pacientes) y dosis de 450 mg/día y 600 mg/día (grupo de pacientes). Los pacientes tenían un puntaje igual o mayor a 21 en la escala del dolor, en 50% del total del puntaje (0 -10 calificaciones de dolor). El puntaje medio "mejor" fue de 12 puntos. A los pacientes que respondieron al tratamiento se les aleatorizó a continuar con la droga o a pasar a placebo durante 2 semanas. Los que abandonaron la fase doble ciego del estudio, tuvieron un aumento del dolor y un aumento de la dosis a partir de la randomización. La eficacia se evaluó en función del tiempo hasta el retiro del estudio por falta de efecto terapéutico. Se observó una reducción de riesgo de retiro del estudio (HR) significativamente del nivel basal en el tratamiento abierto durante dos días consecutivos de la tase doble ciego, o 2) empeoramiento de la puntuación de la escala global del paciente (PGIC) igual o mayor a 6 en la escala de 7 puntos en comparación con la línea de base a la evaluación global del paciente, PGIC), y en el cuestionario de impacto de la fibromialgia (Fibromyalgia Impact Questionnaire, FIQ).

Posología y Modo de Administración
El rango de dosis es de 150 mg/ día, dividiendo su administración en dos ó tres tomas.
NEURISTAN® se puede administrar con o sin alimentos.
Dolor neuropático periférico
Dolor neuropático
La posología de pregabalina se puede iniciar con 150 mg al día, que se puede administrar dividido en dos ó tres tomas. Se puede iniciar la dosis a partir de cada individual; la dosificación se puede aumentar hasta 300 mg al día después de un período de 1 semana, y posteriormente hasta una dosis máxima de 600 mg al día, si es clínicamente bien tolerado y es clínicamente adecuado.
Epilepsia
La posología adyuvante al tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día. Se puede aumentar la respuesta y posteriormente hasta cada paciente, la dosis se puede aumentar a 300 mg al día después de una semana. La dosis máxima se puede elevar, después de una semana adicional, a 600 mg al día.
Adyuvante generalizada
La posología de pregabalina se puede iniciar con 150 mg al día, que se puede administrar dividido en dos ó tres tomas. Se puede iniciar 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 posteriormente hasta cada individual, la dosificación se puede aumentar a 300 mg al día después de una semana y 300 mg al día después de una semana más. La dosis máxima de 600 mg al día, si es clínicamente adecuado y si es clínicamente bien tolerado.
Trastorno de ansiedad generalizada
La posología de pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día. De acuerdo con la respuesta y posteriormente hasta cada individual, la dosificación se puede aumentar a 300 mg al día después de una semana y 300 mg al día después de una semana más. La dosis máxima de 600 mg al día, si es clínicamente adecuado y si es clínicamente bien tolerado.
Fibromialgia
La dosis recomendada de NEURISTAN® para el tratamiento de la fibromialgia es de 300 mg al día, que se puede aumentar a 450 mg al día después de una semana, y a 600 mg al día después de una semana más.
Niños
La dosis recomendada de NEURISTAN® para el tratamiento de la fibromialgia es de 300 mg al día, que se puede aumentar a 450 mg al día después de una semana, y a 600 mg al día después de una semana más.
Adyuvante generalizada
La posología de pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día. De acuerdo con la respuesta y posteriormente hasta cada individual, la dosificación se puede aumentar a 300 mg al día después de una semana y 300 mg al día después de una semana más. La dosis máxima de 600 mg al día, si es clínicamente adecuado y si es clínicamente bien tolerado.
Trastorno de ansiedad generalizada
La posología de pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día. De acuerdo con la necesidad del tratamiento. El tratamiento con