República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-4995-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 12 de Julio de 2021

Referencia: EX-2019-12888207-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-12888207-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada DOLONEUTIN / PREGABALINA, Certificado N°57.008.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. la especialidad medicinal que se denominará DOLONEUTIN PRACTIDOSIS / PREGABALINA, para sus concentraciones de 75 mg y 150 mg en la forma farmacéutica: COMPRIMIDOS BIRRANURADOS, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO Nº IF-2021-55509835-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 57.008 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Acéptanse los rótulos GEDO Nº IF-2021-38510646-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-38510522-APN-DERM#ANMAT; prospectos según GEDO NºIF-2021-38510767-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente según GEDO Nº IF-2021-38510875-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°. - Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

ARTICULO 5°. - Inscríbase la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulos, prospectos y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-12888207-APN-DGA#ANMAT

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.12 22:42:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.12 22:42:21 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

DOLONEUTIN PRACTIDOSIS
PREGABALINA
COMPRIMIDOS BIRRANURADOS
USO ORAL

Industria Argentina Venta bajo receta archivada

Fórmula Cualicuantitativa

DOLONEUTIN 75 PRACTIDOSIS.

Cada Comprimidos birranurados de 75 mg contiene:	
Pregabalina	75,00 mg
Cellactose 80	335,00 mg
Almidón pregelatinizado	15,00 mg
Croscarmelosa sódica	7,50 mg
Laurilsulfato de sodio	2,00 mg
Aerosil 200	1,50 mg
Talco	6,20 mg
Oxido de hierro amarillo	0,30 mg
Estearato de magnesio	7,50 mg

ACCION TERAPEUTICA Antiepiléptico

POSOLOGIA Ver prospecto adjunto

CONTENIDO 15 Comprimidos birranurados (*)

CONSERVACION Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº 57.008

Código ATC: NO3A.X16

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
2* Rivadavia 23333 CP B1714GJI Ituzaingo Pcia Bs As
Dirección Técnica: Liliana Valles – Farmacéutica

Elaborado en: Le Corbusier Nº 2881, Área de Promoción el Triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires. Argentina
Teodoro Plaza 3924, Ciudadela, Partido 3 de Febrero, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fecha de última revisión: …/…../…..

(*) Mismo texto para las presentaciones 30, 60 Comprimidos birranurados y 250, 500 y 1000 Comprimidos birranurados para uso hospitalario exclusivo

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 – M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-38510646-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Mayo de 2021

Referencia: Rotulo secundario (75mg) Doloneutin Practidosis EX-2019-12888207- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.03 13:28:25 -03:00

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.03 13:28:26 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

DOLONEUTIN PRACTIDOSIS
PREGABALINA
COMPRIMIDOS BIRRANURADOS
USO ORAL

Industria Argentina Venta bajo receta archivada

Fórmula Cualicuantitativa

DOLONEUTIN 150 PRACTIDOSIS.

Cada Comprimidos birranurados de 150 mg contiene:	
Pregabalina	150,00 mg
Cellactose 80	260,00 mg
Almidón pregelatinizado	15,00 mg
Croscarmelosa sódica	7,50 mg
Laurilsulfato de sodio	2,00 mg
Aerosil 200	1,50 mg
Talco	6,20 mg
Oxido de hierro rojo	0,30 mg
Estearato de magnesio	7,50 mg

ACCION TERAPEUTICA Antiepiléptico

POSOLOGIA Ver prospecto adjunto

CONTENIDO 15 Comprimidos birranurados (*)

CONSERVACION Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº 57.008

Código ATC: NO3A.X16

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
2* Rivadavia 23333 CP B1714GJI Ituzaingo Pcia. Bs As
Dirección Técnica: Liliana Valles – Farmacéutica

Elaborado en: Le Corbusier Nº 2881, Área de Promoción el Triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires. Argentina
Teodoro Plaza 3924, Ciudadela, Partido 3 de Febrero, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fecha de última revisión: …/…../…..

(*) Mismo texto para las presentaciones 30, 60 Comprimidos birranurados y 250, 500 y 1000 Comprimidos birranurados para uso hospitalario exclusivo

Farm. Liliana H. Vallés
Apoderada
Géminis Farmacéutica S.A.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-38510522-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Mayo de 2021

Referencia: Rotulo secundario (150mg) Doloneutin Practidosis EX-2019-12888207- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.03 13:28:12 -03:00

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.03 13:28:13 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

DOLONEUTIN PRACTIDOSIS
PREGABALINA
COMPRIMIDO BIRRANURADOS
USO ORAL

Industria Argentina Venta bajo receta archivada

Fórmula Cuali-cuantitativa

DOLONEUTIN 75 PRACTIDOSIS.

Cada Comprimido birranurados de 75 mg contiene:	
Pregabalina	75,00 mg
Coprocesado Lactosa Celulosa *	335,00 mg
Almidón pregelatinizado	15,00 mg
Croscarmelosa sódica	7,50 mg
Laurilsulfato de sodio	2,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,50 mg
Talco	6,20 mg
Oxido de hierro amarillo	0,30 mg
Estearato de magnesio	7,50 mg

DOLONEUTIN 150 PRACTIDOSIS.

Cada Comprimido birranurados de 150 mg contiene:	
Pregabalina	150,00 mg
Coprocesado Lactosa Celulosa *	260,00 mg
Almidón pregelatinizado	15,00 mg
Croscarmelosa sódica	7,50 mg
Laurilsulfato de sodio	2,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,50 mg
Talco	6,20 mg
Oxido de hierro rojo	0,30 mg
Estearato de magnesio	7,50 mg

* Coprocesado Lactosa celulosa: cada 100 mg contiene 75 mg de Lactosa monohidrato y 25 mg de Celulosa microcristalina

ACCION TERAPEUTICA
Antiepiléptico

INDICACIONES:
Dolor neuropàtico: Pregabalina está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos.
Epilepsia: Pregabalina está indicado también en adultos, como terapia adjunta en las crisis parciales con o sin generalización secundaria.
Trastorno de ansiedad generalizada: Pregabalina está indicado para adultos en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada según criterios del manual DSM-IV.
Fibromialgia: PREGABALINA está indicado en el tratamiento de la fibromialgia.

CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS
Propiedades Farmacodinámicas
Grupo farmacoterapéutico: Antiepilépticos.

Farm. Liliana H. Vallés
Gerente Técnico
Géminis Farmacéutica S.A.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

El principio activo, pregabalina, es un análogo del ácido gamma-aminobutírico (GABA) (ácido (S)-3-(aminometii)-5-metilhexanoico).

Mecanismo de acción
La pregabalina se une a una subunidad auxiliar (proteínas - S) de los canales de calcio voltaje dependientes en el Sistema Nervioso Central, desplazando potencialmente a (^{3}H)-gabapentina.

Propiedades Farmacocinéticas
Los parámetros farmacocinéticos de pregabalina en el estado estable son similares en voluntarios sanos, pacientes con epilepsia recibiendo fármacos antiepilépticos y pacientes con dolor crónico.

Absorción: La pregabalina se absorbe rápidamente cuando se administra en ayunas, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas una hora tras la administración tanto de dosis única como de dosis múltiples. La biodisponibilidad oral de pregabalina se estima que es 90% y es independiente de la dosis. Tras la administración repetida, el estado estable se alcanza dentro de 24 a 48 horas. La velocidad de absorción de pregabalina disminuye cuando se administra con alimentos, produciéndose un descenso en la Cmax de aproximadamente un 25-30% y un retraso en el tmax hasta aproximadamente 2,5 horas, Sin embargo, la administración de pregabalina junto con alimentos no tiene ningún efecto clínicamente significativo sobre el grado de absorción de pregabalina.

Distribución: En estudios preclínicos publicados, se ha visto que la pregabalina atraviesa la barrera hematoencefálica en ratones, ratas y monos. Se ha visto que la pregabalina atraviesa la placenta en ratas y está presente en la leche de ratas lactantes. En humanos, el volumen de distribución aparente de la pregabalina tras la administración oral es de aproximadamente 0,56 L/kg. La pregabalina no se une a las proteínas plasmáticas.
Metabolismo: La pregabalina sufre un metabolismo insignificante en humanos. Tras una dosis de pregabalina marcada isotópicamente, aproximadamente el 98% de la radioactividad recuperada en la orina procedía de pregabalina inalterada. El derivado N-metilado de pregabalina, metabolíto principal de ésta encontrado en orina, representó el 0,9% de la dosis. En estudios preclínicos, no hubo indicios de que el S-enantiómero de pregabalina se racemice al R-enantiómero.

Eliminación: La pregabalina se elimina del sistema circulatorio principalmente mediante excreción renal como fármaco inalterado.
La vida media de eliminación promedio de pregabalina es de 6,3 horas. El clearance plasmático y renal de pregabalina es directamente proporcional al clearance de creatinina (ver Alteración de la función renal). Es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con la función renal alterada o en hemodiálísis (ver POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN - Tabla 1).

Linealidad / no linealidad:
La farmacocinética de pregabalina es lineal en el rango de dosis diaria recomandada. La variabilidad farmacocinética interindividual de pregabalina es baja (< 20%). La farmacocinética de dosis múltiples es predecible a partir de los datos obtenidos con dosis única. Por tanto, no es necesario llevar un monitoreo de rutina de las concentraciones plasmáticas de pregabalina.

Farmacocinética en grupos especiales de pacientes
Sexo: Los ensayos clínicos indican que el sexo no tiene influencia clínicamente significativa sobre las concentraciones plasmáticas de pregabalina.
Alteración de la función renal: El clearance de pregabalina es directamente proporcional al clearance de creatinina. Además, la pregabalina se elimina del plasma de forma eficaz mediante hemodiálisis (tras una sesión de hemodiálisis de 4 horas, las concentraciones plasmáticas de pregabalina se reducen aproximadamente al 50%).
Dado que la eliminación por vía renal es la principal vía de eliminación, en pacientes con insuficiencia renal es necesaria una reducción de la dosis y una dosis complementaria tras la hemodiálisis (ver Tabla 1).

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

IF-2020-85780026-APN-DGA#ANMAT

Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 – M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

Alteración de la función hepática: No se han llevado a cabo, según estudios publicados, estudios de farmacocinética específicos en pacientes con función hepática alterada. Puesto que la pregabalina no sufre un metabolismo significativo y se excreta mayoritariamente como fármaco inalterado en orina, no es previsible que la alteración de la función hepática altere de forma significativa las concentraciones plasmáticas de pregabalína.
Ancianos (mayores de 65 años): El clearance de pregabalina tiende a disminuir al aumentar la edad. Este descenso en el clearance de pregabalina oral está en relación con el descenso del clearance de creatinina asociado con el aumento de la edad. Podría requerirse una reducción de la dosis de pregabalina en pacientes que tengan la función renal alterada debida a la edad (ver POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN - Tabla 1).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN
El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día, dividiendo su administración en dos o tres tomas.
PREGABALINA se puede administrar con o sin alimentos.

Dolor neuropático
El tratamiento con pregabalina 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 tratamiento con pregabalina 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. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg al día.
Trastornos de ansiedad generalizada
El tratamiento con pregabalina 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
La dosis de pregabalina recomendada es de 300 a 450 mg/día. El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 75 mg dos veces por día y se puede incrementar a 150 mg dos veces por día en el intervalo de una semana en base a la eficacia y tolerabilidad.
Los pacientes que no experimentan beneficio suficiente con 300 mg/dia se puede incrementar a 225 mg dos veces al día después de una semana.
No hay evidencia de dosis de 600 mg /día, brinde un beneficio adicional y esta dosis no es muy bien tolerada
No se recomienda el tratamiento con dosis mayores a 450 mg al día, dadas las reacciones adversas dosis-dependientes.

Interrupción del tratamiento con pregabalina,
De acuerdo con la práctica clínica actual, si se tiene que interrumpir el tratamiento con pregabalina, tanto en el caso de epilepsia como de dolor neuropático, se deberá hacer de forma gradual durante un período mínimo de 1 semana.

Pacientes con alteración de la función renal
La pregabalina se elimina del sistema circulatorio principalmente por excreción renal como fármaco inalterado. Dado que el clearance plasmático de pregabalina es directamente proporcional al clearance de creatinina (ver Propiedades Farmacocinéticas), la reducción de la dosis en pacientes con función renal alterada se deberá realizar de forma individualizada de acuerdo al clearance de creatinina (Cc), tal como se indica en la Tabla 1, que se ha determinado usando la fórmula siguiente:

Ccr (ml/mín) = [140 -edad (años)] x peso (kg) (x 0,85 si se trata de

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Gerente Técnica
M.N. 13340 – M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

72 x creatinina sérica (mg/dl) pacientes mujeres)

La pregabalina se elimina del plasma de forma eficaz mediante hemodiálisis (50% del fármaco en 4 horas). En pacientes sometidos a hemodiálisis, se debe ajustar la dosis diaria de pregabalina según su función renal. Además de la dosis diaria, después de cada sesión de 4 horas de hemodiálisis se debe administrar de forma inmediata una dosis complementaria (ver Tabla 1)

Clearance de Creatinina (Ccr) (ml/min)	**Dosis Diaria Total de Pregabalina***		**Posología**
	Dosis inicial (mg/día)	Dosis máxima (mg/día)	
60	150	600	DVD o TVD
>- 30 - < 60	75	300	DVD o TVD
15 - < 30	25 - 50	150	UVD o DVD
<15	25	75	UVD
Dosis complementarias tras la hemodiálisis (mg)			
25	100	Dosis única*	

TVD = Tres veces al día

DVD = Dos veces al día UVD = Una vez al día

La dosis diaria total (mg/día) se debe dividir en la toma indicada en la posología para obtener los mg/dosis adecuados.

s: La dosis complementaria es una única dosis adicional.

Uso en pacientes con alteración de la función hepática

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con la función hepática alterada (ver Propiedades Farmacocinéticas).

Uso en niños y adolescentes (de 12 a 17 años *de edad)*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la pregabalina en niños menores de 12 años ni en adolescentes.

No se recomienda el uso en niños.

Uso en ancianos (mayores de 65 años de edad)

Los pacientes ancianos pueden precisar una reducción de la dosis de pregabalina debido a la disminución de la función renal (ver Uso en pacientes con alteración de la función renal).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Se han reportados comportamiento e ideas suicidas con drogas antiepilépticas (DAES),observándose un incremento en el riesgo de este tipo de conductas luego de una semana de tratamiento con la droga antiepiléptica, prolongándose el efecto durante 24 horas.

En la evaluación de estudios clínicos controlados por medio de matanalisis con DAES para tratar epilepsia, trastorno bipolar, migraña y dolor neuropatico se detecto que los pacientes que lo recibieron tuvieron un mayor riesgo de comportamientos o ideación suicida en comparación con los pacientes tratados con placebos .

Cabe aclarar que estos reportes no han determinado grupos de riesgo y son en incidencias muy infrecuentes, pero se aconseje consultar ante cualquier síntoma de depresión.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 – M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, con deficiencia de Lapp lactasa o con mala absorción de glucosa-galactosa, no deben tomar este medicamento. De acuerdo a la práctica clínica actual, ciertos pacientes diabéticos que ganen peso durante el tratamiento con pregabalina, pueden precisar un ajuste de la medicación hipoglucemiante.

El tratamiento con pregabalina se ha asociado a mareos y somnolencia, lo cual podría incrementar los casos de lesiones accidentales (caídas) en la población anciana. Por tanto, se debe aconsejar a los pacientes que tengan precaución hasta que se familiaricen con los efectos potenciales del fármaco. No hay datos suficientes que permitan suprimir la medicación antiepiléptica concomitante, tras alcanzar el control de las crisis con pregabalina en el tratamiento combinado, para lograr la monoterapia con pregabalina.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dado que la pregabalina se excreta principalmente inalterada en orina, experimenta un metabolismo insignificante en humanos (< 2% de la dosis recuperada en orina en forma de metabolitos), no inhibe el metabolismo de fárma*cos in vitro y* no se une a proteínas plasmáticas, no es probable que produzca interacciones farmacocinéticas o sea susceptible a las mismas. En consecuencia, en los estudios *in vivo,* según estudios publicados,no se observaron interacciones farmacocinéticas relevantes desde el punto de vista clínico entre pregabalina y fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, gabapentina, lorazepam, oxicodona o etanol.

El análisis farmacocinético de la población indicó que los hipoglucemiantes orales, diuréticos, insulina, fenobarbital, tiagabina y topiramato no presentaban un efecto clínicamente importante sobre el clearance de pregabalina.

La administración de pregabalina junto con anticonceptivos orales como noretisterona y/o etinilestradiol, no influye en la farmacocinética en el estado de equilibrio de ninguna de estas sustancias. Dosis múltiples orales de pregabalina administrada junto con oxicodona, lorazepam o etanol no produjeron efectos clínicamente importantes sobre la respiración. La pregabalina parece tener un efecto aditivo en la alteración de la función cognitiva y motora causada por oxicodona. La pregabalina puede potenciar los efectos del etanol y lorazepam. No se realizaron estudios farmacodinámicos específicos de interacción en voluntarios ancianos.

Embarazo y lactancia

No existen datos suficientes sobre la utilización de pregabalina en mujeres embarazadas.

Los estudios publicados en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el posible riesgo en seres humanos. Por tanto, DOLONEUTIN no debería utilizarse durante el embarazo a menos que el beneficio para la madre supere el riesgo potencial para el feto. Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz.

Se desconoce si pregabalina se excreta en la leche materna humana; sin embargo, está presente en la leche de las ratas. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia materna durante el tratamiento con pregabalina.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

DOLONEUTIN puede causar mareos y somnolencia por lo que puede afectar la capacidad de conducir o de utilizar máquinas. Se aconseja a los pacientes que no conduzcan, manejen maquinaria pesada o se dediquen a otras actividades potencialmente peligrosas hasta que se sepa si este medicamento afecta su capacidad para realizar estas actividades.

REACCIONES ADVERSAS

Según estudios publicados, el programa clínico de pregabalina incluyó a más de 9.000 pacientes que fueron expuestos a pregabalina, de los que más de 5.000 participaron en ensayos doble ciego controlados con placebo. Las reacciones adversas comunicadas con más frecuencia fueron mareos y somnolencia. Generalmente, las reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada.

En todos los estudios controlados, la tasa de abandono a causa de reacciones adversas fue del 13% para pacientes que estaban recibiendo pregabalina y del 7% para pacientes que recibieron placebo. Las reacciones adversas que con más frecuencia dieron lugar a una interrupción del tratamiento en los grupos tratados con

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 – M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

pregabalina fueron mareos y somnolencia. En la tabla siguiente se relacionan todas las reacciones adversas, que tuvieron lugar con una incidencia superior a la detectada con placebo y en más de un paciente, ordenadas por sistema y frecuencia [muy frecuentes (>1/10), frecuentes (>1/100, <1/10), poco frecuentes (>1/1.000 y <1/100) y raras (<1/1000)]. Las reacciones adversas enumeradas también pueden estar relacionadas con la enfermedad subyacente y/o con la medicación que se administra concomitantemente.

Sistema	**Reacciones adversas**
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Raras	Neutropenia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuentes	Aumento del apetito
Poco frecuentes	Anorexia
Raras	Hipoglucemia
Trastornos siquiátricos	
Frecuentes	Euforia, confusión, disminución de la libido, irritabilidad
Poco frecuentes	Despersonalización, anorgasmia, inquietud, depresión, agitación, cambios del humor, exacerbación del insomnio, estado de ánimo depresivo, dificultad para encontrar palabras, alucinaciones, sueños extraños, aumento de la libido, ataques de pánico, apatía
Raras	Desinhibición, estado de ánimo elevado
Trastornos del sistema nervioso	
Muy frecuentes	Mareos, somnolencia
Frecuentes	Ataxia, alteraciones en la atención, coordinación anormal, deterioro de la memoria, temblor, disartria, parestesias
Poco frecuentes	Trastorno cognitivo, hipoestesia, defecto del campo visual, nistagmo, trastornos del habla, miocionía, hiporreflexia, discinesia, hiperactividad psicomotora, mareo postural, hiperestesia, ageusia, sensación de ardor, temblor intencional, estupor, síncope.
Raras	Hipocinesia, parosmia, disgrafía
Trastornos oculares	
Frecuentes	Visión borrosa, diplopía
Poco frecuentes	Trastornos visuales, sequedad ocular, edema ocular, disminución de la agudeza visual, dolor ocular, astenopía, epifora.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

IF-2020-85780026-APN-DGA#ANMAT

Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 – M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

Raras	Fotopsia, irritación ocular, midriasis, oscilopsia, percepción profunda visual alterada, pérdida de la visión periférica, estrabismo, brillo visual
Trastornos del oído y del laberinto	
Frecuentes	Vértigo
Raras	Hiperacusia

Trastornos cardíacos	
Poco frecuentes	Taquicardia
Raras	Bloqueo auriculoventricular de primer grado, taquicardia sinusal, arritmia sinusal, bradicardia sinusal

Trastornos vasculares	
Poco frecuentes	Rubor, sofocos
Raras	Hipotensión, frío periférico, hipertensión
Trastornos respiratorios, toráxicos y mediastínicos	
Poco frecuentes	Disnea, sequedad nasal
Raras	Nasofaringitís, tos, congestión nasal, epistaxis, rinitis, ronquidos, opresión en la garganta
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Sequedad de boca, constipación, vómitos, flatulencia
Poco frecuentes	Distensión abdominal, hipersecreción salival, enfermedad de
Raras	Ascitis, disfagia, pancreatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes	Sudoración, erupción papular
Raras	Sudor frío, urticaria
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Poco frecuentes	Espasmo muscular, edema articular, calambres musculares, mialgia, artralgia, lumbalgia, dolor en las extremidades, rigidez muscular.
Raras	Espasmo cervical, nucalgia, rabdomiolisis
Trastornos renales y urinarios	
Poco frecuentes	Disuria, incontinencia urinaria
Raras	Oliguria, insuficiencia renal

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 – M.P. 10175
Géminis Farmacéutica S.A.

Trastornos del aparato reproductor y de las mamas	
Frecuentes	Disfunción eréctil
Poco frecuentes	Retraso en la eyaculación, disfunción sexual
Raras	Amenorrea, dolor de mamas, secreción mamaria, dismenorrea, hipertrofia mamaria.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Poco frecuentes	Astenia, caídas, sed, opresión en el pecho
Raras	Dolor exacerbado, anasarca, pirexia, escalofríos

Exploraciones complementarias	
Frecuentes	Aumento de peso
Poco frecuentes	Aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la creatínfos foquinasa plasmática, aumento de la aspartato aminotransferasa, disminución del número de
Raras	Aumento de la glucemia, aumento de la creatinina plasmática, Reducción de la potasemia, reducción de peso, reducción del número de leucocitos.

SOBREDOSIS

En sobredosis de hasta 15 g, no se comunicaron reacciones adversas no esperadas. El tratamiento de la sobredosis de pregabalina debe incluir medidas generales de soporte y puede incluir hemodiálisis si fuese necesario (ver POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN - Tabla 1).

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIS, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/ 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/ 4658-7777

PRESENTACIONES:

DOLONEUTIN PRACTIDOSIS 75 mg y 150 mg: envases conteniendo *15, 30 y 60*Comprimido birranurados birranuradosy 250, 500 y 1000 Comprimido birranurados birranurados para uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN*:* Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C. Conservar en su envase original y no retirar del envase hasta el momento de su uso. Si posee fragmentos sobrantes puede utilizarlos hasta 7 días posteriores a retirarlos del blíster, colocándolos en pastillero o similar, al abrigo de la luz y la humedad.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta."

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13940 – M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº 57.008

Código ATC: NO3A.X16

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
2* Rivadavia 23333 CP B1714GJI Ituzaingo Pcia. Bs As
Dirección Técnica: Liliana Valles – Farmacéutica MP 13340

Elaborado en: Le Corbusier Nº 2881, Área de Promoción el Triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires. Argentina
Teodoro Plaza 3924, Ciudadela, Partido 3 de Febrero, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Fecha de última revisión: …/…../…..

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 – M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-38510767-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Mayo de 2021

Referencia: Prospecto Doloneutin Practidosis EX-2019-12888207- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.03 13:28:36 -03:00

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.03 13:28:37 -03:00

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DOLONEUTIN PRACTIDOSIS
PREGABALINA
COMPRIMIDO BIRRANURADOS
USO ORAL

Industria Argentina Venta bajo receta archivada

Cada comprimido birranurado de DOLONEUTIN 75 PRACTIDOSIS contiene:
Principio Activo: Pregabalina 75 mg.
Excipientes: Coprocesado Lactosa Celulosa, almidón pregelatinizado, croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio, dióxido de silicio coloidal, talco, oxido de hierro amarillo, estearato de magnesio.

Cada comprimido birranurado de DOLONEUTIN 150 PRACTIDOSIS contiene:
Principio Activo: Pregabalina 150 mg.
Excipientes: Coprocesado Lactosa Celulosa, almidón pregelatinizado, croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio, dióxido de silicio coloidal, talco, oxido de hierro rojo, estearato de magnesio.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dáselo a otras personas aunque tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. **¿Qué es Doloneutin practidosis y para que se utiliza?**
2. **Antes de usar Doloneutin practidosis**
3. **¿Cómo se usa Doloneutin practidosis?**
4. **Interacciones con otros fármacos**
5. **Posibles efectos adversos**
6. **Conservación de Doloneutin practidosis.**
7. **Información adicional.**

1. **¿Qué es Doloneutin practidosis y para que se utiliza?**
   Doloneutin Comprimido birranurados contiene pregabalina, un agente antiepiléptico utilizado en diversas afecciones como:
   Dolor neuropatico periférico y central: Doloneutin se utiliza para el tratamiento dolor crónico causado por daños en los nervios. Hay diversas enfermedades que pueden causar dolor neuropatico periférico, como la diabetes o el herpes. La sensación de dolor se podría describir como calor, quemazón, dolor pulsatil, dolor fulgurante, dolor punzante, dolor agudo, espasmos, dolor continuo, hormigueo, entumecimiento y sensación de pinchazon. El dolor neuropatico periférico y central podría estar también asociado con cambios de humor, alteraciones del sueño, fatiga (cansancio) y puede tener efecto sobre la actividad física y social y sobre la calidad de vida general.
   Epilepsia: Doloneutin se utiliza en el tratamiento de ciertas clases de epilepsia (crisis parciales con o sin generalización secundaria) en adultos. Su médico le recetara Doloneutin para tratar la epilepsia cuento su tratamiento actual no controle la enfermedad. Doloneutin no se debe administrar solo, si no siempre debe utilizarse en combinación con otros tratamientos antiepiléptico.
   Trastorno de la ansiedad generalizada: Doloneutin se utiliza en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG). Los síntomas del TAG son ansiedad y preocupación excesivas y

prolongadas que resultan difíciles de controlar. El TAG también puede producir inquietud o sensación de excitación o nerviosismo, sentirse fatigado (cansado) fácilmente, tensión muscular o alteración del sueño.

Fibromialgia: Doloneutin está indicado en el tratamiento de la fibromialgia. Esta es una afección que se caracteriza por dolores musculares (punto sensible) y fatiga (cansancio). Las personas que padecen fibromialgia pueden también tener otros síntomas, tales como: dificultad para dormir, rigidez por la mañana, depresión, ansiedad, dolor de cabeza, falta de memoria o dificultad para concentrarse, etc.

2. Antes de usar Doloneutin practidosis

No use Doloneutin practidosis si usted presenta:

- Antecedentes de hipersensibilidad a cualquier componente del producto

Advertencias y precauciones

Algunos pacientes tratados con pregabalina han notificado síntomas que apuntan a una reacción alérgica. Estos síntomas incluyen hinchazón de la cara, los labios, la lengua y la garganta, así como aparición de erupción cutánea difusa. Si usted experimenta alguno de estos síntomas, debe acudir inmediatamente a su médico.

Pregabalina se ha asociado con mareos y somnolencia, lo que podría aumentar los casi de lesiones accidentales (caídas) en pacientes de edad avanzada. Por lo tanto, usted debe tener precaución hasta que se familiarice con los efectos que pueden tener el medicamento.

Pregabalina puede causar visión borrosa, pérdida de visión u otros cambios en la vista, muchos de ellos transitorios. Si experimenta cualquier alteración en su visión, debe informar inmediatamente a su médico.

Aquellos pacientes diabéticos que aumenten de peso mientras toman pregabalina pueden necesitar un cambio en sus medicamentos para diabetes.

En los pacientes con lesión de la medula espinal, ciertos efectos adverso, como la somnolencia, pueden ser más frecuentes ya que estos pacientes pueden estar tomando otros medicamentos para tratamiento, por ejemplo, del dolor o la espasticidad (músculos tensos o rígidos), con efectos adversos similares a los de pregabalina de modo que la intensidad de estos efectos pueden incrementarse cuando se toman conjuntamente.

Se han notificado casos de insuficiencia cardiaca en algunos pacientes tratados con pregabalina. La mayoría de ellos eran pacientes de edad avanzada con enfermedades cardiovasculares. Antes de utilizar este medicamento. Debe indicar a su médico si tiene antecedentes de enfermedades cardiacas. El tratamiento con pregabalina puede causar edema periférico. En pacientes sin enfermedad cardiaca o vascular periférica clínicamente significativa, no hubo asociación aparente entre edema periférico y complicaciones cardiovasculares tales como hipertensión o insuficiencia cardiaca congestiva. Debido a la existencia de datos limitados en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave, pregabalina debe utilizarse con precaución en este tipo de pacientes.

Se han notificado casos de insuficiencia renal en algunos pacientes tratados con pregabalina. Si durante el tratamiento nota una disminución en su capacidad para orinar, debe informar a su médico ya que la interrupción del tratamiento puede mejorar esta situación.

3. ¿Cómo se usa Doloneutin practidosis?

La posología será determinada según criterio medico.

El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día, dividiendo su administración en dos o tres tomas.

Doloneutin se puede administrar con o sin alimentos. Trague el comprimido birranurado o su fracción con agua.

Continúe tomando Doloneutin hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

<u>Dolor neuropatico:</u> el tratamiento con pregabalina 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

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 – M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

dosis máxima de 600 mg al día después de un intervalo adicional de 7 días.
Epilepsia: el tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día. En función de la respuesta y la tolerabilidad de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg al día después de una semana. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg al día.
Trastornos de ansiedad generalizada: el tratamiento con pregabalina 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: la dosis de pregabalina recomendada es de 300 mg a 450 mg/día. El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 75 mg dos veces por día y se puede incrementar a 150 mg dos veces por día en el intervalo de una semana en base a la eficacia y tolerabilidad. Los pacientes que no experimentan beneficio suficiente con 300 mg/día se pueden incrementar 225 mg dos veces al día después de una semana.
No hay evidencia que dosis de 600 mg/día, brinde un beneficio adicional y esta dosis no es muy bien tolerada. No se recomienda el tratamiento con dosis mayores a 450 mg al día, dada las reacciones adversas dosis – dependientes.
Interrupción del tratamiento: si se tiene que interrumpir el tratamiento con pregabalina, se deberá hacer de forma gradual durante un periodo mínimo de 1 semana, independientemente de la indicación.
No se ha establecido la seguridad y eficacia de Doloneutin en niños menores de 12 años ni en adolecentes (de 12 a 17 años de edad). No hay datos disponibles.
Pacientes con alteración de la función renal: la dosis de Doloneutin deberá ajustarse según evaluación de su médico (cálculo del clearance de creatinina). En pacientes sometidos a hemodiálisis, se debe ajustar la dosis diaria de pregabalina según su función renal evaluando la administración de una dosis complementaria luego de cada sesión de 4 horas de hemodiálisis.
Los pacientes ancianos (mayores de 65 años) pueden precisar una reducción de la dosis de pregabalina debido a la disminución de la función renal.
Pacientes con alteración de la función hepática: no se requiere ajuste de la dosis en pacientes con la función hepática alterada.

4. Interacciones con otros fármacos

Comunique a su médico los medicamentos que usted se encuentra tomando al momento de iniciar el tratamiento con Doloneutin. Dada las características de Doloneutin es poco probable que produzca interacciones farmacocinéticas o sea susceptible a las mismas.
No se observaron interacciones relevantes desde el punto de vista clínico entre pregabalina y fenitoina, carbamazepina, acido valproico, lamotrigina, gabapentina, lorazepam, oxicodona o etanol.
El análisis indico que los Hipoglucemiantes orales, diuréticos, insulina, fenobarbital, tiagabina y topiramato no presentaban un efecto clínicamente importante sobre la eliminación de la pregabalina.
La administración de pregabalina junto con anticonceptivos orales como noretisterona y/o etinilestradiol, no influye en la farmacocinética en el estado de equilibrio de ninguna de estas sustancias. Dosis múltiples orales de pregabalina administrada junto con oxicodona, lorazepam o etanol no produjeron efectos clínicamente importantes sobre la respiración. La pregabalina parece tener un efecto aditivo en la alteración de la función cognitiva y motora causada por oxicodona. La pregabalina puede potenciar los efectos del alcohol y lorazepam. Se aconseja no tomar alcohol durante el tratamiento con Doloneutin.

5. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Las reacciones adversas más frecuentes comunicadas que pueden afectar a más de 1 persona de cada 10 fueron: mareos y somnolencia. Generalmente, las reacciones adversas fueron de intensidad leve a

Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 – M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

moderada.
Los efectos adversos frecuentes que pueden afectar a más de 1 persona de cada 100 son: aumento del apetito, sensación de euforia, confusión, desorientación, disminución del apetito sexual, irritabilidad, alteración de la atención, torpeza de movimiento, deterioro de la memoria, temblores, dificultad al hablar, sensación de hormigueo, entumecimiento, sedación, letargo, insomnio, fatiga, sensación anormal, visión borrosa, visión doble, vértigo, problemas de equilibrio, caídas, boca seca, estreñimiento, vómitos, flatulencia, diarrea, nauseas, abdomen hinchado, dificultad en la erección, hinchazón del cuerpo incluyendo las extremidades, dolor de garganta. Los efectos adversos poco frecuentes que pueden afectar a mas de 1 persona de cada 1000 son: pérdida del apetito, pérdida de peso bajo, bajos niveles de azúcar, altos niveles de azúcar en sangre, cambio en la percepción de sí mismo, inquietud, depresión, agitación, cambios del estado de ánimo, dificultad para encontrar palabras, alucinaciones sueños extraños, crisis de angustia, apatía, agresividad, estado de ánimo elevado, deterioro mental, dificultad para pensar, aumento del apetito sexual, problemas en las relaciones sexuales incluyendo incapacidad para alcanzar el climax, retraso en la eyaculación, cambios en la vista, movimientos no habituales de los ojos, cambios en la visión incluyendo visión en túnel, destellos de luz, movimientos espasmódicos, reflejos disminuidos, hiperactividad, mareos al permanecer de pie, piel sensible, perdida del gusto, sensación de quemazón, temblor al moverse, disminución de la consciencia, pérdida de conocimiento, desmayos, aumento de la sensibilidad a los ruidos, malestar general, sequedad de ojos, hinchazón de ojos, dolor de ojos, ojos fatigados, ojos llorosos, irritación de los ojos, alteraciones del ritmo del corazón, tensión arterial baja, tensión arterial alta, insuficiencia cardiaca, rubor, sofocos, dificultad al respirar, sequedad nasal, congestión nasal, aumento de la producción de saliva, ardores, entumecimiento alrededor de la boca, sudoración, erupción, escalofríos, fiebre, espasmos musculares, hinchazón de las articulares, rigidez muscular, dolor incluyendo dolor muscular, dolor de cuello, dolor de mama, dificultas o dolor al orinar, incapacidad para contener la orina, debilidad, sed, opresión en el pecho, cambios en los resultados de los análisis de sangre y hepáticos (creatinfoquinasa elevada en sangre, alanina aminotransferasa elevada, aspartato aminotransferasa elevada, recuento disminuido de plaquetas, neutropenia, aumento de creatinina en sangre, disminución del potasio en sangre, hipersensibilidad, hinchazón de la cara, picor, urticaria, moqueo, sangrado de la nariz, tos, ronquidos, periodos menstruales dolorosos, sensación de frio en manos y pies.
Los efectos adversos raros que pueden afectar a menos de 1 persona de cada 1000 son: sentido de olfato alterado, pérdida de visión, pupilas dilatadas, estrabismo, sudor frio, opresión de garganta, hinchazón de la lengua, inflamación del páncreas, dificultad al tragar, movilidad lenta o reducida del cuerpo, dificultad al escribir correctamente, aumento del liquido en la zona del abdomen, liquido en los pulmones, convulsiones, cambios en el electrocardiograma (ECG) que corresponde a alteraciones del ritmo del corazón, daño muscular, secreción de leche, crecimiento anormal del pecho, aumento del tamaño de las mamas en hombres, interrupción del periodo mensual, insuficiencia renal, reducción de la cantidad de orina, retención de orina, disminución en el recuento e leucocitos, conducta inapropiada, reacciones alérgicas (que pueden incluir dificultad para respirar, inflamación de los ojos (queratitis), y una reacción cutánea grave caracterizada por erupción, ampollas, descamación de la piel y dolor. Si usted experimenta hinchazón en la cara o en la lengua, así su piel enrojece y presenta ampollas o descamación, debería solicitar inmediatamente asistencia médica.
Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

6. Conservación de Doloneutin.

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C. Conservar en su envase original y no retirar del envase hasta el momento de su uso. Si posee fragmentos sobrantes puede utilizarlos hasta 7 días posteriores a retirarlos del blíster, colocándolos en pastillero o similar, al abrigo de la luz y la humedad.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Directora Técnica
M.N. 13340 – M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

7. **Información adicional.**
Sobredosificación: ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
Hospital general de niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115
El tratamiento de la sobredosis de pregabalina debe incluir medidas generales de soporte y puede incluir hemodiálisis si fuese necesario.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp o llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234

PRESENTACIONES:

DOLONEUTIN PRACTIDOSIS 75 mg y 150 mg: envases conteniendo *15, 30 y 60*Comprimido birranurados y 250, 500 y 1000 Comprimido birranurados para uso hospitalario exclusivo.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta."

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº 57.008

Código ATC: NO3A.X16

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
2* Rivadavia 23333 CP B1714GJI Ituzaingo Pcia. Bs As
Dirección Técnica: Liliana Valles – Farmacéutica MP 13340

Elaborado en: Le Corbusier Nº 2881, Área de Promoción el Triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires. Argentina
Teodoro Plaza 3924, Ciudadela, Partido 3 de Febrero, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fecha de última revisión: …/…../…..

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 – M.P. 76175
Géminis Farmacéutica S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-38510875-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Mayo de 2021

Referencia: Información para el paciente Doloneutin Practidosis EX-2019-12888207- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.03 13:28:49 -03:00

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.03 13:28:50 -03:00