



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

6684

BUENOS AIRES, 19 AGO 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016925-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DOLONEUTIN / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, PREGABALINA 25 mg - 50 mg - 75 mg - 100 mg - 150 mg - 200 mg - 300 mg; aprobada por Certificado Nº 57.008.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

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.

Rp
/ / 2v



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

6684

Que a fojas 135 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada DOLONEUTIN / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, PREGABALINA 25 mg – 50 mg – 75 mg – 100 mg – 150 mg – 200 mg – 300 mg; aprobada por Certificado Nº 57.008 y Disposición Nº 0517/13, propiedad de la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., cuyos textos constan de fojas 76 a 88, 90 a 102 y 104 a 116, para los prospectos y de fojas 117 a 134, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 0517/13 los prospectos autorizados por las fojas 76 a 88 y la información para el paciente autorizada por las fojas 117 a 122, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

RP.
/ LV



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6684

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.008 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016925-14-6

DISPOSICIÓN N° 6684

Jfs


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1398/2015
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6684** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.008 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: DOLONEUTIN / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, PREGABALINA 25 mg - 50 mg - 75 mg - 100 mg - 150 mg - 200 mg - 300 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0517/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-022881-10-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 0517/13.	Prospectos de fs. 76 a 88, 90 a 102 y 104 a 116, corresponde desglosar de fs. 76 a 88. Información para el paciente de fs. 117 a 134, corresponde desglosar de fs. 117 a 122.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Handwritten signatures and initials



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 57.008 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de..... **19 AGO 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-016925-14-6

DISPOSICIÓN N°

6684

Jfs


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1388/2015
A.N.M.A.T.

Rp.

5684



19 AGO 2015

PROYECTO DE PROSPECTO**DOLONEUTIN****PREGABALINA 25, 50, 75, 100, 150, 200 y 300 mg****CÁPSULAS****USO ORAL**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula Cualicuantitativa**Cada cápsula de 25 mg contiene:**

Pregabalina	25,000 mg
Lactosa monohidrato CD	24,75 mg
Almidón de maíz	25,175 mg
Talco	25,175 mg

Cada cápsula de 50 mg contiene:

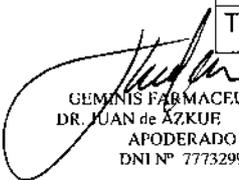
Pregabalina	50,000 mg
Lactosa monohidrato CD	16,50 mg
Almidón de maíz	16,75 mg
Talco	16,75 mg

Cada cápsula de 75 mg contiene:

Pregabalina	75,000 mg.
Lactosa monohidrato CD	8,250 mg.
Almidón de maíz	8,375 mg.
Talco	8,375 mg.

Cada cápsula de 100 mg contiene:

Pregabalina	100,00 mg.
Lactosa monohidrato CD	33,00 mg.
Almidón de maíz	33,50 mg.
Talco	33,50 mg.


 GEMINIS FARMACEUTICA. S.A
 DR. JUAN de AZKUE
 APODERADO
 DNI N° 7773299


 GEMINIS FARMACEUTICA. S.A
 FARM. LILIANA BEATRIZ AZNAR
 DIRECTORA TÉCNICA
 MP. 10744

2

Cada cápsula de 150 mg contiene:

Pregabalina	150,00 mg
Lactosa monohidrato CD	16,50 mg
Almidón de maíz	16,75 mg
Talco	16,75 mg

Cada cápsula de 200 mg contiene:

Pregabalina	200,00 mg.
Lactosa monohidrato CD	66,00 mg.
Almidón de maíz	67,00 mg.
Talco	67,00 mg.

Cada cápsula de 300 mg contiene:

Pregabalina	300,00 mg.
Lactosa monohidrato CD	33,00 mg.
Almidón de maíz	33,50 mg.
Talco	33,50 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Antiepileptico

INDICACIONES:

Dolor neuropático: 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 esta 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.



CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiepilépticos.

El principio activo, pregabalina, es un análogo del ácido gamma-aminobutírico (GABA) (ácido (S)-3-(aminometil)-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 (³H)-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 C_{max} de aproximadamente un 25-30% y un retraso en el t_{max} 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

GEMINIS FARMACÉUTICA, S.A.
DR. JUAN de AZKUE
APODLRADO
DNI Nº: 7773299

GEMINIS FARMACÉUTICA, S.A.
FARM. LILIANA BENTRIZ AZNAR
DIRECTORA TÉCNICA
MP 10744

radioactividad recuperada en la orina procedía de pregabalina inalterada. El derivado N-metilado de pregabalina, metabolito 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 hemodiálisis (ver POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN - Tabla 1).

Linealidad / no linealidad:

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

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 pregabalina.

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/día 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:

$$\text{Ccr (ml/mín)} = \frac{[140 - \text{edad (años)}] \times \text{peso (kg)}}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ si se trata de pacientes mujeres})$$

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)	Dosis Diaria Total de Pregabalina*		Posología
	Dosis inicial	Dosis máxima	
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

GEMINIS FARMACÉUTICA, S.A.
DR. JUAN DE AZKUF
APODERADO
DNI N°: 7773299

GEMINIS FARMACÉUTICA, S.A.
FARM LILIANA BEATRIZ AZNAR
DIRECTORA TÉCNICA
MP. 10744

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.

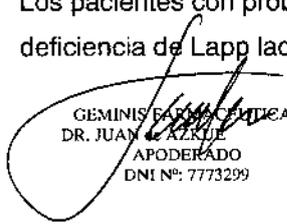
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

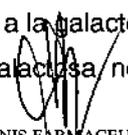
Se han reportados comportamiento e ideas suicidas con drogas antiepilépticas (DAES), observándose un incremento en el riesgo de este tipo de conductas luego de una semana de tratamiento con la droga antiepiléptica, prolongándose el efecto durante 24 horas.

En la evaluación de estudios clínicos controlados por medio de matanálisis con DAES para tratar epilepsia, trastorno bipolar, migraña y dolor neuropático se detectó 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.

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


GEMINIS FARMACEUTICA, S.A.
DR. JUAN AZNAR
APODERADO
DNI Nº: 7773299


GEMINIS FARMACEUTICA, S.A
FARM. LILIANA BEATRIZ AZNAR
DIRECTORA TECNICA
MP. 10744



6684

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 fármacos *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.

GEMINIS FARMACEUTICA. S.A
DR. JUAN de AZKUE
APODERADO
DNI Nº: 7773299

GEMINIS FARMACEUTICA. S.A
FARM. L.I.J.I.A.N.A. BEATRIZ AZNAR
DIRECTORA TÉCNICA
MP. 10744

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.

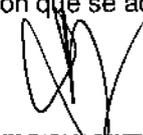
Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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 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.

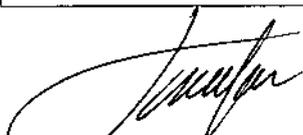

GEMINIS FARMACEUTICA. S.A
DR. JUAN de AZKUE
APODERADO
DNI N°: 7773299


GEMINIS FARMACEUTICA. S.A
FARM. LILIANA BEATRIZ AZNAR
DIRECTORA TÉCNICA
MP. 10744

6684



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, mioclonía, hiporreflexia, discinesia, hiperactividad psicomotora, mareo postural, hiperestesia, ageusia,
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, enfora
Raras	Fotopsia, irritación ocular, midriasis, oscilopsia, percepción profunda visual alterada, pérdida de la visión periférica, estrabismo
Trastornos del oído y del laberinto	
Frecuentes	Vértigo
Raras	Hiperacusia


 GEMINIS FARMACEUTICA, S.A.
 DR. JUAN de AZKUE
 APODERADO
 DNI Nº: 7773299


 GEMINIS FARMACEUTICA, S.A.
 FARM. LILIANA BEATRIZ AZNAR
 DIRECTORA TÉCNICA
 MP 10744

11

8684



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, torácicos y mediastínicos	
Poco frecuentes	Disnea, sequedad nasal
Raras	Nasofaringitis, tos, congestión nasal, epistaxis, rinitis, ronquidos,
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

GEMINIS FARMACEUTICA. S.A
DR. JUAN de AZKUE
APODERADO
DNI Nº: 7773299

GEMINIS FARMACEUTICA. S.A
FARM. LILIANA BEATRIZ AZNAR
DIRECTORA TECNICA
MP. 10744

6684



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	
Frecuentes	Fatiga, edema periférico, sensación de embriaguez, edema, marcha anormal.
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 creatínico fosquinasa plasmática, aumento de la aspartato aminotransferasa, disminución del número de plaquetas
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


 GEMINIS FARMACEUTICA. S.A
 DR. JUAN de AZKUE
 APODERADO
 DNI N°: 7773299


 GEMINIS FARMACEUTICA. S.A
 FARM. LILIANA BEATRIZ AZNAR
 DIRECTORA TECNICA
 MP 10744

13

PRESENTACIONES:

DOLONEUTIN 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg y 300 mg : envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56 y 60 cápsulas y 250, 500 y 1000 cápsulas para uso hospitalario exclusivo.

Conservación: Consérvase a temperatura ambiente a no más de 30°C.

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 Beatriz Aznar – Farmacéutica MP 10744

Elaborado en: Galicia 2652 CABA

Fecha de última revisión: .../.../.....

GEMINIS FARMACEUTICA S.A
DR. JUAN de AZKUE
APODERADO
DNI Nº: 7773299

GEMINIS FARMACEUTICA S.A
FARM LILIANA BEATRIZ AZNAR
DIRECTORA TECNICA
MP. 10744

6684



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DOLONEUTIN

PREGABALINA 25,50 75,100, 150 ,200 y 300 mg

CÁPSULAS - USO ORAL

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Cada cápsula contiene: Pregabalina 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 300 mg.

Excipientes: lactosa monohidrato CD, almidón de maíz, talco.

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 dárselo a otras personas aunque tengan 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 y para qué se utiliza?
2. Antes de usar Doloneutin.
3. ¿Cómo usar Doloneutin?
4. Interacciones con otros fármacos.
5. Posibles efectos adversos.
6. Conservación de Doloneutin .
7. Información adicional.

1. ¿ Qué es Doloneutin y para qué se utiliza?

Doloneutin cápsulas contiene pregabalina, un agente antiepiléptico utilizado en diversas afecciones como:

Dolor neuropático periférico y central: Doloneutin se utiliza para el tratamiento del dolor crónico causado por daños en los nervios. Hay diversas enfermedades que pueden causar dolor neuropático periférico, como la diabetes o el herpes. La sensación de dolor se podría describir como calor, quemazón, dolor pulsátil, dolor fulgurante, dolor punzante, dolor agudo, espasmos, dolor continuo, hormigueo, entumecimiento y sensación de pinchazos. El dolor neuropático 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 en 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 recetará Doloneutin para tratar la epilepsia cuando su tratamiento actual no controle la enfermedad. Doloneutin no se debe administrar solo, sino que siempre debe utilizarse en combinación con otros tratamientos antiepilépticos.

JUAN DE AZKUR

GEMINIS FARMACÉUTICA S.A.
APODERADO

Farm. Liliana B. Aznar
DIRECTORA TÉCNICA
M.P.: 10744
Geminis Farmacéutica S.A.

686



Trastorno de 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, tener dificultad para concentrarse o quedarse con la mente en blanco, irritabilidad, tensión muscular o alteración del sueño.

Fibromialgia: Doloneutin está indicado en el tratamiento de la fibromialgia. Ésta es una afección que se caracteriza por dolores musculares (puntos sensibles) 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.

No use Doloneutin **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 casos de lesiones accidentales (caídas) en pacientes de edad avanzada. Por lo tanto, usted debe tener precaución hasta que se familiarice con los efectos que puede 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 la diabetes.

En los pacientes con lesión de la médula espinal, ciertos efectos adversos, como la somnolencia, pueden ser más frecuentes ya que estos pacientes pueden estar tomando otros medicamentos para el 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 puede 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 enfermedad cardiaca. 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.

JUAN DE AZKUE
GEMINIS FARMACÉUTICA S.A.
APODERADO

Farm. Lina B. Aznar
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 10744
Geminis Farmacéutica S.A.

Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos tales como Pregabalina han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si en cualquier momento usted presenta estos pensamientos, contacte a su médico lo antes posible.

Cuando Pregabalina se toma junto con otros medicamentos que pueden causar estreñimiento (como algunos tipos de medicamentos para el dolor) es posible que aparezcan problemas gastrointestinales (ej. estreñimiento y bloqueo o parálisis intestinal). Informe a su médico si sufre estreñimiento, especialmente si usted es propenso a sufrir este problema.

Antes de tomar este medicamento, debe indicar a su médico si tiene antecedentes de Alcoholismo, abuso o dependencia de cualquier droga. No tome una dosis mayor de la que le ha sido recetada.

Se han notificado casos de convulsiones durante el tratamiento con Pregabalina o al poco tiempo después de interrumpir el tratamiento. Si usted presenta convulsiones, contacte a su médico inmediatamente.

Se han notificado casos de reducción de la función cerebral (encefalopatía) en algunos pacientes que estaban tomando Pregabalina y que presentaban otras enfermedades. Indique a su médico si tiene antecedentes de alguna enfermedad grave, incluyendo enfermedad hepática o renal.

Doloneutin contiene lactosa monohidrato. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Embarazo y lactancia: No existen datos suficientes sobre la utilización de pregabalina en mujeres embarazadas. 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.

3. ¿Cómo usar Doloneutin?

La posología será determinada según criterio médico.

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

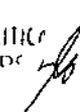
Doloneutin se puede administrar con o sin alimentos. Trague la capsula entera con agua. Continúe tomando Doloneutin hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

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

JUAN DE AZNAR

GEMINIS FARMACEUTICA
APODERADO 


Farm. Liliana B. Aznar
DIRECTORA TÉCNICA
M.P.: 10744
Geminis Farmacéutica S.A.

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/día se puede incrementar a 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, dadas 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 período mínimo de 1 semana, independientemente de la indicación.

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

Comuníquese 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 fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, gabapentina, lorazepam, oxicodona o etanol.

El análisis indicó que los hipoglucemiantes orales, diuréticos, insulina, fenobarbital, tiagabina y topiramato no presentaban un efecto clínicamente importante sobre la eliminación 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 alcohol y lorazepam. Se aconseja no tomar alcohol durante el tratamiento con Lyrica.

Las capsulas de Lyrica se pueden tomar con y sin alimentos.

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 moderada.

Los efectos adversos frecuentes que pueden afectar a más de 1 persona de cada 100

JUAN DE AZKAR

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
APODERADO


Liliana B. Aznar
DIRECTORA TÉCNICA
M.P.: 10744
Geminis Farmacéutica S.A.

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, náuseas, abdomen hinchado, dificultad en la erección, hinchazón del cuerpo incluyendo las extremidades, sensación de embriaguez, alteraciones del modo de andar, aumento de peso, calambre muscular, dolor en las articulaciones, dolor de espalda, dolor en las extremidades, dolor de garganta. Los efectos adversos poco frecuentes que pueden afectar a más de 1 persona de cada 1.000 son: pérdida del apetito, pérdida de peso, 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 clímax, 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, pérdida 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 articulaciones, rigidez muscular, dolor incluyendo dolor muscular, dolor de cuello, dolor de mama, dificultad 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 (creatinfosfoquinasa 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 nariz, tos, ronquidos, periodos menstruales dolorosos, sensación de frío en manos y pies. Los efectos adversos raros que pueden afectar a menos de 1 persona de cada 1.000 son: sentido del olfato alterado, visión oscilante, alteración de la percepción de profundidad, brillo visual, pérdida de visión, pupilas dilatadas, estrabismo, sudor frío, opresión de garganta, hinchazón de la lengua, inflamación del páncreas, dificultad al tragar, movilidad lenta o reducida del cuerpo, dificultad al escribir correctamente, aumento de líquido en la zona del abdomen, líquido en los pulmones, convulsiones, cambios en el electrocardiograma (ECG) que corresponden 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 menstrual, insuficiencia renal, reducción de la cantidad de orina, retención de orina, disminución en el recuento de 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, o si su piel enrojece y presenta ampollas o descamación, debería solicitar inmediatamente asistencia médica.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

JUAN DE AZKAR

GEMINIS FARMACÉUTICA S.A.
APODERADO


Farma. Liliana B. Aznar
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 10744
Geminis Farmacéutica S.A.

6684



6. Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente de 25° C. Variación admitida entre 15° C y 30° C. Conservar en su envase original y no retirar del envase hasta el momento de su uso.

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 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg y 300 mg: envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56 y 60 cápsulas

"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 N° 57.008

Código ATC: N03A.X16

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

2^{da} Rivadavia 23333- CP B1714GJI -Ituzaingo – Pcia. Bs As

Dirección Técnica:- Lilitana B. Aznar- Farmacéutica

Elaborador : Galicia 2652 CABA

Fecha de última revisión: .../.../....

Farm. Lilitana B. Aznar
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 10744
Geminis Farmacéutica S.A.

JUAN DE AZKUE

GEMINIS FARMACEUTICA S A
APODERADO