



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9 4 4 4

BUENOS AIRES, 23 AGO. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-11171-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica y concentración para la especialidad medicinal denominada LUNEL / PREGABALINA; autorización por Certificado n° 56.730.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

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

CE
di
1 junio



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

DISPOSICIÓN N° 9 4 4 4

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A para la especialidad medicinal que se denominará LUNEL 75 PRACTIDOSIS, la nueva concentración de PREGABALINA 75 mg y la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS BIRANURADOS, según los datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 56.730 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos de fs. 433 a 438; se desglosa de fs. 433 y 436; proyecto de prospectos de fs. 439 a 462, se



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

DISPOSICIÓN N° 9 4 4 4

desglosa de fs.439 a 446; e información para el paciente de fs. 463 a 477, se desglosa de fs. 463 a 467.

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° 5743/09.

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

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-11171-15-0

DISPOSICIÓN N° 9 4 4 4

ES.-

guz

[Firma]
DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
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°.....**9444**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.730, y de acuerdo con lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A la nueva forma farmacéutica y concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: LUNEL 75 PRACTIDOSIS
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: PREGABALINA
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS BIRANURADOS
- CONCENTRACIÓN: PREGABALINA 75 mg
- EXCIPIENTES: CROSCARMELLOSA SODICA 15 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 200 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 c.s.p. 500 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL/PVC-PCTFE, EN ENVASES QUE CONTIENEN 15, 30, 60 y 90 COMPRIMIDOS BIRANURADOS.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE, VARIACION AMBIENTE ENTRE 15° Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.



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

- LUGAR DE ELABORACIÓN: QUIMICA MONTPELLIER S.A (Virrey Liniers 667/673/681, Ciudad Autónoma de Buenos Aires)
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3197/12
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-21399-11-4

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A Certificado de Autorización n° 56.730 en la Ciudad de Buenos Aires, ...2.3 AGO. 2016.....

Expediente n° 1-47-11171-15-0

DISPOSICIÓN

9 4 4 4

ES.

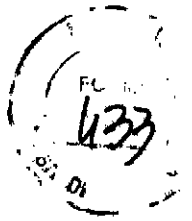
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.


ORIGINAL

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

23 ABO. 2016

9444



<p>Blister Lunel 75 Practidosis Comprimidos Birranurados</p>	<p>Lunel 75 Practidosis Pregabalina 75 mg Industria Argentina</p> <p> Montpellier</p> <p><u>Lote N°:</u> <u>Fecha de Vencimiento:</u></p>
---	---

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

ROSANA LAURA BELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

SEBASTIÁN PEREYRETTA
APROBADO



ORIGINAL

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO



LUNEL75 PRACTIDOSIS

Pregabalina

Comprimidos birranurados

9444

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta Bajo receta archivada.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 15 comprimidos birranurados.

Fórmula Cualitativa:

Cada comprimido contiene:

PREGABALINA.....75 mg

Excipientes: Croscarmellosa sódica 15 mg; estearato de magnesio 2 mg; celulosa microcristalina PH200 200 mg; celulosa microcristalina PH102 c.s.p. 500 mg.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C
No retirar del envase hasta el momento de uso.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°: 56.730

Nota: los envases conteniendo 30, 60, y 90 comprimidos birranurados llevarán el mismo texto.

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA



QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

GERARDO FERNÁNDEZ OTFRC
APODERADO

ORIGINAL

FC 10
439

9446

**PROYECTO DE PROSPECTO
LUNEL 75 PRACTIDOSIS
Pregabalina
Comprimidos birranurados
Industria Argentina
Venta bajo receta archivada**

FORMULA:

Cada comprimido birranurado contiene:

Pregabalina75 mg

Excipientes: Croscarmellosa sódica 15 mg; Estearato de magnesio 2 mg; Celulosa microcristalina PH200 200 mg; Celulosa microcristalina PH102 c.s.p. 500 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiepiléptico. Antineurálgico. Ansiolítico. (Código ATC: N03AX16)

INDICACIONES:

- Tratamiento de las crisis epilépticas parciales, con o sin generalización secundaria, en asociación con otras drogas antiepilépticas, en adultos.
- Tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos.
- Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada en adultos.
- Tratamiento de la fibromialgia.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES:

Acción farmacológica:

La Pregabalina, es un análogo del ácido gamma-aminobutírico (GABA), sin embargo se ha demostrado que no se une a los receptores GABA o benzodiazepínicos y no altera la concentración ni los efectos del GABA en el sistema nervioso central. Aunque se desconoce el mecanismo de acción exacto de la Pregabalina, se ha informado que disminuye la liberación de algunos neurotransmisores dependientes del calcio, posiblemente por modulación de la función de los canales de calcio.

Propiedades farmacocinéticas:

La Pregabalina se absorbe rápidamente cuando se administra en ayunas, alcanzando la concentración plasmática máxima dentro de los 90 minutos posteriores a la administración, tanto con dosis única como con dosis múltiples. La biodisponibilidad oral de la Pregabalina es $\geq 90\%$ y es independiente de la dosis administrada. Con la administración repetida, el estado estable se alcanza dentro de las 24 a 48 horas.

Cuando se administra junto con los alimentos disminuye la velocidad de absorción pero no se produce ninguna modificación clínicamente significativa del grado de absorción total de la Pregabalina.

La Pregabalina no se une a las proteínas del plasma. Se ha informado que atraviesa las barreras hematoencefálica y placentaria y que está presente en la leche en los animales de

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA



QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

SERIO FERNÁNDEZ OTTEO
FARMACÓLOGO

ORIGINAL

9444



experimentación. En los seres humanos, el volumen de distribución aparente tras administración oral es de aproximadamente 0,5 l/kg.

El metabolismo de la Pregabalina en los seres humanos es insignificante. Se ha informado que aproximadamente el 98% de la droga recuperada en orina corresponde a sin modificaciones. El metabolito principal descrito en la orina, el derivado N-metilado de la Pregabalina, representa menos del 1% de la dosis.

La Pregabalina se elimina principalmente mediante excreción renal. La vida media de eliminación es de 6,3 horas. El clearance plasmático es directamente proporcional al clearance de creatinina.

Insuficiencia 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 los pacientes con insuficiencia renal es necesaria una reducción de la dosis y la administración de una dosis complementaria tras la sesión de hemodiálisis.

Insuficiencia hepática: Como la Pregabalina no sufre un metabolismo significativo y se excreta casi totalmente sin modificaciones en la orina, no es previsible que una alteración de la función hepática modifique en forma significativa las concentraciones plasmáticas de Pregabalina.

Ancianos: El clearance de creatinina tiende a disminuir al aumentar la edad y puede traducirse en una disminución del clearance de Pregabalina. Los pacientes con alteración de la función renal relacionada con la edad pueden requerir una reducción de la dosis de Pregabalina.

POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Un comprimido birranurado de 75 mg, puede ser fraccionado en tres fragmentos de 25 mg cada uno.

LUNEL 75 PRACTIDOSIS se puede tomar con las comidas o alejado de ellas.

El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día, divididos en dos o tres tomas diarias.

Epilepsia:

Dosis inicial: Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 150 mg/día (75 mg dos veces por día ó 50 mg tres veces por día). En función de la respuesta y la tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg al día después de una semana. La dosis máxima recomendada es de 600 mg al día y se puede alcanzar después de una semana adicional.

Dolor neuropático diabético:

Dosis inicial: Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 150 mg/día (50 mg tres veces por día).

Teniendo en cuenta la eficacia y la tolerabilidad, la dosis puede aumentarse a 300 mg/día luego de 3 a 7 días. Con dosis de 600 mg/día no se han observado beneficios adicionales y la tolerancia es menor. La dosis máxima recomendada es de 300 mg al día.

Neuralgia postherpética:

Dosis inicial: Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 150 mg/día (50 mg tres veces por día ó 75 mg dos veces por día). Teniendo en cuenta la eficacia y la tolerabilidad, la dosis puede aumentarse a 300 mg/día luego de 3 a 7 días. La dosis recomendada es de 75 a 150 mg dos veces por día ó 50 a 100 mg tres veces por día (150 a 300 mg/día). Los pacientes que no presenten alivio suficiente del dolor luego del tratamiento con 300 mg/día y que puedan tolerar

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA



QUIMICA MONTPELLIER S.A.

GERMAN FERNANDEZ OTAZO
APODERADO

ORIGINAL

9444



dosis mayores, pueden ser tratados con 300 mg dos veces por día ó 200 mg tres veces por día (600 mg/día). Teniendo en cuenta que las reacciones adversas dependen de la dosis y el mayor abandono del tratamiento por reacciones adversas, las dosis mayores de 300 mg/día deben reservarse para los pacientes con dolor en curso que toleran la dosis de 300 mg/día.

Trastorno de ansiedad generalizada:

Dosis inicial: El tratamiento se puede iniciar con una dosis de 150 mg/día (75 mg dos veces por día ó 50 mg tres veces por día). Teniendo en cuenta la eficacia y la tolerabilidad, la dosis puede aumentarse a 300 mg/día luego de una semana de tratamiento. Luego de una semana adicional la dosis se puede aumentar a 450 mg/día. La dosis máxima recomendada es de 600 mg al día y se puede alcanzar después de otra semana adicional. Se debe evaluar en forma periódica si es necesaria la continuación del tratamiento.

Fibromialgia:

La dosis recomendada es de 300 a 450 mg/día. Dosis inicial: Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 150 mg/día (75 mg dos veces por día) y puede incrementarse hasta 300 mg/día (150 mg dos veces por día) durante la primer semana de tratamiento en función de la eficacia y la tolerabilidad. De no obtenerse beneficio con 300 mg/día, la dosis puede aumentarse hasta 450 mg/día (225 mg dos veces por día) durante la siguiente semana. La dosis máxima recomendada es de 450 mg/día.

Interrupción del tratamiento:

La Interrupción del tratamiento debe hacerse en forma gradual durante un lapso mínimo de una semana cualquiera sea la indicación.

Pacientes con alteración de la función renal:

La Pregabalina se elimina principalmente sin sufrir modificación metabólica, por excreción renal y en forma proporcional al clearance de creatinina. Por tal motivo, en los pacientes con alteración de la función renal es necesario adecuar la dosis de acuerdo con el clearance de creatinina como se indica a continuación:

Clearance de Creatinina (ml/min)	Dosis diaria de pregabalina total		Forma de administración
	Dosis inicial (mg/día)	Dosis máxima (mg/día)	
≥ 60	150	600	Fraccionado en dos a tres tomas por día.
30 a 60	75	300	Fraccionado en dos a tres tomas por día.
15 a 30	25-50	150	En una toma diaria o fraccionado dos tomas por día.
< 15	25	75	En una toma diaria.

El Clearance de creatinina puede ser estimado a partir de la creatinina plasmática (mg/dl) empleando la siguiente ecuación:

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

En las mujeres el resultado debe ser ajustado multiplicándolo por 0,85.

Dosis complementaria luego de la hemodiálisis:

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

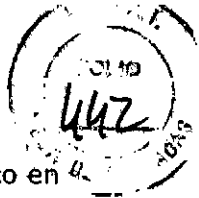


QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

BERTA FERNANDEZ OTAZO
ABOGADO

ORIGINAL

9444



La Pregabalina se elimina del plasma de forma eficaz mediante hemodiálisis (50 % del fármaco en 4 horas). Además de la dosis diaria, después de cada sesión de 4 horas de hemodiálisis se debe administrar de forma inmediata una dosis única complementaria de 25 a 100 mg.

Pacientes con alteración de la función hepática:

No requieren adecuación de la dosis.

Pacientes ancianos:

Los pacientes ancianos pueden presentar alteración de la función renal y en ese caso pueden requerir un ajuste de la dosis.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad reconocida a la Pregabalina o cualquiera de los componentes del producto.

Lactancia. Niños.

ADVERTENCIAS:

Como sucede con todos los medicamentos antiepilépticos, si fuera necesario interrumpir el tratamiento con LUNEL 75 PRACTIDOSIS, la interrupción debe ser efectuada en forma gradual, durante por lo menos una semana.

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, con deficiencia de la Lapp lactasa o con malabsorción de glucosa-galactosa, no deben tomar este medicamento.

De acuerdo a la práctica clínica actual, ciertos pacientes diabéticos que aumenten de peso durante el tratamiento con Pregabalina, pueden necesitar un ajuste de la medicación hipoglucemiante.

No hay datos suficientes que permitan suprimir la medicación antiepiléptica concomitante tras alcanzar el control de las crisis con Pregabalina en el tratamiento asociado, para lograr la monoterapia con Pregabalina.

Resultados de un estudio sugieren un aumento del riesgo de ideas o comportamientos suicidas en los pacientes tratados con drogas antiepilépticas (DAEs).

Se realizó una evaluación de 199 estudios clínicos controlados para evaluar la incidencia de comportamiento e ideación suicida en pacientes en tratamiento con DAEs (11 diferentes drogas antiepilépticas). Estos estudios evaluaron la eficacia de diferentes drogas antiepilépticas en tratamiento de epilepsia y alteraciones psiquiátricas (trastorno bipolar, depresión y ansiedad) y otras condiciones.

Los pacientes randomizados a alguna de las drogas antiepilépticas tuvieron casi el doble del riesgo de tener ideación o comportamiento suicida comparados con los pacientes randomizados al grupo placebo (Riesgo relativo ajustado 1.8, 95% IC: 1.2, 2.7).

El número de casos de suicidio dentro de estos estudios es muy pequeño para permitir estimar cualquier conclusión sobre el efecto de las DAEs sobre el suicidio consumado.

Las indicaciones para las cuales se prescriben DAEs comprenden patologías que en sí mismas se asocian a un riesgo creciente de morbilidad y mortalidad, de ideas y de comportamiento suicida.

Los pacientes, sus cuidadores y las familias deben ser informados del potencial aumento de riesgo de tener ideas y comportamientos suicidas y se debe aconsejar sobre la necesidad de estar alerta ante la aparición o el empeoramiento de los síntomas de depresión, cualquier cambio inusual en el humor o comportamiento, o la aparición de ideas y comportamientos suicidas.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

 **Montpellier**

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

JERÓNIMO FERNÁNDEZ OTI HU
APO. 2400

ORIGINAL

9444



PRECAUCIONES:

La Pregabalina puede causar mareos y somnolencia pudiendo afectar la capacidad de conducir vehículos o de utilizar maquinarias. Se recomienda que los pacientes no conduzcan vehículos, operen máquinas ni realicen actividades peligrosas hasta saber si el medicamento afecta su capacidad para efectuar estas actividades.

Se ha informado un aumento de la incidencia de visión borrosa en pacientes en tratamiento con Pregabalina, que en la mayoría de los casos se resuelve sin necesidad de interrumpirlo. El paciente debe comunicarlo al médico y, si el problema persiste, puede ser necesaria una evaluación adicional.

Luego de la interrupción abrupta del tratamiento se han informado insomnio, náuseas, cefalea y diarrea. Se ha informado aumento de peso relacionado con la dosis y la duración del tratamiento con Pregabalina. No se han establecido los efectos cardiovasculares a largo plazo, posiblemente relacionados con este aumento de peso.

Se ha informado la aparición de edema periférico relacionado con el tratamiento con Pregabalina, sin relación aparente con complicaciones cardiovasculares como hipertensión arterial o insuficiencia cardíaca o con el deterioro de la función hepática o renal.

La incidencia de aumento de peso y edema fueron mayores en pacientes diabéticos tratados con lazolidinedonas. Como estas drogas pueden producir o agravar la insuficiencia cardíaca, se recomienda precaución al administrarlas conjuntamente con LUNEL 75 PRACTIDOSIS.

Se recomienda administrarlo con precaución a pacientes con insuficiencia cardíaca de estadios III o IV de la clasificación NYHA.

Se han informado aumentos de la CPK y casos aislados de rhabdomiolisis relacionados con el tratamiento a base de Pregabalina. Los pacientes deben informar inmediatamente al médico acerca de la aparición de dolor, inflamación o debilidad muscular sin causa aparente, especialmente si se acompaña de malestar general o fiebre. LUNEL 75 PRACTIDOSIS debe ser interrumpido inmediatamente si se sospecha o diagnostica miopatía o si se registra un aumento marcado de la CPK.

Se ha informado que el tratamiento con Pregabalina se asocia con una disminución de las plaquetas. Sin embargo, no se ha informado un aumento de reacciones adversas relacionadas con sangrado.

También se ha informado un aumento del intervalo PR del electrocardiograma en pacientes tratados con Pregabalina. Sin embargo, no se ha observado un aumento del riesgo en pacientes con intervalo PR previamente aumentado o en pacientes que toman otros medicamentos que aumentan dicho intervalo.

Embarazo: Los estudios en animales de experimentación han mostrado toxicidad reproductiva. No existen datos suficientes sobre la utilización de Pregabalina en mujeres embarazadas. Por tanto, LUNEL 75 PRACTIDOSIS no debe utilizarse durante el embarazo a menos que, a criterio del médico, el beneficio para la madre supere el riesgo potencial para el feto. Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz antes de iniciar el tratamiento con LUNEL 75 PRACTIDOSIS y mientras éste se prolongue.

Lactancia: Se desconoce si la Pregabalina se excreta en la leche materna humana. Por lo tanto, la administración de LUNEL 75 PRACTIDOSIS está contraindicada en mujeres que se encuentren amamantando.

Uso pediátrico: No se ha demostrado la eficacia y seguridad de la Pregabalina en niños.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

 **Montpellier**

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

GERMAN FERNANDEZ QUERO
GERENTE

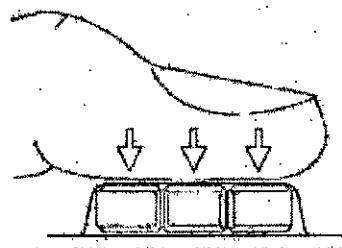
ORIGINAL

9444

444

Uso geriátrico: No se han descrito diferencias en la seguridad y eficacia de la Pregabalina en pacientes ancianos con función renal normal respecto de los individuos jóvenes. Los pacientes ancianos pueden presentar alteración de la función renal y en ese caso pueden requerir un ajuste de la dosis.

El comprimido birranurado de LUNEL 75 PRACTIDOSIS está diseñado para ser partido en 3 partes iguales. Para retirarlo del blíster, colocar la yema del dedo pulgar sobre todo el alveolo y presionar con cuidado.



INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Dado que la Pregabalina se excreta principalmente en la orina sufriendo un metabolismo insignificante en los seres humanos (<2% de la dosis recuperada en orina en forma de metabolitos), no inhibe el metabolismo de otros fármacos y no se une a las proteínas plasmáticas, es sumamente improbable que produzca interacciones farmacocinéticas o sea susceptible a las mismas. Específicamente, no existen interacciones farmacocinéticas entre la Pregabalina y los siguientes antiepilépticos: fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, gabapentina, fenobarbital y topiramato.

La Pregabalina puede producir efectos aditivos sobre las manifestaciones cognitivas y motrices inducidas por la oxycodona, el lorazepam y el etanol, sin producir efectos clínicamente importantes sobre la respiración.

Se recomienda precaución durante la administración conjunta de Pregabalina y tiazolidinedionas.

Potencial de abuso y dependencia: La Pregabalina carece de actividad sobre los receptores asociados con abuso a las drogas. Como sucede con todas las drogas con actividad sobre el Sistema Nervioso Central, el médico debe investigar los posibles antecedentes de abuso de drogas de cada paciente y evaluar la presencia de síntomas de mal uso o abuso (desarrollo de tolerancia, incremento de dosis, conductas de procuración de drogas).

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas comunicadas con mayor frecuencia fueron mareos, somnolencia, sequedad bucal, edema, visión borrosa, aumento de peso, alteración de la concentración o de la atención. Las reacciones adversas que con más frecuencia dieron lugar a una interrupción del tratamiento fueron los mareos y la somnolencia.

A continuación se mencionan todas las reacciones adversas que presentaron una incidencia superior a la del placebo, ordenadas por aparato/sistema y frecuencia.

Estas reacciones también pueden estar relacionadas con la enfermedad subyacente y/o con la medicación concomitante.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA



QUIMICA MONTPELLIER
FR

ORIGINAL

9444

FOLIO 445

Generales: Frecuentes: Aumento de peso, fatiga, edema periférico, sensación de embriaguez, edema, marcha anormal. Poco frecuentes: Astenia, caídas, sed, opresión en el pecho. Raras: Dolor exacerbado, anasarca, pirexia, escalofríos, disminución de peso.

Hematológicas: Raras: Neutropenia.

Metabólicas y nutricionales: Frecuentes: Aumento del apetito. Retención de líquidos.

Poco frecuentes: Anorexia. Raras: Hipoglucemia.

Psiquiátricas: Frecuentes: Euforia, estado confusional, ansiedad, disminución de la libido, irritabilidad, desorientación, depresión. Poco frecuentes: Despersonalización, anorgasmia, inquietud, agitación, balanceos, exacerbación del insomnio, estado de ánimo depresivo, dificultad para encontrar palabras, alucinaciones, sueños extraños, aumento de la libido, ataques de pánico, apatía. Raras: Desinhibición.

Del sistema nervioso: Muy frecuentes: Mareos, somnolencia, cefalea. Frecuentes: Ataxia, alteraciones en la concentración, alteraciones de la atención, coordinación anormal, deterioro de la memoria, temblor, disartria, hipoestesia, letargo, parestesia. Poco frecuentes: Trastorno cognitivo, defecto del campo visual, nistagmo, trastornos del habla, mioclonía, hiporreflexia, discinesia, hiperactividad psicomotora, mareo postural, hiperestesia, ageusia, sensación de ardor, temblor intencional, estupor, síncope. Raras: Hipocinesia, parosmia, disgrafía.

Oftálmicas: Frecuentes: Visión borrosa, diplopía. Poco frecuentes: Trastornos visuales, sequedad ocular, hinchazón ocular, disminución de la agudeza visual, dolor ocular, astenopía, aumento de la lacrimación. Raras: Fotopsia, irritación ocular, midriasis, oscilopsia, alteración de la profundidad visual, pérdida de la visión periférica, estrabismo, brillo visual.

Del oído y del laberinto: Frecuentes: Vértigo, trastornos del equilibrio. Raras: Hiperacusia.

Cardiovasculares: Poco frecuentes: Taquicardia, rubor, sofocos. Raras: Bloqueo auriculoventricular de primer grado, taquicardia sinusal, arritmia sinusal, bradicardia sinusal, hipotensión, frialdad periférica, hipertensión.

Respiratorias: Frecuentes: Sinusitis, dolor faringolaríngeo. Poco frecuentes: Disnea, sequedad nasal. Raras: Rinofaringitis, tos, congestión nasal, epistaxis, rinitis, ronquidos, opresión en la garganta.

Gastrointestinales: Frecuentes: Sequedad bucal, estreñimiento, vómitos, flatulencia, distensión abdominal. Poco frecuentes: Sialorrea, reflujo gastroesofágico, hipoestesia bucal. Raras: Ascitis, disfagia, pancreatitis.

Dermatológicas: Poco frecuentes: Sudoración, erupción papular. Raras: Sudor frío, urticaria.

Articulares y osteomusculares: Frecuentes: Artralgia, espasmos musculares, dolor de espalda. Poco frecuentes: Hinchazón de las articulaciones, calambres musculares, mialgia, dolor en las extremidades, rigidez muscular. Raras: Espasmo cervical, dolor de cuello, rabdomiolisis.

Renales y urinarias: Poco frecuentes: Disuria, incontinencia urinaria. Raras: Oliguria, insuficiencia renal.

Del aparato reproductor: Frecuentes: Disfunción eréctil. Poco frecuentes: Retraso en la eyaculación, disfunción sexual. Raras: Amenorrea, mastalgia, galactorrea, dismenorrea, hipertrofia mamaria.

De laboratorio: Poco frecuentes: Aumento de la alanina aminotransferasa (ALAT o TGP), aumento de la aspartato aminotransferasa (ASAT o TGO), aumento de la creatinina fosfoquinasa plasmática (CPK), disminución del número de plaquetas. Raras: Aumento de la glucemia, aumento de la creatinina plasmática, reducción de la potasemia, reducción del número de leucocitos.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

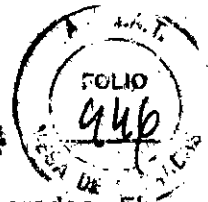


QUIMICA MONTPELLIER S.A.

CELESTE ANDRÉS GUTIÉRREZ
FARMACÉUTICO

ORIGINAL

9444



SOBREDOSIFICACION:

En sobredosis de hasta 15 gramos, 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.

Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115
Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

O concurrir al hospital más cercano.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 15, 30, 60 y 90 comprimidos birranurados.
Comprimidos birranurados rectangulares, color blanco.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente. Variación admitida entre 15°C y 30°C. No retirar del envase hasta el momento de su uso. Consumir antes de la fecha de vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICAS Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 56.730

Fecha de última revisión:/.../....

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA



QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

ORIGINAL

463

PROYECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE LUNEL 75 PRACTIDOSIS

Pregabalina
Comprimidos birranurados
Industria Argentina
Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar

LUNEL 75 PRACTIDOSIS

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual.

No lo recomiendo a otras personas

1. ¿QUÉ ES LUNEL 75 PRACTIDOSIS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

LUNEL 75 PRACTIDOSIS se utiliza para tratamiento de dolor neuropático, epilepsia, trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos y fibromialgia.

El dolor neuropático es causado por daño en las fibras nerviosas, descrito como sensación de quemazón, dolor pulsátil, fulgurante o punzante, espasmódico o continuo, hormigueos y entumecimiento. Puede asociarse con cambios de humor, sueño y cansancio afectando la calidad de vida. Enfermedades como la diabetes o el herpes pueden provocar este cuadro.

LUNEL 75 PRACTIDOSIS se utiliza en algunas clases de epilepsia (crisis parciales con o sin generalización secundaria) en adultos cuando el tratamiento actual no controla la enfermedad.

LUNEL 75 PRACTIDOSIS debe utilizarse en combinación con otros tratamientos antiepilépticos.

El TAG en adultos presenta ansiedad y preocupación excesivas y prolongadas, dificultad de controlar inquietud o sensación de excitación o nerviosismo, cansancio, desconcentración, irritabilidad, tensión muscular y alteraciones del sueño.

La fibromialgia es un cuadro crónico de dolor en músculos y articulaciones de todo el cuerpo intenso en cuello, espalda, rodillas, codos y glúteos, interfiriendo con las tareas cotidianas. El dolor se acompaña de trastornos del sueño, cansancio, rigidez y sensación de hinchazón de las articulaciones.

Cada comprimido birranurados contiene:

Pregabalina.....75 mg

Excipientes: Croscarmelosa sódica 15 mg; Estearato de magnesio 2 mg; Celulosa microcristalina

PH200, 200 mg; Celulosa microcristalina PH102, c.s.p. 500 mg

ROSANA LAURA KELMAN



Montpellier

ORIGINAL

9444



2.-ANTES DE TOMAR LUNEL 75 PRACTIDOSIS

No tome LUNEL 75 PRACTIDOSIS

Si es alérgico a PREGABALINA o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Advertencias y precauciones con LUNEL 75 PRACTIDOSIS

- Puede generar síntomas de alergia como hinchazón de cara, labios, lengua y garganta, así como erupción cutánea difusa. Además, se puede asociar con mareos y somnolencia. Por ello, se aconseja precaución hasta familiarizarse con los efectos del medicamento. Asimismo, puede causar alteraciones de la visión, aumentar de peso a pacientes diabéticos e interaccionar con medicamentos para el dolor o la espasticidad y generar mayor somnolencia.
- En pacientes reportó casos de insuficiencia cardíaca (pacientes añosos y con antecedentes cardiovasculares) y renal. Asimismo, se asoció el tratamiento con ideas de hacerse daño o suicidas. Puede producir, además, constipación que puede agravarse con el uso de otros medicamentos. Se han notificado casos de convulsiones durante el tratamiento con LUNEL 75 PRACTIDOSIS o tiempo después de interrumpir el mismo. Por otro lado, reportó casos de alteración de la función cerebral (encefalopatía) en pacientes que presentaban otras enfermedades.

Si usted experimenta alguno de los síntomas antes mencionados o tiene antecedentes de enfermedad cardíaca, renal, hepática, adicción a drogas o alcohol, consulte con su médico antes de iniciar tratamiento con LUNEL 75 PRACTIDOSIS.

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años, por lo que no debe utilizarse en este grupo de edad.

Toma o uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, tenga especial cuidado si estos medicamentos contienen oxycodona, lorazepam.

LUNEL 75 PRACTIDOSIS es poco probable que produzca interacciones con otros medicamentos y se puede tomar con anticonceptivos orales.

Toma de LUNEL 75 PRACTIDOSIS con los alimentos y bebidas

Se puede tomar con y sin alimentos. Se aconseja no tomar alcohol durante el tratamiento.

Embarazo y lactancia

No debe tomar LUNEL 75 PRACTIDOSIS durante el embarazo, a menos que su médico se lo haya indicado. Se debe utilizar un método anticonceptivo eficaz en mujeres en edad fértil. Si está embarazada o cree que podría estarlo, o tiene intención de quedarse embarazada, o está amamantando consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Se desconoce si la pregabalina pasa a la leche materna por lo que no se recomienda durante el periodo de lactancia.

2

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

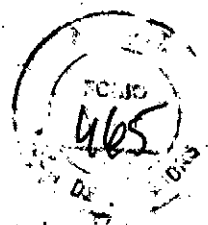
Montpellier

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

SERENA BERNARDEZ
AGDA SANCHEZ

ORIGINAL

9 4 4 4



Conducción y uso de máquinas

LUNEL 75 PRACTIDOSIS puede producir mareos, somnolencia y disminución de la concentración. No debe conducir, manejar maquinaria pesada ni practicar actividades potencialmente peligrosas hasta saber si este medicamento afecta su capacidad para realizar estas actividades.

3.-¿CÓMO TOMAR LUNEL 75 PRACTIDOSIS?

Se toma por vía oral. Un comprimido birranurado de 75 mg, puede ser fraccionado en tres fragmentos de 25 mg cada uno. Siga exactamente las instrucciones dadas por su médico.

Posología recomendada.

La dosis es de 150 a 600 mg al día. En el tratamiento de la fibromialgia la dosis recomendada es 300 a 450 mg al día.

La pregabalina debe iniciarse con dosis mínimas, y según la respuesta y tolerabilidad, se puede incrementar semanalmente.

Si necesita interrumpir el tratamiento con pregabalina, hágalo de forma gradual durante un período mínimo de una semana.

¿Cómo tomarlo?

LUNEL 75 PRACTIDOSIS se puede tomar con las comidas o alejado de ellas. Las dosis se deben tomar divididas en dos o tres veces al día. Trague los comprimidos birranurados con un poco de agua.

Si usa más LUNEL 75 PRACTIDOSIS del que debiera

Podría sentirse somnoliento, confuso, agitado, o inquieto. Póngase en contacto con su médico.

Si olvidó usar LUNEL 75 PRACTIDOSIS

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

Si deja de usar LUNEL 75 PRACTIDOSIS

Consulte con su médico si desea dejar de tomar este medicamento.

4.-POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, LUNEL 75 PRACTIDOSIS puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes (más de 1 persona de cada 10):

Mareo, somnolencia.

Frecuentes (más de 1 persona de cada 100):

Aumento del apetito y de peso; euforia, confusión, cambios en el deseo sexual, dificultad en la erección, irritabilidad, déficit de atención, deterioro de la memoria, temblores, dificultad al hablar,

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAUBA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA



QUÍMICA MONTPELLIER

GEA FERNÁNDEZ OTERO
BODEGAS

ORIGINAL

9444



sensación de hormigueo, sedación, letargo, insomnio, fatiga, dolor de cabeza, visión borrosa o doble, vértigo, problemas de equilibrio y la marcha, sequedad de boca, estreñimiento, vómitos, flatulencia, hinchazón del cuerpo y extremidades.

Poco frecuentes (más de 1 persona de cada 1.000):

Cambios del estado de ánimo (depresión, agitación), dificultad para hablar y pensar, amnesia, alucinaciones, angustia, desgano, movimientos espasmódicos, reflejos disminuidos, mareos, espasmos musculares, hinchazón rigidez y dolor en las articulaciones, disminución de la consciencia, desmayos, caídas, piel sensible, sensación de quemazón, pérdida del gusto, hipersensibilidad a los ruidos, pérdida del apetito, bajos niveles de azúcar, dolor de ojos, ojos fatigados y llorosos, cambios en la vista, movimientos no habituales de los ojos, taquicardia, tensión arterial baja o alta, opresión en el pecho, rubor, sofocos, dificultad al respirar, dolor de garganta, sequedad nasal, abdomen hinchado, aumento de la producción de saliva, sed, entumecimiento alrededor de la boca, sudoración, erupción, escalofríos, disfunción sexual con retraso en la eyaculación, dificultad o dolor al orinar, incapacidad para contener la orina, alteraciones en el laboratorio hepático y disminución de las plaquetas.

Raros (menos de 1 persona de cada 1.000):

Frío en manos y pies, tos, congestión nasal, sangrado de nariz, ronquidos, olfato alterado, alteración de la visión, estrabismo, fiebre, sudor frío, opresión de garganta, inflamación del páncreas, dificultad al tragar, movilidad lenta o reducida del cuerpo, dificultad al escribir, urticaria, dolor de cuello y músculos, dolor e hinchazón de las mamas, secreción de leche por el pezón, interrupción del periodo menstrual, aumento del azúcar en sangre, pérdida de peso, reducción de la cantidad de orina, daño en la función renal, disminución del potasio y del recuento de glóbulos blancos en sangre.

Si usted experimenta hinchazón en la cara o en la lengua, si su piel enrojece y presenta ampollas o descamación, si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto solicite inmediatamente asistencia médica.

Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247**
- Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115**
- Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777**

O concurrir al hospital más cercano.

5.-CONSERVACIÓN DE LUNEL 75 PRACTIDOSIS

Conservar a temperatura ambiente. Variación admitida entre 15 °C y 30 °C. No retirar del envase hasta el momento de su uso. Consumir antes de la fecha de vencimiento.

QUÍMICA MONTELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
 DIRECTORA TÉCNICA



QUÍMICA MONTELLIER S.A.

BERNABÉ FERNÁNDEZ CORDERO
 APDOBA

ORIGINAL

9444

467
A B

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6.- PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 15, 30, 60 y 90 comprimidos birranurados.

Comprimidos birranurados rectangulares, color blanco.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

**"Ante cualquier problema con el medicamento o reacción, el paciente puede llenar el formulario 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".**


Certificado N°:56.730

Fecha de última revisión:/.../....

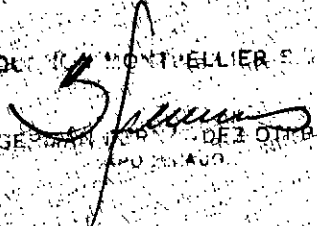
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA



5
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

GERENTE GENERAL DE OPERACIONES
BUENOS AIRES