



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8749-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Agosto de 2018

Referencia: 1-0047-0000-002756-17-0

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-002756-17-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada PLENICA / PREGABALINA, Certificado n° 53.241.

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 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 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. para las especialidades medicinales que se

denominarán PLENICA 25 / PREGABALINA 25 mg, PLENICA 50 / PREGABALINA 50 mg, PLENICA 75 / PREGABALINA 75 mg y PLENICA 150 / PREGABALINA 150 mg, la nueva forma farmacéutica de CAPSULAS CON CONTENIDO LIQUIDO, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2018-37493300-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones el cual deberá correr agregado al Certificado N° 53.241 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos según GEDO N° IF-2018-35998718-APN-DERM#ANMAT; prospectos según GEDO N° IF-2018-35998443-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente según GEDO N° IF-2018-35998621-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° 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 presente disposición, rótulos, prospectos, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-0047-0000-002756-17-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.28 16:45:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.28 16:45:21 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) con certificado N° 53.241:

- NOMBRE COMERCIAL (1): PLENICA 25
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: PREGABALINA
- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS CON CONTENIDO LIQUIDO
- CONCENTRACIÓN: PREGABALINA 25 mg
- EXCIPIENTES: MACROGOL 15 - HIDROXIESTEARATO 23,00 mg, TRIETILCITRATO 207,10 mg, AZUL BRILLANTE 0,013 mg, GELATINA 49,339 mg, POLISORBATO 80 0,067 mg
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER DE AL + PVC/PCTFE, EN ENVASES QUE CONTIENEN 10, 15, 20, 30, 50 y 60 CAPSULAS CON CONTENIDO LIQUIDO
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIO NOVOCAP S.A. - INGENIERO TORCUATO DI TELLA 936/68 Y RIVADAVIA 953/57, LOCALIDAD AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ELABORACION DE LAS

IF-2018-37493300-APN-DFYGR#ANMAT

CAPSULAS CON CONTENIDO LIQUIDO A GRANEL) y ROEMMERS S.A.I.C.F.
- JOSE E. RODO 6424/76, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y/o
ALVARO BARROS 1113, LOCALIDAD LUIS GUILLON, PDO. ESTEBAN
ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONADOR
PRIMARIO Y SECUNDARIO)

- NOMBRE COMERCIAL (2): PLENICA 50
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: PREGABALINA
- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS CON CONTENIDO LIQUIDO
- CONCENTRACIÓN: PREGABALINA 50 mg
- EXCIPIENTES: MACROGOL 15 - HIDROXIESTEARATO 21,30 mg,
TRIETILCITRATO 191,80 mg, AZUL BRILLANTE 0,066 mg, GELATINA
49,339 mg, POLISORBATO 80 0,067 mg
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER DE AL +
PVC/PCTFE, EN ENVASES QUE CONTIENEN 10, 15, 20, 30, 50 y 60
CAPSULAS CON CONTENIDO LIQUIDO
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR EN
LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIO NOVOCAP S.A. - INGENIERO
TORCUATO DI TELLA 936/68 Y RIVADAVIA 953/57, LOCALIDAD
AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ELABORACION DE LAS

IF-2018-37493300-APN-DFYGR#ANMAT

CAPSULAS CON CONTENIDO LIQUIDO A GRANEL) y ROEMMERS S.A.I.C.F.
- JOSE E. RODO 6424/76, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y/o
ALVARO BARROS 1113, LOCALIDAD LUIS GUILLON, PDO. ESTEBAN
ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONADOR
PRIMARIO Y SECUNDARIO)

- NOMBRE COMERCIAL (3): PLENICA 75
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: PREGABALINA
- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS CON CONTENIDO LIQUIDO
- CONCENTRACIÓN: PREGABALINA 75 mg
- EXCIPIENTES: MACROGOL 15 - HIDROXIESTEARATO 39,20 mg,
TRietilCITRATO 353,20 mg, AZUL BRILLANTE 0,117 mg, GELATINA
77,590 mg, POLISORBATO 80 0,080 mg
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER DE AL +
PVC/PCTFE, EN ENVASES QUE CONTIENEN 10, 15, 20, 30, 50 y 60
CAPSULAS CON CONTENIDO LIQUIDO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR EN
LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIO NOVOCAP S.A. - INGENIERO
TORCUATO DI TELLA 936/68 Y RIVADAVIA 953/57, LOCALIDAD
AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ELABORACION DE LAS

IF-2018-37493300-APN-DFYGR#ANMAT

CAPSULAS CON CONTENIDO LIQUIDO A GRANEL) y ROEMMERS S.A.I.C.F.
- JOSE E. RODO 6424/76, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y/o
ALVARO BARROS 1113, LOCALIDAD LUIS GUILLON, PDO. ESTEBAN
ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONADOR
PRIMARIO Y SECUNDARIO)

- NOMBRE COMERCIAL (4): PLENICA 150
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: PREGABALINA
- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS CON CONTENIDO LIQUIDO
- CONCENTRACIÓN: PREGABALINA 150 mg
- EXCIPIENTES: MACROGOL 15 - HIDROXIESTEARATO 48,10 mg,
TRJETILCITRATO 437,70 mg, AZUL BRILLANTE 0,038 mg, GELATINA
97,762 mg, POLISORBATO 80 0,088 mg
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER DE AL +
PVC/PCTFE, EN ENVASES QUE CONTIENEN 10, 15, 20, 30, 50 y 60
CAPSULAS CON CONTENIDO LIQUIDO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR EN
LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIO NOVOCAP S.A. - INGENIERO
TORCUATO DI TELLA 936/68 Y RIVADAVIA 953/57, LOCALIDAD
AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ELABORACION DE LAS

IF-2018-37493300-APN-DFYGR#ANMAT

CAPSULAS CON CONTENIDO LIQUIDO A GRANEL) y ROEMMERS S.A.I.C.F.
- JOSE E. RODO 6424/76, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y/o
ALVARO BARROS 1113, LOCALIDAD LUIS GUILLON, PDO. ESTEBAN
ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONADOR
PRIMARIO Y SECUNDARIO)

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

Expediente nº 1-47-2756-17-0

IF-2018-37493300-APN-DFYGR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-37493300-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 5 de Agosto de 2018

Referencia: ANEXO 2756-17-0 (NFF)

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2018.08.05 11:27:50 -0300'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.08.05 11:27:50 -0300'



ORIGINAL

**PROYECTO DE RÓTULO**

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10
cápsulas con contenido líquido.

Plénica 25

Pregabalina

Cápsulas con contenido líquido

Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**Fórmula:**

Cada cápsula con contenido líquido contiene: Pregabalina 25,00 mg. Excipientes: Macrogol 15 – Hidroxiestearato 23,00 mg; Trietilcitrate 207,10 mg; Azul brillante 0,013 mg; Gelatina 49,339 mg; Polisorbato 80 0,067 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**Producto Medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C**

**"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Torcuato di Tella 968 – CP 1870 – Avellaneda – Pcia. de Buenos Aires
Acondicionamiento primario y secundario en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal
y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 20, 30, 50 y 60 cápsulas con contenido líquido.

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
N.º 12.663
M.P. 15.062



ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10
cápsulas con contenido líquido.

Plénica 50

Pregabalina

Cápsulas con contenido líquido

Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:

Cada cápsula con contenido líquido contiene: Pregabalina 50,00 mg. Excipientes: Macrogol 15 – Hidroxiestearato 21,30 mg; Trietilcitrato 191,80 mg; Azul billante 0,066 mg; Gelatina 49,339 mg; Polisorbato 80 0,067 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**Producto Medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C**

**"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Torcuato di Tella 968 – CP 1870 – Avellaneda – Pcia. de Buenos Aires
Acondicionamiento primario y secundario en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal
y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

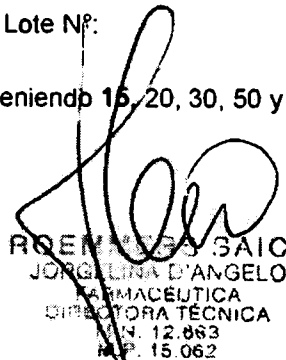
www.roemmers.com.ar

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 20, 30, 50 y 60 cápsulas con contenido líquido.


ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
N. 12.863
M.P. 15.062



ORIGINAL



38

PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10
cápsulas con contenido líquido.

Plénica 75
Pregabalina
Cápsulas con contenido líquido
Vía oral
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:

Cada cápsula con contenido líquido contiene: Pregabalina 75,00 mg. Excipientes: Macrogol 15 – Hidroxiestearato 39,20 mg; Trietilcitrato 353,20 mg; Azul brillante 0,117 mg; Gelatina 77,590 mg; Polisorbato 80 0,080 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**Producto Medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C**

**"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Torcuato di Tella 968 – CP 1870 – Avellaneda – Pcia. de Buenos Aires
Acondicionamiento primario y secundario en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal
y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar
Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 20, 30, 50 y 60 cápsulas con contenido líquido.

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.683
M.P. 15.052



ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO
INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10
cápsulas con contenido líquido.

Plénica 150
Pregabalina
Cápsulas con contenido líquido
Vía oral
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:

Cada cápsula con contenido líquido contiene: Pregabalina 150,00 mg. Excipientes: Macrogol 15 – Hidroxiestearato 48,10 mg; Trietilcitrato 437,70 mg; Azul brillante 0,038 mg; Gelatina 97,762 mg; Polisorbato 80 0,088 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

Producto Medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C

**"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Torcuato di Tella 968 – CP 1870 – Avellaneda – Pcia. de Buenos Aires
Acondicionamiento primario y secundario en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal
y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar
Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 20, 30, 50 y 60 cápsulas con contenido líquido.

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
C.N. 12.663
15/06/92



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-35998718-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Julio de 2018

Referencia: ROTULOS 2756-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.27 13:48:27 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I

Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.27 13:48:28 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Plénica
Pregabalina
Cápsulas con contenido líquido
Vía oral

FORMULAS

Plénica 25

Cada cápsula con contenido líquido contiene: Pregabalina 25,00 mg. Excipientes: Macrogol 15 – Hidroxiestearato 23,00 mg; Trietilcitrate 207,10 mg; Azul brillante 0,013 mg; Gelatina 49,339 mg; Polisorbato 80 0,067 mg.

Plénica 50

Cada cápsula con contenido líquido contiene: Pregabalina 50,00 mg. Excipientes: Macrogol 15 – Hidroxiestearato 21,30 mg; Trietilcitrate 191,80 mg; Azul brillante 0,066 mg; Gelatina 49,339 mg; Polisorbato 80 0,067 mg.

Plénica 75

Cada cápsula con contenido líquido contiene: Pregabalina 75,00 mg. Excipientes: Macrogol 15 – Hidroxiestearato 39,20 mg; Trietilcitrate 353,20 mg; Azul brillante 0,117 mg; Gelatina 77,590 mg; Polisorbato 80 0,080 mg.

Plénica 150

Cada cápsula con contenido líquido contiene: Pregabalina 150,00 mg. Excipientes: Macrogol 15 – Hidroxiestearato 48,10 mg; Trietilcitrate 437,70 mg; Azul brillante 0,038 mg; Gelatina 97,762 mg; Polisorbato 80 0,088 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.


ROEMMERS S.A.
J. ROCCHINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
M.P. 15.082

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. La pregabalina se une a una subunidad auxiliar (proteína $\alpha 2\text{-}\delta$) de los canales de calcio dependientes del voltaje en el sistema nervioso central. Aunque se desconoce el mecanismo de acción exacto, se ha informado que disminuye la liberación de algunos neurotransmisores dependientes del calcio, posiblemente por modulación de la función de los canales de calcio.

Farmacocinética:

La pregabalina se absorbe rápidamente cuando se administra en ayunas, alcanzando la concentración plasmática máxima (Cmax) 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.

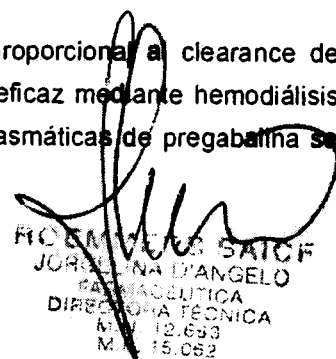
La pregabalina no se une a las proteínas del plasma. Se ha informado que atraviesa las barreras hematoencefálica y placentaria y que está presente en la leche en los animales de experimentación. En los seres humanos, el volumen de distribución aparente tras la administración oral es de aproximadamente 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 pregabalina sin modificaciones. El metabolito principal descrito en la orina, el derivado N-metilado de la pregabalina, representa menos del 1% de la dosis.

La eliminación se realiza principalmente mediante excreción renal, con una vida media de eliminación de 6,3 horas. El clearance plasmático y renal es directamente proporcional al clearance de creatinina. Es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con la función renal alterada o en hemodiálisis.

Linealidad/No linealidad: La farmacocinética de pregabalina es lineal en el rango de dosis diaria recomendada con una variabilidad farmacocinética interindividual baja ($< 20\%$). La farmacocinética de dosis múltiple es predecible a partir de los datos obtenidos con dosis única. Por tanto, no es necesario llevar una monitorización rutinaria de las concentraciones plasmáticas de pregabalina.

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



ROEMMERS S.A. DE C.V.
JOSÉ LINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
MEX. 12.693
MEX. 15.052

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 la 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.

Niños: En general, el tiempo transcurrido hasta alcanzar la C_{max} tras la administración oral en ayunas fue similar en todas las edades y se produjo entre 0,5 y 2 horas después de la dosis. Los parámetros de C_{max} y AUC de pregabalina aumentaron de forma lineal con el aumento de la dosis en cada grupo de edad. El AUC fue un 30% menor en los pacientes pediátricos con un peso inferior a 30 kg debido a un mayor aclaramiento ajustado al peso corporal en estos pacientes en comparación con los pacientes con un peso ≥ 30 kg. La vida media terminal promedio fue, aproximadamente, de entre 3 y 4 horas en los niños de hasta 6 años de edad y de entre 4 y 6 horas en los de 7 años o más. El análisis de farmacocinética poblacional mostró que el aclaramiento de creatinina era una covariable significativa del aclaramiento de pregabalina oral, el peso corporal era una covariable significativa del volumen de distribución aparente de pregabalina oral, y que dichas relaciones eran similares en los pacientes pediátricos y adultos.

No se ha estudiado la farmacocinética de pregabalina en pacientes de menos de 3 meses de edad.

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 Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

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

Plénica se puede tomar con las comidas o alejado de ellas.

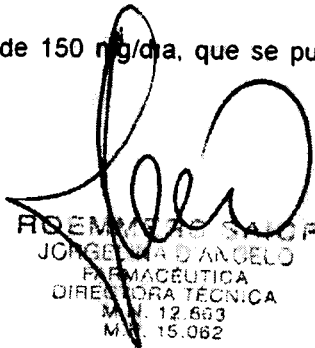
Epilepsia:

Dosis inicial: El tratamiento con Plénica se puede iniciar con una dosis de 150mg/día, que se puede administrar en dos o tres tomas.

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:

Dosis inicial: Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 150 mg/ora, que se puede administrar en dos o tres tomas.



ROEMMERS SANGRE
JORGELINA DIANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
M.P. 15.062

Teniendo en cuenta la eficacia y la tolerabilidad, la dosis puede aumentarse a 300 mg/día luego de 3 a 7 días. La dosis máxima recomendada es de 600 mg al día y se puede alcanzar después de una semana adicional.

Trastorno de ansiedad generalizada:

Dosis inicial: El tratamiento se puede iniciar con una dosis de 150 mg/día dividida en dos o tres tomas.

Teniendo en cuenta la eficacia y la tolerabilidad, la dosis puede aumentarse a 300 mg/día luego 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 dividida en dos tomas y puede incrementarse hasta 300 mg/día en dos tomas durante la primera 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 dividida en dos tomas durante la siguiente semana. La dosis máxima recomendada es de 450 mg/día.

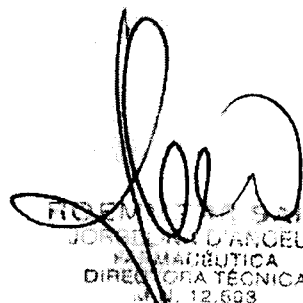
Como Plénica se elimina primariamente por el riñón, se deberá ajustar la dosis en pacientes con reducción de la función renal.

Interrupción del tratamiento:

La interrupción el 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 en forma individualizada de acuerdo con el clearance de creatinina como se indica a continuación:



ROEMMERS S.A. S.R.L.
GOVERNADOR D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
C.P. 12.603
M.P. 15.062

Clearance de creatinina (ml/minuto)	Dosis diaria total de Pregabalina		Forma de administración
	Dosis inicial (mg/día)	Dosis máxima (mg/día)	
≥ 60	150	600	Fraccionados en dos a tres tomas por día
30 a 60	75	300	Fraccionados en dos a tres tomas por día
15 a 30	25-50	150	En una toma diaria o fraccionados en 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:

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.

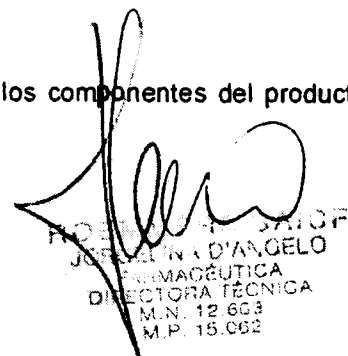
Pacientes con alteración de la función hepática: No requieren adecuación de la dosis.

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

Niños: No se ha establecido la seguridad y eficacia de pregabalina en niños.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad reconocida a la pregabalina o a cualquiera de los componentes del producto.
Lactancia. Niños y adolescentes.



ROEMMERS S.A. DE C.V.
JOSÉ MARÍA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12 663
M.P. 15.062

ADVERTENCIAS

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

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.

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.

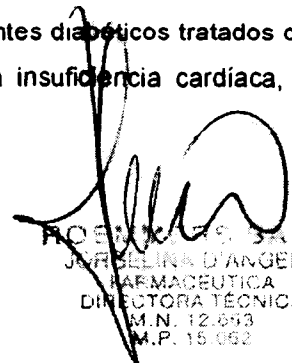
Se ha informado un aumento de la incidencia de visión borrosa en pacientes en tratamiento con Pregabalina, que en la mayoría de los casos se resuelve sin necesidad de interrumpirlo. El paciente debe comunicarlo al médico y, si el problema persiste, puede ser necesaria una evaluación adicional.

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 tiazolidinedionas. Como estas drogas pueden producir o agravar la insuficiencia cardíaca, se recomienda precaución al administrarlas conjuntamente con Plénica.



ROEMMERS S.A. SUCIF
JOSEFINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.693
M.P. 15.062

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. Plenica 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.

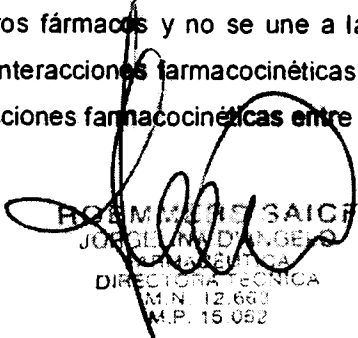
Embarazo: Los estudios en animales de experimentación han mostrado toxicidad reproductiva. No existen datos suficientes sobre la utilización de pregabalina en mujeres embarazadas. Por tanto, Plénica no debe utilizarse durante el embarazo a menos que, a criterio del médico, el beneficio para la madre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

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

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

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.

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



ROEMMERS SAIGR
JOSÉ LINDA ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.662
M.P. 15.082

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.

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, disgrafia.

Oftálmicas: *Frecuentes:* Visión borrosa, diplopía. *Poco frecuentes:* Trastornos visuales, sequedad ocular, hinchazón ocular, disminución de la agudeza visual, dolor ocular, astenopia, 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.

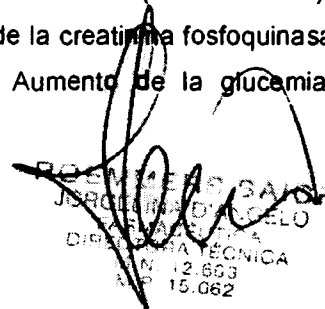
Dermatológicas: *Poco frecuentes:* Sudoración, erupción papular. *Raras:* Sudor frío, urticaria.

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,



ROEMMERS S.A.S.
JORGE SANDOZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
N.º 12.693
P.º 15.062



ORIGINAL



aumento de la creatinina plasmática, reducción de la potasemia, reducción del número de leucocitos.

Sobredosificación:

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, 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.

PRESENTACIONES

Plénica 25 Cápsulas con contenido líquido: Envases conteniendo 10; 15; 20; 30; 50 y 60 cápsulas con contenido líquido.

Plénica 50 Cápsulas con contenido líquido: Envases conteniendo 10; 15; 20; 30; 50 y 60 cápsulas con contenido líquido.

Plénica 75 Cápsulas con contenido líquido: Envases conteniendo 10; 15; 20; 30; 50 y 60 cápsulas con contenido líquido.

Plénica 150 Cápsulas con contenido líquido: Envases conteniendo 10; 15; 20; 30; 50 y 60 cápsulas con contenido líquido.

Fecha de última revisión:

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

**Producto Medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

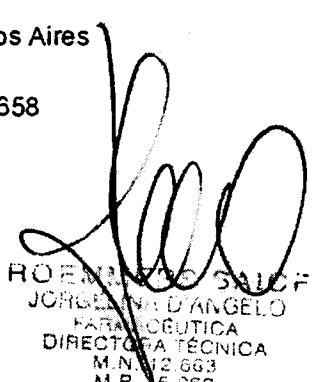
Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Torcuato di Tella 968 – CP 1870 – Avellaneda – Pcia. de Buenos Aires
Acondicionamiento primario y secundario en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal
y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658



ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGE LINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
M.P. 15.062



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-35998443-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Julio de 2018

Referencia: 2756-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.27 13:47:28 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I

Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.27 13:47:29 -03'00'



ORIGINAL



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Plénica

Pregabalina

Cápsulas con contenido líquido

Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO:

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento le ha sido recetado solamente a usted y no debe dárselo ni recomendárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

QUE ES PLENICA Y PARA QUE SE UTILIZA


Plénica contiene pregabalina, un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la epilepsia, el dolor neuropático, el trastorno de ansiedad generalizada (TAG) y la fibromialgia en adultos.

Dolor neuropático periférico y central: Plénica 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.

Epilepsia: Plénica se utiliza en el tratamiento de ciertas clases de epilepsia (crisis parciales con o sin generalización secundaria) en adultos.

Trastorno de ansiedad generalizada: Plénica se utiliza en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG). Los síntomas del TAG son una ansiedad y preocupación excesivas y prolongadas que resultan difíciles de controlar.

Fibromialgia: Plénica se utiliza para el tratamiento de la fibromialgia. Es un trastorno que causa dolores musculares y fatiga (cansancio).


ROEMMERS S.A. DE C.V.
JOSELLINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12,863
M.P. 15,062

ANTES DE USAR PLENICA

No use Plénica:

- Si es alérgico a la pregabalina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está amamantando un bebé
- Para el tratamiento de niños y adolescentes

Embarazo: No debe tomar Plénica durante el embarazo, a menos que su médico se lo haya indicado. Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz.

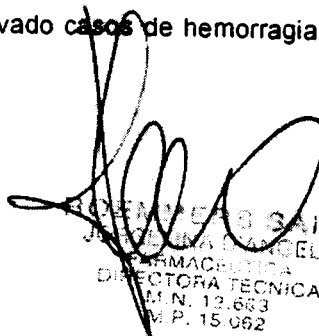
Lactancia: No se recomienda la lactancia materna mientras se esté tomando Plénica ya que el producto puede hallarse en la leche materna.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada, o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Niños y adolescentes: Plénica no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

Tenga especial cuidado con PLENICA si:

- Si tuviera que suspender el tratamiento con Plénica no debe realizarse en forma abrupta ya que podría tener síntomas relacionados con la suspensión, consultar inmediatamente con su médico tratante. La suspensión abrupta del tratamiento puede provocar insomnio, náuseas, cefalea y diarrea.
- Si tiene antecedente de haber tenido un cuadro con compromiso respiratorio agudo de causa alérgica, será importante que se lo recuerde a su médico tratante.
- Algunos pacientes tratados con pregabalina han reportado síntomas que sugieren una posible 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.
- El uso asociado de pregabalina con la droga tiazolidinediona (para disminuir la glucosa en sangre) puede generar aumento de peso y edemas en pacientes diabéticos, además de producir o agravar cuadros de insuficiencia cardíaca. Se recomienda usar con precaución ambas drogas.
- Usar con precaución este medicamento ya que se han observado casos de hemorragias (sangrados).



ROEMMERS SAICF
JOSÉ LUIS MARCELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 12.683
M. P. 15.062

- El uso de pregabalina se ha asociado con mareos y somnolencia, lo que podría aumentar las caídas en pacientes ancianos. Por lo tanto, se recomienda precaución hasta que se familiarice con los efectos que puede tener el medicamento. Es recomendable no conducir ni manejar maquinaria pesada o realizar otras actividades potencialmente peligrosas.
- Este medicamento 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.
- Los pacientes diabéticos que aumenten de peso mientras toman pregabalina pueden necesitar un ajuste en sus medicamentos para la diabetes.
- Algunos pacientes han experimentado hinchazón de sus miembros inferiores, de ser así, comuníquesele a su médico.
- Antes de utilizar este medicamento, es recomendable que le mencione a su médico en caso de haber padecido alguna enfermedad del corazón.
- Avise al profesional de la salud, en caso de presentar dolor o debilidad muscular sin causa aparente, especialmente si se acompaña de malestar general o fiebre.
- Antes de tomar este medicamento, debe indicar a su médico si tiene antecedentes de alcoholismo, abuso o dependencia de drogas. No tome una dosis mayor que la que le ha sido recetada.

Conducción y uso de máquinas.

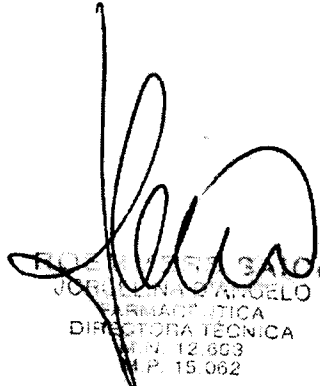
Plénica puede producir mareos, somnolencia y disminución de la concentración. Se aconseja no conducir, manejar maquinarias peligrosas, ni practicar otras actividades potencialmente riesgosas hasta que sepa si este medicamento afecta su capacidad para realizar estas actividades.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Plénica y ciertos medicamentos pueden influenciarse entre sí (interacciones). Cuando se utiliza junto con determinados medicamentos, pueden potenciarse las reacciones adversas observadas con ellos, incluyendo insuficiencia respiratoria y coma. El grado de mareos, somnolencia y disminución en la concentración puede aumentar si pregabalina se toma junto con otros medicamentos que contengan:

- Oxycodona (utilizado como analgésico).
- Lorazepam (utilizado para tratar la ansiedad).
- Alcohol.



ROEMMERS S.A. OF
JOSÉ MANUEL ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
C.R. 12.603
P. 15.062



Utilizar con precaución durante la administración de pregabalina con tiazolidinedionas (fármaco para la diabetes).

Plénica se puede tomar con anticonceptivos orales.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

COMO TOMAR PLENICA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Su médico determinará qué dosis es la adecuada para usted.

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

Plénica se puede tomar con los alimentos o lejos de ellos.

Se aconseja no tomar alcohol durante el tratamiento con Plénica.

Plénica es exclusivamente para uso oral.

Dolor neuropático periférico y central, epilepsia, trastorno de ansiedad generalizada o fibromialgia:

- Tome las dosis diarias que le haya indicado su médico.
- No se deben superar los 600 mg por día.
- La dosis inicial recomendada es de 150 mg por día dividida en dos o tres tomas.
- Su médico le indicará si debe tomar Plénica dos o tres veces al día. En el caso de dos veces al día, tómelo una vez por la mañana y otra por la noche, aproximadamente a la misma hora todos los días. En el caso de tres veces al día, tómelo por la mañana, al mediodía y por la noche, aproximadamente a la misma hora todos los días.
- Continúe tomando Plénica hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.


- Personas de edad avanzada: Si es usted un paciente anciano (de más de 65 años de edad), debe tomar Plénica de forma normal, excepto si tiene usted problemas en los riñones. Su médico puede prescribir otro régimen de dosificación o dosis diferentes si usted tiene problemas en los riñones.

Si usted estima que la acción de Plénica es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

Use este medicamento todos los días a la misma hora. Esto le ayudará a recordar su uso.

Puede usar este medicamento, antes o después de ingerir alimentos o bebidas.

No use más dosis que la que le indicó el médico.



ROEMMERS SAICOF
LUCRECIA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 12.663
M.P. 15.052



ORIGINAL



54

Si usa más Plénica del que debiera.

Llame a su médico o vaya al servicio de urgencias más cercano inmediatamente. Lleve el estuche de Plénica con usted. Como resultado de haber tomado más dosis de las que debiera, usted puede sentirse somnoliento, confuso, agitado, o inquieto.

Ante la eventualidad de una sobredosis, 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.

Si olvidó usar Plénica.

Es importante que tome la solución oral de Plénica regularmente a la misma hora cada día. Si olvida tomar una dosis de Plénica, tómela tan pronto como lo recuerde. Luego tome la dosis siguiente en el horario habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Plénica

No deje de tomar Plénica a menos que su médico se lo indique. Si va a dejar el tratamiento, debe hacerlo reduciendo la dosis en forma gradual durante un mínimo de una semana.

Cuánto tiempo debe continuar el tratamiento

Continúe el tratamiento durante el tiempo que su médico le indique.

Consulte a su médico si tiene dudas acerca de cuánto tiempo debe continuar el tratamiento.

No interrumpa el tratamiento sin consultar con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Conducción y uso de máquinas

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

EFFECTOS INDESEABLES

Como sucede con todos los medicamentos, Plénica puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.



ORIGINAL



55

Los efectos adversos muy frecuentes, que pueden afectar a más de 1 persona de cada 10 son:

- Mareo, somnolencia.

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

- Aumento del apetito y/o del peso.
- Sensación de euforia, confusión, desorientación, cambios en el deseo sexual, irritabilidad.
- Sequedad de boca, estreñimiento, vómitos, flatulencia.
- Alteración de la atención, torpeza de movimiento, deterioro de la memoria, temblores, dificultad al hablar, sensación de hormigueo, sedación, letargo, insomnio, fatiga, dolor de cabeza.
- Sensación de embriaguez, alteraciones del modo de andar.
- Visión borrosa, visión doble.
- Vértigo, problemas de equilibrio.
- Dificultad en la erección.
- Hinchazón del cuerpo incluyendo las extremidades.

Se han comunicado otras reacciones adversas durante la comercialización del medicamento, que incluyen insuficiencia cardíaca (enfermedad que afecta al corazón), cambios en el electrocardiograma (ECG) que corresponden a alteraciones del ritmo cardíaco, líquido en los pulmones, pérdida de conocimiento, convulsiones, hipersensibilidad y reacciones alérgicas (que pueden incluir hinchazón de la cara, hinchazón de la lengua, dificultad para respirar, picor, inflamación de los ojos (queratitis), pérdida de visión y reacción cutánea grave caracterizada por erupción, ampollas, descamación de la piel y dolor), deterioro mental, agresividad, retención de orina, aumento del tamaño de las mamas en hombres, diarrea, náuseas y malestar general.

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 alguno de estos efectos adversos se vuelve molesto, informe a su médico.

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

MODO DE CONSERVACIÓN

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

ROEMMERS S.A.
JORGE LUIS CARRILLO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M. 12.603
M. 15.052



ORIGINAL



56

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C
No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o deteriorado.

INFORMACION ADICIONAL

Plenica 25

Cada cápsula con contenido líquido contiene: Pregabalina 25,00 mg. Ingredientes Inactivos:
Macrogol 15 – Hidroxiestearato; Trietilcitrato; Azul brillante; Gelatina; Polisorbato 80.

Plenica 50

Cada cápsula con contenido líquido contiene: Pregabalina 50,00 mg. Ingredientes Inactivos:
Macrogol 15 – Hidroxiestearato; Trietilcitrato; Azul brillante; Gelatina; Polisorbato 80.

Plenica 75

Cada cápsula con contenido líquido contiene: Pregabalina 75,00 mg. Ingredientes Inactivos:
Macrogol 15 – Hidroxiestearato; Trietilcitrato; Azul brillante; Gelatina; Polisorbato 80.

Plenica 150

Cada cápsula con contenido líquido contiene: Pregabalina 150,00 mg. Ingredientes Inactivos:
Macrogol 15 – Hidroxiestearato; Trietilcitrato; Azul brillante; Gelatina; Polisorbato 80.

RECORDATORIO

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

PRESENTACIÓN

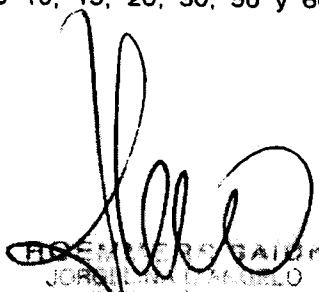
Plénica 25 Cápsulas con contenido líquido: Envases conteniendo 10; 15; 20; 30; 50 y 60 cápsulas con contenido líquido.

Plénica 50 Cápsulas con contenido líquido: Envases conteniendo 10; 15; 20; 30; 50 y 60 cápsulas con contenido líquido.

Plénica 75 Cápsulas con contenido líquido: Envases conteniendo 10; 15; 20; 30; 50 y 60 cápsulas con contenido líquido.

Plénica 150 Cápsulas con contenido líquido: Envases conteniendo 10; 15; 20; 30; 50 y 60 cápsulas con contenido líquido.

Fecha de última revisión: .../.../...



ROEMMERS S.A.
JOSÉ LUIS DE ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
C.A. N. 12.603
M.P. 15.062



ORIGINAL



MODO DE CONSERVACIÓN

Producto Medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C

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

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Torcuato di Tella 968 – CP 1870 – Avellaneda – Pcia. de Buenos Aires
Acondicionamiento primario y secundario en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal
y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
C.N. 12.693
I.P. 15.962



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-35998621-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Julio de 2018

Referencia: 2756-17-0 INF.PACIENTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.27 13:48:08 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I

Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.27 13:48:09 -03'00'