



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-67177117-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-67177117-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PLENICA / PREGABALINA, CAPSULAS, PREGABALINA 25 mg – 50 mg – 75 mg – 100 mg – 150 mg – 200 mg – 300 mg; PLENICA 25 – 50 – 75 – 150 / PREGABALINA, CAPSULAS CON CONTENIDO LIQUIDO, PREGABALINA 25 mg – 50 mg – 75 mg – 150 mg; PLENICA / PREGABALINA, SOLUCIÓN ORAL, PREGABALINA 2000 mg/100ml; PLENICA 75 PRACTIDOSIS / PREGABALINA, COMPRIMIDOS, PREGABALINA 75 mg; aprobado por Certificado N° 53.241.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PLENICA / PREGABALINA, CAPSULAS, PREGABALINA 25 mg – 50 mg – 75 mg – 100 mg – 150 mg – 200 mg – 300 mg; PLENICA 25 – 50 – 75 – 150 / PREGABALINA, CAPSULAS CON CONTENIDO LIQUIDO, PREGABALINA 25 mg – 50 mg – 75 mg – 150 mg; PLENICA / PREGABALINA, SOLUCIÓN ORAL, PREGABALINA 2000 mg/100 ml; PLENICA 75 PRACTIDOSIS / PREGABALINA, COMPRIMIDOS, PREGABALINA 75 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: Cápsulas: IF-2023-90089013-APN-DERM#ANMAT – Cápsulas con contenido líquido: IF-2023-90089449-APN-DERM#ANMAT – Solución oral: IF-2023-90090301-APN-DERM#ANMAT – Comprimidos: IF-2023-90089624-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: Cápsulas: IF-2023-90087523-APN-DERM#ANMAT - Cápsulas con contenido líquido: IF-2023-90087769-APN-DERM#ANMAT – Solución oral: IF-2023-90088220-APN-DERM#ANMAT – Comprimidos: IF-2023-90087962-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.241, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-67177117-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Plénica

Pregabalina

Solución

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.

QUÉ ES PLÉNICA Y PARA QUÉ 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).



ANTES DE USAR PLÉNICA

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 PLÉNICA:

- 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 supresión abrupta del tratamiento puede provocar insomnio, náuseas, dolor de cabeza y diarrea.
- Si tiene antecedente de haber tenido un cuadro con compromiso respiratorio severo con el uso de pregabalina y el uso de medicamentos opioides (para calmar el dolor) u otros fármacos, si Ud. tiene enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).
- 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, ampollas o descamación de la piel. 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).

- 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.
- Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos tales como Plénica han tenido pensamientos negativos, cambios de comportamiento relacionados con la intención de hacerse daño o ganas de suicidarse. Si en cualquier momento usted presenta estos pensamientos, contacte a su médico lo antes posible.
- 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, comuníquese 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.
- Este medicamento puede causar alteraciones en el electrocardiograma, por ejemplo, aumento en el intervalo PR del mismo.
- Durante el uso de pregabalina puede aparecer alteración transitoria en la función de los riñones.
- Algunos pacientes han experimentado la aparición de convulsiones, durante el tratamiento o al interrumpir el mismo con pregabalina.
- Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos, por ejemplo, con pregabalina, han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si en cualquier momento usted presenta estos pensamientos, contacte con su médico lo antes posible.
- Si Ud. está recibiendo otro medicamento para el dolor, por ejemplo opioides, pueden aparecer constipación u obstrucción intestinal.
- Si Ud. tiene antecedentes de alcoholismo o abuso o dependencia de cualquier droga, indíquele a su médico. No tome una dosis mayor a la indicada por el médico.



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

Otros medicamentos y Plénica

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:

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

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

Plénica se puede tomar con anticonceptivos orales.

Toma de Plénica con los alimentos, bebidas y alcohol.

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

Se aconseja no tomar alcohol durante el tratamiento con Plénica.

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.

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

CÓMO TOMAR PLÉNICA

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.



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.
- 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.

Forma de administración

Modo de preparación para utilización de vaso dosificador.

- 1 Abra el frasco.
- 2 Vierta en el vaso dosificador graduado el volumen de solución indicado por el médico.
- 3 Administre directamente al paciente en la boca.
- 4 Luego de usar el vaso dosificador, lave con abundante agua, seque y guarde en un lugar fresco y seco hasta la próxima utilización.

Modo de preparación para utilización de jeringa dosificadora.

La misma consta de las siguientes partes: jeringa propiamente dicha (émbolo y cuerpo), inserto y tapón.

1. Abra el frasco.
2. Coloque el inserto adjunto a la jeringa dosificadora en la boca del frasco.
3. Inserte la jeringa en el orificio del inserto dosificador.
4. Invierta el frasco y tire del émbolo de la jeringa hacia atrás para extraer la cantidad de solución indicada por el médico.
5. Retire la jeringa del inserto y administre el contenido directamente.
6. Luego de usar la jeringa dosificadora, lave con abundante agua, seque, tape la jeringa con el tapón y guarde en el estuche hasta la próxima administración.
7. Tape el frasco conservando el inserto dosificador en la boca del mismo.



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.

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 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.

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.

Una vez finalizado el tratamiento con Plénica a largo o a corto plazo, debe saber que puede experimentar ciertos efectos adversos. Estos incluyen problemas de sueño, dolor de cabeza, náuseas, sensación de ansiedad, diarrea, síntomas gripales, convulsiones, nerviosismo, depresión, dolor, sudoración y mareo. Estos síntomas pueden aparecer con más frecuencia o gravedad si ha estado tomando Plénica durante un período de tiempo más prolongado.

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



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.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o deteriorado.

EFECTOS INDESEABLES

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

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

- Mareo, somnolencia, dolor de cabeza.

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.
- Sensación de embriaguez, alteraciones del modo de andar.
- Visión borrosa, visión doble.
- Vértigo, problemas de equilibrio, caídas.
- Dificultad en la erección.
- Hinchazón del cuerpo incluyendo las extremidades.
- Calambres musculares, dolor en las articulaciones, dolor de espalda, dolor en las extremidades.
- Dolor de garganta.

Los efectos adversos poco frecuentes, que pueden afectar hasta a 1 persona de cada 100 son:

- Pérdida del apetito, pérdida de peso, bajos o altos niveles de azúcar en sangre.
- Cambio en la percepción de sí mismo, inquietud, depresión, agitación, cambios del estado de ánimo, dificultad para encontrar palabras, alucinaciones, sueños extraños, crisis de angustia, apatía, agresividad, estado de ánimo elevado, deterioro mental, dificultad para pensar, aumento del apetito sexual, problemas en las relaciones sexuales incluyendo incapacidad para alcanzar el orgasmo, retraso en la eyaculación.

- Cambios en la vista, movimientos no habituales de los ojos, cambios en la visión incluyendo visión en túnel, destellos de luz, movimientos espasmódicos, reflejos disminuidos, hiperactividad, mareos al permanecer de pie, piel sensible, pérdida del gusto, sensación de quemazón, temblor al moverse, disminución de la consciencia, pérdida de conocimiento, desmayos, aumento de la sensibilidad a los ruidos, malestar general.
- Sequedad de ojos, hinchazón de ojos, dolor de ojos, ojos fatigados, ojos llorosos, irritación de los ojos.
- Alteraciones del ritmo del corazón, aumento del ritmo del corazón, presión arterial baja o alta, cambios en el ritmo del corazón, insuficiencia cardíaca.
- Rubor, sofocos.
- Dificultad al respirar, sequedad nasal, congestión nasal.
- Aumento de la producción de saliva, ardores, entumecimiento alrededor de la boca.
- Sudoración, erupción, escalofríos, fiebre.
- Espasmos musculares, hinchazón de las articulaciones, rigidez muscular, dolor incluyendo, dolor muscular, dolor de cuello.
- Dolor de mama.
- Dificultad o dolor al orinar, incapacidad para contener la orina.
- Debilidad, sed, opresión en el pecho.
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre y hepáticos (creatinfosfoquinasa elevada en sangre, alanina aminotransferasa elevada, aspartato aminotransferasa elevada, recuento disminuido de plaquetas, neutropenia, aumento de creatinina en sangre, disminución del potasio en sangre).
- Hipersensibilidad, hinchazón de la cara, picazón, urticaria, moqueo, sangrado de nariz, tos, ronquidos.
- Periodos menstruales dolorosos.
- Sensación de frío en manos y pies.

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.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o deteriorado.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada 100 mL de solución contiene:

- Ingredientes Activos: Pregabalina 2000 mg.
- Ingredientes Inactivos: Metilparabeno; Propilparabeno; Sodio fosfato monobásico anhidro; Sodio fosfato dibásico dodecahidratado; Esencia de frutilla; Esencia de banana; Sucralosa; Agua purificada c.s.p.

RECORDATORIO

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

PRESENTACIÓN

Plénica Solución oral: Frascos conteniendo 200; 250 y 500 ml.

Fecha de última revisión: .../.../...

MODO DE CONSERVACIÓN

Producto Medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura 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 DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Bs. As.

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-67177117- ROEMMERS - Inf pacientes Solucion oral - Certificado N53.241

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.03 18:07:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.03 18:07:59 -03:00



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Plénica 75 Practidosis

Pregabalina

Comprimidos

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.

QUÉ ES PLENICA 75 PRACTIDOSIS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Plénica 75 Practidosis 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).



ANTES DE USAR PLENICA 75 PRACTIDOSIS

No use Plénica 75 Practidosis:

- 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 75 Practidosis 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 75 Practidosis 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 75 Practidosis no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

Tenga especial cuidado con Plenica 75 Practidosis:

- Si tuviera que suspender el tratamiento con Plénica 75 Practidosis 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 de compromiso respiratorio severo con el uso de pregabalina y el uso de medicamentos opioides (para calmar el dolor) u otros fármacos, si Ud. tiene enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).
- 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, ampollas o descamación de la piel. 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).
- 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, comuníquese 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.
- Este medicamento puede causar alteraciones en el electrocardiograma, por ejemplo, aumento en el intervalo PR del mismo.
- Durante el uso de pregabalina puede aparecer alteración transitoria en la función de los riñones.
- Algunos pacientes han experimentado la aparición de convulsiones, durante el tratamiento o al interrumpir el mismo con pregabalina.
- Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos, por ejemplo, con pregabalina, han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si en cualquier momento usted presenta estos pensamientos, contacte con su médico lo antes posible.
- Si Ud. está recibiendo otro medicamento para el dolor, por ejemplo opioides, pueden aparecer constipación u obstrucción intestinal.



ROEMMERS

- Si Ud. tiene antecedentes de alcoholismo o abuso o dependencia de cualquier droga, indíquelo a su médico. No tome una dosis mayor a la indicada por el médico.
- Se han notificado casos de reducción de la función cerebral (encefalopatía) en algunos pacientes tratados con pregabalina y que presentaban otras enfermedades. Indique a su médico si Ud. tiene antecedentes de alguna enfermedad grave, incluyendo enfermedad hepática o renal.
- Si Ud. tiene intolerancia hereditaria a la galactosa, ya que los comprimidos de Plénica 75 Practidosis contienen lactosa.

Conducción y uso de máquinas.

Plénica 75 Practidosis 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 75 Practidosis 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.

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

Plénica 75 Practidosis se puede tomar con anticonceptivos orales.

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

CÓMO TOMAR PLÉNICA 75 PRACTIDOSIS

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.



ROEMMERS

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

Plénica 75 Practidosis se puede tomar con los alimentos o lejos de ellos.

Se aconseja no tomar alcohol durante el tratamiento con Plénica 75 Practidosis.

Plénica 75 Practidosis es exclusivamente para uso oral.

Un comprimido berranurado de Plénica 75 Practidosis (75 mg), puede ser fraccionado en tres fragmentos de 25 mg cada uno.

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 75 Practidosis 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 75 Practidosis hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.
- Personas de edad avanzada: Si es usted un paciente de edad avanzada (de más de 65 años de edad), debe tomar Plénica 75 Practidosis 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 75 Practidosis es demasiado fuerte o débil, comuníquesele 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.

Si usa más Plénica 75 Practidosis del que debiera.

Llame a su médico o vaya al servicio de urgencias más cercano inmediatamente. Lleve el estuche de Plénica 75 Practidosis con Ud. Como resultado de haber tomado más dosis de las que debiera, usted puede sentirse somnoliento, confuso, agitado, o inquieto.



ROEMMERS

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.

Si olvidó usar Plénica 75 Practidosis.

Es importante que tome la solución oral de Plénica 75 Practidosis regularmente a la misma hora cada día. Si olvida tomar una dosis de Plénica 75 Practidosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Luego tome la dosis siguiente en el horario habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Plénica 75 Practidosis

No deje de tomar Plénica 75 Practidosis 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.

En algunos pacientes, la interrupción abrupta del tratamiento, puede ocasionar la aparición de los siguientes síntomas: insomnio, náuseas, dolor de cabeza, diarrea, ansiedad, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, dolor, convulsiones, aumento de la transpiración, mareos.

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 75 Practidosis puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.



ROEMMERS

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.



INFORMACIÓN ADICIONAL

Plenica 75 Practidosis

Cada comprimido contiene:

Ingrediente activo: Pregabalina 75 mg.

Ingredientes inactivos: Lactosa monohidrato; Celulosa polvo; Almidón pregelatinizado;

Laurilsulfato de sodio; Acido silícico coloidal; Talco; Estearato de magnesio.

RECORDATORIO

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

PRESENTACIONES

Plenica 75 Practidosis (pregabalina) comprimidos 75 mg: Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 comprimidos.

Fecha de última revisión: .../.../...

MODO DE CONSERVACIÓN

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

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o deteriorado.

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 DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro 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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-67177117- ROEMMERS - Inf pacientes Comprimidos - Certificado N53.241

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.03 18:07:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.03 18:07:18 -03:00



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.

QUÉ ES PLENICA Y PARA QUÉ 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).



ANTES DE USAR PLÉNICA

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 PLÉNICA:

- 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 de compromiso respiratorio severo con el uso de pregabalina y el uso de medicamentos opioides (para calmar el dolor) u otros fármacos, si Ud. tiene enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).
- 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, ampollas o descamación de la piel. 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).
- 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, comuníquese 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.
- Este medicamento puede causar alteraciones en el electrocardiograma, por ejemplo, aumento en el intervalo PR del mismo.
- Durante el uso de pregabalina puede aparecer alteración transitoria en la función de los riñones.
- Algunos pacientes han experimentado la aparición de convulsiones, durante el tratamiento o al interrumpir el mismo con pregabalina.
- Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos, por ejemplo, con pregabalina, han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si en cualquier momento usted presenta estos pensamientos, contacte con su médico lo antes posible.
- Si Ud. está recibiendo otro medicamento para el dolor, por ejemplo opioides, pueden aparecer constipación u obstrucción intestinal.
- Si Ud. tiene antecedentes de alcoholismo o abuso o dependencia de cualquier droga, indíquelo a su médico. No tome una dosis mayor a la indicada por el médico.
- Se han notificado casos de reducción de la función cerebral (encefalopatía) en algunos pacientes tratados con pregabalina y que presentaban otras enfermedades. Indique a su médico si Ud. tiene antecedentes de alguna enfermedad grave, incluyendo enfermedad hepática o renal.



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:

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

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.

CÓMO TOMAR PLÉNICA

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.

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 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.

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.

En algunos pacientes, la interrupción abrupta del tratamiento, puede ocasionar la aparición de los siguientes síntomas: insomnio, náuseas, dolor de cabeza, diarrea, ansiedad, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, dolor, convulsiones, aumento de la transpiración, mareos.



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.

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.

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

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o deteriorado.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Plénica 25

Cada cápsula con contenido líquido contiene:

Ingrediente activo: Pregabalina 25,00 mg.

Ingredientes Inactivos: Macrogol 15 – Hidroxiestearato; Trietilcitrato; Azul brillante; Gelatina; Polisorbato 80.

Plénica 50

Cada cápsula con contenido líquido contiene:

Ingrediente activo: Pregabalina 50,00 mg.

Ingredientes Inactivos: Macrogol 15 – Hidroxiestearato; Trietilcitrato; Azul brillante; Gelatina; Polisorbato 80.



Plénica 75

Cada cápsula con contenido líquido contiene:

Ingrediente activo: Pregabalina 75,00 mg.

Ingredientes Inactivos: Macrogol 15 – Hidroxiestearato; Trietilcitrato; Azul brillante; Gelatina;

Polisorbato 80.

Plénica 150

Cada cápsula con contenido líquido contiene:

Ingrediente activo: 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.

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: .../.../...

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 DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Torcuato di Tella 936/68 y Rivadavia 953/57 – 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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-67177117- ROEMMERS - Inf pacientes Capsulas con liquido - Certificado N53.241.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.03 18:06:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.03 18:06:48 -03:00



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Plénica

Pregabalina

Cápsulas

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.

QUÉ ES PLENICA Y PARA QUÉ 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).



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 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 de compromiso respiratorio severo con el uso de pregabalina y el uso de medicamentos opioides (para calmar el dolor) u otros fármacos, si Ud. tiene enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).
- 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, ampollas o descamación de la piel. 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).
- 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, comuníquese 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.
- Este medicamento puede causar alteraciones en el electrocardiograma, por ejemplo, aumento en el intervalo PR del mismo.
- Durante el uso de pregabalina puede aparecer alteración transitoria en la función de los riñones.
- Algunos pacientes han experimentado la aparición de convulsiones, durante el tratamiento o al interrumpir el mismo con pregabalina.
- Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos, por ejemplo, con pregabalina, han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si en cualquier momento usted presenta estos pensamientos, contacte con su médico lo antes posible.
- Si Ud. está recibiendo otro medicamento para el dolor, por ejemplo opioides, pueden aparecer constipación u obstrucción intestinal.
- Si Ud. tiene antecedentes de alcoholismo o abuso o dependencia de cualquier droga, indíquelo a su médico. No tome una dosis mayor a la indicada por el médico.



- Se han notificado casos de reducción de la función cerebral (encefalopatía) en algunos pacientes tratados con pregabalina y que presentaban otras enfermedades. Indique a su médico si Ud. tiene antecedentes de alguna enfermedad grave, incluyendo enfermedad hepática o renal.
- Si Ud. tiene intolerancia hereditaria a la galactosa, ya que las cápsulas de Plénica contienen lactosa.

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.

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.

CÓMO TOMAR PLÉNICA

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 de edad avanzada (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.

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 Ud. Como resultado de haber tomado más dosis de las que debiera, usted puede sentirse somnoliento, confuso, agitado, o inquieto.

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.



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.

En algunos pacientes, la interrupción abrupta del tratamiento, puede ocasionar la aparición de los siguientes síntomas: insomnio, náuseas, dolor de cabeza, diarrea, ansiedad, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, dolor, convulsiones, aumento de la transpiración, mareos.

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.

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.



PLENICA Cápsulas 25 mg

Cada cápsula contiene:

Ingrediente activo: Pregabalina 25 mg.

Ingredientes inactivos: Lactosa monohidrato; Almidón de maíz; Talco.

PLENICA Cápsulas 50 mg

Cada cápsula contiene:

Ingrediente activo: Pregabalina 50 mg.

Ingredientes inactivos: Lactosa monohidrato; Almidón de maíz; Talco.

PLENICA Cápsulas 75 mg

Cada cápsula contiene:

Ingrediente activo: Pregabalina 75 mg.

Ingredientes inactivos: Lactosa monohidrato; Almidón de maíz; Talco.

PLENICA Cápsulas 100 mg

Cada cápsula contiene:

Ingrediente activo: Pregabalina 100 mg.

Ingredientes inactivos: Lactosa monohidrato; Almidón de maíz; Talco.

PLENICA Cápsulas 150 mg

Cada cápsula contiene:

Ingrediente activo: Pregabalina 150 mg.

Ingredientes inactivos: Lactosa monohidrato; Almidón de maíz; Talco.

PLENICA Cápsulas 200 mg

Cada cápsula contiene:

Ingrediente activos: Pregabalina 200 mg.

Ingredientes inactivos: Lactosa monohidrato; Almidón de maíz; Talco.

PLENICA Cápsulas 300 mg

Cada cápsula contiene:

Ingrediente activo: Pregabalina 300 mg.

Ingredientes inactivos: Lactosa monohidrato; Almidón de maíz; Talco.



RECORDATORIO

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

PRESENTACIONES

PLENICA 25 (Pregabalina) Cápsulas 25 mg: Envases conteniendo 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 cápsulas.

PLENICA 50 (Pregabalina) Cápsulas 50 mg: Envases conteniendo 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 cápsulas.

PLENICA 75 (Pregabalina) Cápsulas 75 mg: Envases conteniendo 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 cápsulas.

PLENICA 100 (Pregabalina) Cápsulas 100 mg: Envases conteniendo 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 cápsulas.

PLENICA 150 (Pregabalina) Cápsulas 150 mg: Envases conteniendo 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 cápsulas.

PLENICA 200 (Pregabalina) Cápsulas 200 mg: Envases conteniendo 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 cápsulas.

PLENICA 300 (Pregabalina) Cápsulas 300 mg: Envases conteniendo 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 cápsulas.

Fecha de última revisión: .../.../...

MODO DE CONSERVACIÓN

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

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o deteriorado.



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 DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-67177117- ROEMMERS - Inf pacientes Capsulas - Certificado N53.241

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.03 18:06:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.03 18:06:12 -03:00



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Plénica
Pregabalina
Solución
Vía oral

FÓRMULA

Cada 100 ml de solución contiene: Pregabalina 2000,0 mg. Excipientes: Metilparabeno 130,0 mg; Propilparabeno 16,3 mg; Sodio fosfato monobásico anhidro 800,0 mg; Sodio fosfato dibásico dodecahidratado 600,0 mg; Esencia de frutilla 100,0 mg; Esencia de banana 100,0 mg; Sucralosa 300,0 mg; Agua purificada c.s.p. 100,0 mL.

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.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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. 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:

Absorción

Pregabalina se absorbe rápidamente cuando se administra en ayunas, alcanzando la concentración plasmática máxima (Cmax) una hora después de 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 produciéndose un descenso en la Cmax de aproximadamente un 25-30% y un retraso en el tmax de aproximadamente 2,5 horas, pero no se produce ninguna modificación clínicamente significativa del grado de absorción total.

Distribución y metabolización

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 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 pregabalina, representa menos del 1% de la dosis.

Eliminación

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 múltiples 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.

Poblaciones especiales

Sexo

Los ensayos clínicos indican que el sexo no tiene influencia clínicamente significativa sobre 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 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

No se han llevado a cabo estudios específicos de farmacocinética en pacientes con la función hepática alterada. 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.

Población pediátrica

Se ha informado la farmacocinética de pregabalina en pacientes pediátricos con epilepsia (grupos de edad: de 1 a 23 meses, de 2 a 6 años, de 7 a 11 años y de 12 a 16 años) con dosis de 2,5; 5; 10 y 15 mg/kg/día. 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.

Pacientes de edad avanzada

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.

Madres lactantes

Se ha informado la farmacocinética de pregabalina (dosis diaria de 300 mg), en mujeres lactantes, tras al menos 12 semanas después del parto. La lactancia tuvo un efecto nulo o pequeño sobre la farmacocinética de pregabalina. Pregabalina se excretó por la leche materna a concentraciones promedio, en estado de equilibrio, de aproximadamente el 76% de las presentes en el plasma materno. La dosis estimada para el lactante procedente de la leche materna (suponiendo un consumo medio de leche de 150 ml/kg/día) de las mujeres que reciben 300 mg/día o la dosis máxima de 600 mg/día sería de 0,31 o 0,62 mg/kg/día, respectivamente. Estas dosis estimadas son aproximadamente el 7% de la dosis materna diaria total, en mg/kg.



POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Plénica Solución:

Cada ml de solución contiene 20 mg de pregabalina.

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

El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día (7,5 a 30 ml al día), divididos en dos o tres tomas diarias.

Cuando se discontinúa Plénica, debe realizarse disminuyendo su dosis en forma gradual y en el plazo mínimo de una semana.

Epilepsia:

Dosis inicial: Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 150 mg/día (7,5 ml) dividida en dos o tres tomas diarias.

En función de la respuesta y la tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg al día (15 ml) después de 3 a 7 días. La dosis máxima recomendada es de 600 mg al día (30 ml).

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

La eficacia de agregar pregabalina en pacientes recibiendo gabapentina no fue evaluada en estudios clínicos controlados, en consecuencia, no se pueden ofrecer recomendaciones de dosificación para el uso de Plénica con gabapentina.

Dolor neuropático:

Dosis inicial: Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 150 mg/día (7,5 ml) dividida en dos o tres tomas diarias.

Teniendo en cuenta la eficacia y la tolerabilidad, la dosis puede aumentarse a 300 mg/día (15 ml) luego de 3 a 7 días. La dosis máxima recomendada es de de 600 mg al día (30 ml) y se puede alcanzar después de una semana adicional.

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

Trastorno de ansiedad generalizada:

Dosis inicial: El tratamiento se puede iniciar con una dosis de 150 mg/día (7,5 ml/día) dividida en dos o tres tomas diarias.

Teniendo en cuenta la eficacia y la tolerabilidad, la dosis puede aumentarse a 300 mg/día (15 ml/día) luego una semana de tratamiento. Luego de una semana adicional la dosis se puede aumentar a 450 mg/día (22,5 ml/día). La dosis máxima recomendada es de de 600 mg al día (30 ml/día).

Se debe evaluar en forma periódica si es necesaria la continuación del tratamiento.

Fibromialgia:

La dosis recomendada es de 300 a 450 mg/día (15 a 22,5 ml/día).

Dosis inicial: Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 150 mg/día (7,5 ml/día) dividida en dos tomas y puede incrementarse hasta 300 mg/día (15 ml/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 (15 ml/día), la dosis puede aumentarse hasta 450 mg/día (22,5 ml/día) dividida en dos tomas durante la siguiente semana. La dosis máxima recomendada es de 450 mg/día (22,5 ml/día).

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

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:

Clearance de creatinina (ml/minuto)	Dosis diaria total de Pregabalina				Forma de administración
	Dosis inicial		Dosis máxima		
	mg/día	ml/día	mg/día	ml/día	
≥ 60	150	7,5	600	30	Fraccionados en dos a tres tomas por día
30 a 60	75	3,75	300	15	Fraccionados en dos a tres tomas por día
15 a 30	25-50	1,25-2,5	150	7,5	En una toma diaria o fraccionados en dos tomas por día
< 15	25	1,25	75	3,75	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 (1,25 a 5 ml).

Pacientes con alteración de la función hepática

No requieren adecuación de la dosis.

Pacientes de edad avanzada

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

Población pediátrica

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

Forma de administración:

Modo de preparación para utilización de vaso dosificador.

1. Abra el frasco.
2. Vierta en el vaso dosificador graduado el volumen de solución indicado por el médico.
3. Administre directamente al paciente en la boca.
4. Luego de usar el vaso dosificador, lave con abundante agua, seque y guarde en un lugar fresco y seco hasta la próxima utilización.

Modo de preparación para utilización de jeringa dosificadora.

La misma consta de las siguientes partes: jeringa propiamente dicha (émbolo y cuerpo), inserto y tapón.

1. Abra el frasco.
2. Coloque el inserto adjunto a la jeringa dosificadora en la boca del frasco.
3. Inserte la jeringa en el orificio del inserto dosificador.
4. Invierta el frasco y tire del émbolo de la jeringa hacia atrás para extraer la cantidad de solución indicada por el médico.
5. Retire la jeringa del inserto y administre el contenido directamente.
6. Luego de usar la jeringa dosificadora, lave con abundante agua, seque, tape la jeringa con el tapón y guarde en el estuche hasta la próxima administración.
7. Tape el frasco conservando el inserto dosificador en la boca del mismo.



CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Interrupción del tratamiento con Plénica

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.

Pacientes diabéticos

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.

Suspensión de la medicación concomitante antiepiléptica

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.

Insuficiencia renal

Se han notificado casos de insuficiencia renal, de los cuales, algunos revirtieron con la interrupción del tratamiento con pregabalina.

Convulsiones

Durante el tratamiento con pregabalina, o al poco tiempo de interrumpir el tratamiento con pregabalina, pueden aparecer convulsiones, incluyendo estatus epiléptico y convulsiones de tipo gran mal.

Alteraciones de la piel

En raras ocasiones se han notificado reacciones adversas cutáneas graves asociadas al tratamiento con pregabalina, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (NET), que pueden poner en peligro la vida o provocar la muerte. Se debe advertir a los pacientes sobre la aparición de reacciones en la piel. Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, se debe suspender inmediatamente la pregabalina y un tratamiento alternativo.

Mareos, somnolencia, pérdida de conocimiento, confusión y deterioro mental

Pregabalina puede causar mareos y somnolencia pudiendo aumentar los casos de lesiones accidentales (caídas) en pacientes de edad avanzada y/o afectar la capacidad de conducir vehículos o de utilizar maquinarias. También se han informado durante el periodo post-comercialización, casos de pérdida de conocimiento, confusión y deterioro mental.

Tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal

En el tratamiento del dolor neuropático central, debido a lesión de la médula espinal, se incrementó la incidencia de reacciones adversas en general, reacciones adversas a nivel del SNC y especialmente somnolencia. Esto puede atribuirse a un efecto aditivo debido a los medicamentos concomitantes (por ejemplo, agentes antiespasmódicos) necesarios para esta patología. Este hecho debe tenerse en cuenta cuando se prescriba pregabalina en estos casos.

Depresión respiratoria

Se han notificado casos de depresión respiratoria grave en pacientes tratados con pregabalina y que tienen factores de riesgo respiratorios que incluyen el uso de medicamentos opioides para el dolor y otros fármacos que deprimen el sistema nervioso central (SNC) y condiciones como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), que reduce la función pulmonar. Pacientes de edad avanzada también se encuentran en mayor riesgo.

Alteraciones electrocardiográficas

Ha sido observado 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.

Pensamientos y comportamientos suicidas

Se han informado casos de pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes tratados con medicamentos antiepilépticos en distintas indicaciones. Se desconoce el mecanismo por el que se produce este riesgo y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un incremento del riesgo con pregabalina. Monitorear los pacientes tratados ante la aparición o empeoramiento de su estado depresivo, pensamientos o comportamiento suicidas, y/o cualquier cambio inusual en el estado de ánimo. Estos cambios podrían observarse tan pronto como una semana después de comenzar el tratamiento farmacológico y podrían persistir durante la duración del tratamiento. Informar a los pacientes, sus cuidadores y familias de este riesgo y sobre la necesidad de estar alerta ante la aparición o empeoramiento de estos. Ante cualquier cambio inusual en el estado de

ánimo o el surgimiento de pensamientos suicidas, debe informar en forma inmediata a los proveedores de salud.

Alteraciones visuales

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. También se ha reportado disminución de la agudeza visual, alteración del campo visual y cambios fundoscópicos, muchos de los cuales fueron transitorios. La suspensión del tratamiento puede resolver o mejorar estos síntomas visuales. El paciente debe comunicarlo al médico y si el problema persiste, puede ser necesaria una evaluación adicional.

Interrupción abrupta del tratamiento

Después de la interrupción brusca o rápida del tratamiento con pregabalina, algunos pacientes informaron síntomas como insomnio, náuseas, dolor de cabeza, ansiedad, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, dolor, convulsiones, hiperhidrosis, mareos y diarrea, sugestivos de dependencia física. En caso de requerir discontinuación del tratamiento, se recomienda suspender la pregabalina gradualmente durante un mínimo de 1 semana en lugar de hacerlo en forma abrupta.

Aumento de peso y edema periférico

Se ha informado aumento de peso relacionado con la dosis y la duración del tratamiento con pregabalina, pero no parece tener relación con el índice de masa corporal basal, el género, ni la edad. Aunque el aumento de peso no estuvo asociado con cambios importantes en la presión arterial en el corto plazo, se desconoce si está asociado con efectos cardiovasculares en el largo plazo. Aunque no se ha estudiado en forma sistemática la relación del aumento de peso sobre el control glucémico en pacientes diabéticos, el tratamiento a largo plazo con pregabalina no parece estar asociado con un inadecuado control glucémico.

Fue observado la aparición de edema periférico relacionado al tratamiento con pregabalina, sin relación aparente con complicaciones cardiovasculares como hipertensión arterial o insuficiencia cardíaca o con 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.

Insuficiencia cardíaca congestiva

Durante el período post-comercialización, se han notificado casos de insuficiencia cardíaca congestiva en algunos pacientes tratados con pregabalina. Esto se observa, principalmente en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años) con alteraciones cardiovasculares y tratados con pregabalina para el tratamiento del dolor neuropático. Se recomienda administrar pregabalina con precaución a este tipo de pacientes. Estas reacciones pueden revertirse tras la suspensión del tratamiento.

Obstrucción intestinal, íleo paralítico y estreñimiento

Durante el periodo post-comercialización se han notificado casos relacionados con la disminución de la funcionalidad del tracto gastrointestinal inferior (obstrucción intestinal, íleo paralítico, estreñimiento), al administrarse pregabalina conjuntamente con medicamentos con potencial para producir estreñimiento, como los analgésicos opioides. En caso que se vayan a administrar en combinación pregabalina y opioides, debe considerarse la utilización de medidas para evitar el estreñimiento (especialmente en mujeres y pacientes de edad avanzada).

Potencial de abuso y dependencia

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).

Encefalopatía

Se han notificado casos de encefalopatía, mayoritariamente en pacientes con enfermedades subyacentes, que podrían haber provocado la encefalopatía

Elevación sérica de la creatina fosfoquinasa (CPK)

Se han informado aumentos de la CPK y casos aislados de rabdomiólisis relacionados al tratamiento con pregabalina. La relación entre estos casos de miopatía y pregabalina no fue completamente establecida ya que existían en los casos reportados factores que podrían haber causado o contribuido a los eventos. 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. Plénica debe ser interrumpido inmediatamente si se sospecha o diagnostica miopatía o si se registra un aumento marcado de la CPK.

Plaquetopenia

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

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: Pregabalina se excreta en la leche humana. Se desconoce el efecto de pregabalina en el lactante. El médico debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el

tratamiento con pregabalina, tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. La administración de Plénica está contraindicada en mujeres que se encuentran amamantando.

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

Uso en pacientes de edad avanzada: 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 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: fenitoina, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, gabapentina, fenobarbital y topiramato.

La coadministración de pregabalina (200 mg tres veces al día) no tuvo ningún efecto sobre la farmacocinética en estado estacionario de noretindrona y etinilestradiol (1 mg/ 35 mg, respectivamente) en sujetos sanos.

Pregabalina puede producir efectos aditivos sobre las manifestaciones cognitivas y motrices inducidas por la oxicodona, el lorazepam y el etanol. Si bien en los estudios clínicos no se observaron efectos clínicamente importantes sobre la respiración, durante la experiencia post-comercialización se identificaron casos de insuficiencia respiratoria, coma y muerte en pacientes en tratamiento con pregabalina y opioides y/u otros medicamentos depresores del sistema nervioso central (SNC). Pregabalina parece tener un efecto aditivo en la alteración de la función cognitiva y motora causada por oxicodona.

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, dolor abdominal, reacciones alérgicas, fiebre. *Poco frecuentes:* Astenia, caídas, sed, opresión en el pecho, absceso, celulitis, escalofríos, malestar general, rigidez de cuello, sobredosis, dolor pélvico, reacciones de fotosensibilidad. *Raras:* Dolor exacerbado, anasarca, pirexia, escalofríos, disminución de peso, reacción anafiláctica, ascitis, granuloma, el efecto de la resaca, lesiones intencionales, fibrosis retroperitoneal, shock.

Hematológicas y sistema linfático: *Frecuentes:* equimosis; *Poco frecuentes:* anemia, eosinofilia, anemia hipocrómica, leucocitosis, leucopenia, linfadenopatía, trombocitopenia; *Raras:* mielofibrosis, policitemia, disminución de la protrombina, púrpura, trombocitemia.

Metabólicas y nutricionales: *Frecuentes:* Aumento del apetito. Retención de líquidos. *Poco frecuentes:* Anorexia, hipoglucemia. *Raras:* disminución de la tolerancia a la glucosa.

Psiquiátricas: *Frecuentes:* Euforia, estado confusional, ansiedad, disminución de la libido, irritabilidad, desorientación, insomnio. *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, estado de ánimo elevado, agresión, cambios del estado de ánimo. *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, sedación, alteración del equilibrio, letargo. *Poco frecuentes:* Trastorno cognitivo, deterioro mental, defecto del campo visual, nistagmo, trastornos del habla, mioclonía, hiporreflexia, pérdida de la conciencia, discinesia, hiperactividad psicomotora, mareo postural, hiperestesia, ageusia, sensación de ardor, temblor de intención, estupor, síncope, malestar general. *Raras:* convulsiones, 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 del lagrimeo, pérdida de la visión periférica, alteración de la visión, defecto del campo visual, astenopia, fotopsia, ojo seco, irritación ocular. *Raras:* pérdida de la visión, queratitis, irritación ocular, midriasis, oscilopsia, alteración de la profundidad visual, estrabismo, brillo visual.

Del oído y del laberinto: *Frecuentes:* Vértigo. *Poco frecuentes:* hiperacusia.

Cardiovasculares: *Poco frecuentes:* Taquicardia, bloqueo auriculoventricular de primer grado, bradicardia sinusal, insuficiencia cardíaca congestiva. *Raras:* prolongación del intervalo QT, taquicardia sinusal, arritmia sinusal.

Trastornos vasculares: hipotensión, hipertensión, sofocos, rubefacción, frialdad periférica.

Respiratorias: *Poco frecuentes:* Disnea, epistaxis, tos, congestión nasal, rinitis, ronquidos, sequedad nasal. *Raras:* edema pulmonar, sensación de opresión en la garganta.



Gastrointestinales: *Frecuentes:* estreñimiento, vómitos, náuseas, diarrea, flatulencia, distensión abdominal, boca seca. *Poco frecuentes:* enfermedad por reflujo gastroesofágico, sialorrea, distensión abdominal, boca seca. *Raras:* Ascitis, disfagia, pancreatitis, lengua hinchada.

Dermatológicas: *Poco frecuentes:* erupción papular, urticaria, hiperhidrosis, prurito. *Raras:* Síndrome de Stevens Johnson, Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET), sudor frío.

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

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

Del aparato reproductor: *Frecuentes:* Disfunción eréctil. *Poco frecuentes:* Retraso en la eyaculación, disfunción sexual, dismenorrea, dolor de mama. *Raras:* amenorrea, galactorrea, aumento del tamaño de las mamas, ginecomastia.

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), glucosa aumentada en sangre, potasio disminuido en sangre, peso disminuido. *Raras:* recuento disminuido de leucocitos.

Sobredosificación:

En sobredosis de hasta 15 gramos, no se comunicaron reacciones adversas no esperadas. Las reacciones adversas comunicadas con mayor frecuencia fueron: somnolencia, estado de confusión, agitación o inquietud. 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 Solución oral: Frascos conteniendo 200; 250 y 500 ml.

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 inferior a 30°C**



MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en 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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-67177117- ROEMMERS - Prospectos Solucion oral - Certificado N53.241

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.03 18:13:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.03 18:13:59 -03:00



ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Plenica 75 Practidosis
Pregabalina
Comprimidos
Vía oral

FÓRMULA

Cada comprimido contiene: Pregabalina 75,00 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 259,12 mg; Celulosa polvo 86,38 mg; Almidón pregelatinizado 64,20 mg; Laurilsulfato de sodio 2,80 mg; Acido silícico coloidal 5,70 mg; Talco 5,70 mg; Estearato de magnesio 1,10 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.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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 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.

Farmacocinética:

Absorción

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 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.



ROEMMERS

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 Pregabalina.

Distribución y metabolización

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 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 pregabalina, representa menos del 1% de la dosis.

Eliminación

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.

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 múltiples 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.

Poblaciones especiales

Sexo

Los estudios clínicos indican que no hay diferencias significativas en las concentraciones plasmáticas de pregabalina según el sexo.

Insuficiencia renal

El clearance de pregabalina es directamente proporcional al clearance de creatinina. Además, 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 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.

Población pediátrica

En general, el tiempo transcurrido hasta alcanzar la Cmax, 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 Cmax 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.

Pacientes de edad avanzada

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

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

Plenica 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 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 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 una semana de tratamiento. Luego de una semana adicional la dosis se puede aumentar a 450 mg/día. La dosis máxima recomendada es de 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.



ROEMMERS

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:

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/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.



ROEMMERS

Dosis complementaria luego de la hemodiálisis:

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 de edad avanzada

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

Población pediátrica

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

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Interrupción del tratamiento con Plenica 75 Practidosis

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

Contenido de lactosa de los comprimidos

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.

Pacientes diabéticos

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.



ROEMMERS

Suspensión de la medicación concomitante antiepiléptica

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.

Pensamientos y comportamientos suicidas

Se han notificado casos de pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes tratados con medicamentos antiepilépticos en distintas indicaciones. Se desconoce el mecanismo por el que se produce este riesgo, y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un incremento del riesgo con pregabalina. Los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos de pensamientos y comportamientos suicidas, y se debe considerar el tratamiento adecuado. Se debe aconsejar a los pacientes (y a sus cuidadores) que consulten a su médico, si aparecen pensamientos y comportamientos suicidas.

Mareos, somnolencia, pérdida de conocimiento, confusión y deterioro mental

El tratamiento con pregabalina se ha asociado a mareos y somnolencia, lo cual podría incrementar los casos de lesiones accidentales (caídas) en la población de edad avanzada. Asimismo, se han notificado casos de pérdida de conocimiento, confusión y deterioro mental.

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.

Alteraciones visuales

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. Durante el período post-comercialización, se han notificado reacciones adversas visuales, incluyendo pérdida de visión, visión borrosa u otros cambios de agudeza visual, muchos de los cuales fueron transitorios. La suspensión del tratamiento con pregabalina puede resolver o mejorar estos síntomas visuales. El paciente debe comunicarlo al médico y, si el problema persiste, puede ser necesaria una evaluación adicional.

Insuficiencia renal

Se han notificado casos de insuficiencia renal, de los cuales, algunos revirtieron con la interrupción del tratamiento con pregabalina.



ROEMMERS

Interrupción abrupta del tratamiento

Luego de la interrupción abrupta del tratamiento se han informado los siguientes acontecimientos: insomnio, náuseas, cefalea, diarrea, ansiedad, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, dolor, convulsiones, hiperhidrosis y mareos, sugestivos de dependencia física. El médico debe informar al paciente sobre la probable aparición de estos síntomas ante la interrupción del tratamiento con pregabalina.

Convulsiones

Durante el tratamiento con pregabalina, o al poco tiempo de interrumpir el tratamiento con pregabalina, pueden aparecer convulsiones, incluyendo estatus epiléptico y convulsiones de tipo gran mal.

Aumento de peso y edema periférico

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 Plenica 75 Practidosis.

Insuficiencia cardíaca congestiva

Durante el período post-comercialización, se han notificado casos de insuficiencia cardíaca congestiva en algunos pacientes tratados con pregabalina. Esto se observa, principalmente en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años) con alteraciones cardiovasculares y tratados con pregabalina para el tratamiento del dolor neuropático. Se recomienda administrar pregabalina con precaución a este tipo de pacientes. Estas reacciones pueden revertirse tras la suspensión del tratamiento.

Tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal

En el tratamiento del dolor neuropático central, debido a lesión de la médula espinal, se incrementó la incidencia de reacciones adversas en general, reacciones adversas a nivel del SNC y especialmente somnolencia. Esto puede atribuirse a un efecto aditivo debido a los medicamentos concomitantes (por ejemplo, agentes antiespasmódicos) necesarios para esta patología. Este hecho debe tenerse en cuenta cuando se prescriba pregabalina en estos casos.



Depresión respiratoria

Se han notificado casos de depresión respiratoria grave en pacientes tratados con pregabalina y que tienen factores de riesgo respiratorios que incluyen el uso de medicamentos opioides para el dolor y otros fármacos que deprimen el sistema nervioso central (SNC) y condiciones como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), que reduce la función pulmonar. Pacientes de edad avanzada también se encuentran en mayor riesgo.

Alteraciones de la piel

En raras ocasiones se han notificado reacciones adversas cutáneas graves asociadas al tratamiento con pregabalina, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (NET), que pueden poner en peligro la vida o provocar la muerte. Se debe advertir a los pacientes sobre la aparición de reacciones en la piel. Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, se debe suspender inmediatamente la pregabalina y un tratamiento alternativo.

Obstrucción intestinal, íleo paralítico y estreñimiento

Durante el periodo post-comercialización se han notificado casos relacionados con la disminución de la funcionalidad del tracto gastrointestinal inferior (obstrucción intestinal, íleo paralítico, estreñimiento), al administrarse pregabalina conjuntamente con medicamentos con potencial para producir estreñimiento, como los analgésicos opioides. En caso que se vayan a administrar en combinación pregabalina y opioides, debe considerarse la utilización de medidas para evitar el estreñimiento (especialmente en mujeres y pacientes de edad avanzada).

Potencial de abuso y dependencia

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).

Encefalopatía

Se han notificado casos de encefalopatía, mayoritariamente en pacientes con enfermedades subyacentes, que podrían haber provocado la encefalopatía

Elevación sérica de la creatina fosfoquinasa (CPK)

Se han informado aumentos de la CPK y casos aislados de rabdomiolisis 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 75 Practidosis debe ser interrumpido inmediatamente si se sospecha o diagnostica miopatía o si se registra un aumento marcado de la CPK.



Plaquetopenia

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.

Alteraciones electrocardiográficas

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, Plenica 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 Plenica 75 Practidosis y mientras éste se prolongue.

Lactancia: Pregabalina se excreta en la leche materna humana. Se desconoce el efecto de pregabalina en el lactante. El médico debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con pregabalina, tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. La administración de Plenica 75 Practidosis está contraindicada en mujeres que se encuentren amamantando.

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

Uso en pacientes de edad avanzada: No se han descrito diferencias en la seguridad y eficacia de 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 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.

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

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



Durante la experiencia post-comercialización, se han notificado casos de insuficiencia respiratoria, coma y muerte en pacientes en tratamiento con pregabalina y opioides y/u otros medicamentos depresores del sistema nervioso central (SNC).

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, 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.



ROEMMERS

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, síndrome de Stevens-Johnson y Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET).

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.

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

Plenica 75 Practidosis (pregabalina) comprimidos 75 mg: Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 comprimidos.

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 inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 –
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

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

ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-67177117- ROEMMERS - Prospectos Comprimidos - Certificado N53.241

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.03 18:12:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.03 18:12:07 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Plénica
Pregabalina
Cápsulas con contenido líquido
Vía oral

FÓRMULAS

Plénica 25

Cada cápsula con contenido líquido contiene: Pregabalina 25,00 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.

Plénica 50

Cada cápsula con contenido líquido contiene: Pregabalina 50,00 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.

Plénica 75

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.

Plénica 150

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.

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.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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. Pregabalina se une a una subunidad auxiliar (proteína $\alpha 2-\delta$) 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:

Absorción

Pregabalina se absorbe rápidamente cuando se administra en ayunas, alcanzando una 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 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.

Distribución y metabolización

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 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 pregabalina, representa menos del 1% de la dosis.

Eliminación

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 múltiples 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.

Poblaciones especiales

Sexo

Los estudios clínicos indican que no hay diferencias significativas en las concentraciones plasmáticas de pregabalina según el sexo.

Insuficiencia renal

El clearance de pregabalina es directamente proporcional al clearance de creatinina. Además, 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 la reducción de la dosis y la administración de una dosis complementaria tras la sesión de hemodiálisis.

Insuficiencia hepática

Como 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.

Población pediátrica

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.

Pacientes de edad avanzada

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 150 mg/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/día, que se puede administrar en dos o tres tomas.

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 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:

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:

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:

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 de edad avanzada

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

Población pediátrica

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.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Interrupción del tratamiento con Plénica

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.

Pacientes diabéticos

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.

Suspensión de la medicación concomitante antiepiléptica

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.

Mareos, somnolencia, pérdida de conocimiento, confusión y deterioro mental

El tratamiento con pregabalina se ha asociado a mareos y somnolencia, lo cual podría incrementar los casos de lesiones accidentales (caídas) en la población de edad avanzada. Asimismo, se han notificado casos de pérdida de conocimiento, confusión y deterioro mental.

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.



Alteraciones visuales

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. Durante el período post-comercialización, se han notificado reacciones adversas visuales, incluyendo pérdida de visión, visión borrosa u otros cambios de agudeza visual, muchos de los cuales fueron transitorios. La suspensión del tratamiento con pregabalina puede resolver o mejorar estos síntomas visuales. El paciente debe comunicarlo al médico y, si el problema persiste, puede ser necesaria una evaluación adicional.

Insuficiencia renal

Se han notificado casos de insuficiencia renal, de los cuales, algunos revirtieron con la interrupción del tratamiento con pregabalina.

Interrupción abrupta del tratamiento

En algunos pacientes, luego de la interrupción abrupta del tratamiento, se han informado los siguientes acontecimientos: insomnio, náuseas, cefalea, diarrea, ansiedad, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, dolor, convulsiones, hiperhidrosis y mareos, sugestivos de dependencia física. El médico debe informar al paciente sobre la probable aparición de estos síntomas ante la interrupción del tratamiento con pregabalina.

Convulsiones

Durante el tratamiento con pregabalina, o al poco tiempo de interrumpir el tratamiento con pregabalina, pueden aparecer convulsiones, incluyendo estatus epiléptico y convulsiones de tipo gran mal.

Aumento de peso y edema periférico

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 Plenica.

Insuficiencia cardíaca congestiva

Durante el período post-comercialización, se han notificado casos de insuficiencia cardíaca congestiva en algunos pacientes tratados con pregabalina. Esto se observa, principalmente en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años) con alteraciones cardiovasculares y tratados con pregabalina para el tratamiento del dolor neuropático. Se recomienda administrar pregabalina con precaución a este tipo de pacientes. Estas reacciones pueden revertirse tras la suspensión del tratamiento.

Tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal

En el tratamiento del dolor neuropático central, debido a lesión de la médula espinal, se incrementó la incidencia de reacciones adversas en general, reacciones adversas a nivel del SNC y especialmente somnolencia. Esto puede atribuirse a un efecto aditivo debido a los medicamentos concomitantes (por ejemplo, agentes antiespasmódicos) necesarios para esta patología. Este hecho debe tenerse en cuenta cuando se prescriba pregabalina en estos casos.

Depresión respiratoria

Se han notificado casos de depresión respiratoria grave en pacientes tratados con pregabalina y que tienen factores de riesgo respiratorios que incluyen el uso de medicamentos opioides para el dolor y otros fármacos que deprimen el sistema nervioso central (SNC) y condiciones como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), que reduce la función pulmonar. Pacientes de edad avanzada también se encuentran en mayor riesgo.

Alteraciones de la piel

En raras ocasiones se han notificado reacciones adversas cutáneas graves asociadas al tratamiento con pregabalina, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (NET), que pueden poner en peligro la vida o provocar la muerte. Se debe advertir a los pacientes sobre la aparición de reacciones en la piel. Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, se debe suspender inmediatamente la pregabalina y un tratamiento alternativo.

Pensamientos y comportamientos suicidas

Se han notificado casos de pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes tratados con medicamentos antiepilépticos en distintas indicaciones. Se desconoce el mecanismo por el que se produce este riesgo, y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un incremento del riesgo con pregabalina. Los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos de pensamientos y comportamientos suicidas, y se debe considerar el tratamiento adecuado. Se debe aconsejar a los

pacientes (y a sus cuidadores) que consulten a su médico, si aparecen pensamientos y comportamientos suicidas.

Obstrucción intestinal, íleo paralítico y estreñimiento

Durante el periodo post-comercialización se han notificado casos relacionados con la disminución de la funcionalidad del tracto gastrointestinal inferior (obstrucción intestinal, íleo paralítico, estreñimiento), al administrarse pregabalina conjuntamente con medicamentos con potencial para producir estreñimiento, como los analgésicos opioides. En caso que se vayan a administrar en combinación pregabalina y opioides, debe considerarse la utilización de medidas para evitar el estreñimiento (especialmente en mujeres y pacientes de edad avanzada).

Potencial de abuso y dependencia

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).

Encefalopatía

Se han notificado casos de encefalopatía, mayoritariamente en pacientes con enfermedades subyacentes, que podrían haber provocado la encefalopatía

Elevación sérica de la creatina fosfoquinasa (CPK)

Se han informado aumentos de la CPK y casos aislados de rabdomiolisis 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.

Plaquetopenia

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.

Alteraciones electrocardiográficas

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: Pregabalina se excreta en la leche materna humana. Se desconoce el efecto de pregabalina en el lactante. El médico debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con pregabalina, tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. La administración de Plénica está contraindicada en mujeres que se encuentren amamantando.

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

Uso en pacientes de edad avanzada: 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 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 pregabalina y los siguientes antiepilépticos: fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, gabapentina, fenobarbital y topiramato.

Pregabalina puede producir efectos aditivos sobre las manifestaciones cognitivas y motrices inducidas por la oxicodona, el lorazepam y el etanol.

Se recomienda precaución durante la administración conjunta de pregabalina y tiazolidinedionas. Durante la experiencia post-comercialización, se han notificado casos de insuficiencia respiratoria, coma y muerte en pacientes en tratamiento con pregabalina y opioides y/u otros medicamentos depresores del sistema nervioso central (SNC).

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, 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, síndrome de Stevens-Johnson y Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET)

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.

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 DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Torcuato di Tella 936/68 y Rivadavia 953/57 – 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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-67177117- ROEMMERS - Prospectos Capsulas con liquido - Certificado N53.241

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.03 18:11:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.03 18:11:42 -03:00

Plenica
Pregabalina
Cápsulas
Vía oral

FÓRMULAS

PLENICA Cápsulas 25 mg: Cada cápsula contiene: Pregabalina 25 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 35,00 mg; Almidón de maíz 20,00 mg; Talco 20,00 mg.

PLENICA Cápsulas 50 mg: Cada cápsula contiene: Pregabalina 50 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 70,00 mg; Almidón de maíz 40,00 mg; Talco 40,00 mg.

PLENICA Cápsulas 75 mg: Cada cápsula contiene: Pregabalina 75 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 8,250 mg; Almidón de maíz 8,375 mg; Talco 8,375 mg.

PLENICA Cápsulas 100 mg: Cada cápsula contiene: Pregabalina 100 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 11,00 mg; Almidón de maíz 11,17 mg; Talco 11,17 mg.

PLENICA Cápsulas 150 mg: Cada cápsula contiene: Pregabalina 150 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 16,50 mg; Almidón de maíz 16,75 mg; Talco 16,75 mg.

PLENICA Cápsulas 200 mg: Cada cápsula contiene: Pregabalina 200 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 22,00 mg; Almidón de maíz 22,33 mg; Talco 22,33 mg.

PLENICA Cápsulas 300 mg: Cada cápsula contiene: Pregabalina 300 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 33,00 mg; Almidón de maíz 33,50 mg; Talco 33,50 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.



ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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 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.

Farmacocinética:

Absorción

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 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 pregabalina.

Distribución y metabolización

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 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 pregabalina, representa menos del 1% de la dosis.

Eliminación

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.

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 múltiples 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.



Poblaciones especiales

Sexo

Los estudios clínicos indican que no hay diferencias significativas en las concentraciones plasmáticas de pregabalina según el sexo.

Insuficiencia renal

El clearance de pregabalina es directamente proporcional al clearance de creatinina. Además, 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 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.

Población pediátrica

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.

Pacientes de edad avanzada

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

PLENICA 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).

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 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/día (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 máxima recomendada es de 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 (75 mg dos veces por día).

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 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:

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/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:

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 de edad avanzada

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

Población pediátrica

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

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Interrupción del tratamiento con PLENICA

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

Contenido de lactosa de las cápsulas

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.

Pacientes diabéticos

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.



Suspensión de la medicación concomitante antiepiléptica

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.

Mareos, somnolencia, pérdida de conocimiento, confusión y deterioro mental

El tratamiento con pregabalina se ha asociado a mareos y somnolencia, lo cual podría incrementar los casos de lesiones accidentales (caídas) en la población de edad avanzada. Asimismo, se han notificado casos de pérdida de conocimiento, confusión y deterioro mental.

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.

Alteraciones visuales

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. Durante el período post-comercialización, se han notificado reacciones adversas visuales, incluyendo pérdida de visión, visión borrosa u otros cambios de agudeza visual, muchos de los cuales fueron transitorios. La suspensión del tratamiento con pregabalina puede resolver o mejorar estos síntomas visuales. El paciente debe comunicarlo al médico y, si el problema persiste, puede ser necesaria una evaluación adicional.

Insuficiencia renal

Se han notificado casos de insuficiencia renal, de los cuales, algunos revirtieron con la interrupción del tratamiento con pregabalina.

Interrupción abrupta del tratamiento

Luego de la interrupción abrupta del tratamiento, se han informado los siguientes acontecimientos: insomnio, náuseas, cefalea, diarrea, ansiedad, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, dolor, convulsiones, hiperhidrosis y mareos, sugestivos de dependencia física. El médico debe informar al paciente sobre la probable aparición de estos síntomas ante la interrupción del tratamiento con pregabalina.



Convulsiones

Durante el tratamiento con pregabalina, o al poco tiempo de interrumpir el tratamiento con pregabalina, pueden aparecer convulsiones, incluyendo estatus epiléptico y convulsiones de tipo gran mal.

Aumento de peso y edema periférico

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 PLENICA.

Insuficiencia cardíaca congestiva

Durante el período post-comercialización, se han notificado casos de insuficiencia cardíaca congestiva en algunos pacientes tratados con pregabalina. Esto se observa, principalmente en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años) con alteraciones cardiovasculares y tratados con pregabalina para el tratamiento del dolor neuropático. Se recomienda administrar pregabalina con precaución a este tipo de pacientes. Estas reacciones pueden revertirse tras la suspensión del tratamiento.

Tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal

En el tratamiento del dolor neuropático central, debido a lesión de la médula espinal, se incrementó la incidencia de reacciones adversas en general, reacciones adversas a nivel del SNC y especialmente somnolencia. Esto puede atribuirse a un efecto aditivo debido a los medicamentos concomitantes (por ejemplo, agentes antiespasmódicos) necesarios para esta patología. Este hecho debe tenerse en cuenta cuando se prescriba pregabalina en estos casos.

Depresión respiratoria

Se han notificado casos de depresión respiratoria grave en pacientes tratados con pregabalina y que tienen factores de riesgo respiratorios que incluyen el uso de medicamentos opioides para el dolor y otros fármacos que deprimen el sistema nervioso central (SNC) y condiciones como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), que reduce la función pulmonar. Pacientes de edad avanzada también se encuentran en mayor riesgo.



Alteraciones de la piel

En raras ocasiones se han notificado reacciones adversas cutáneas graves asociadas al tratamiento con pregabalina, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (NET), que pueden poner en peligro la vida o provocar la muerte. Se debe advertir a los pacientes sobre la aparición de reacciones en la piel. Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, se debe suspender inmediatamente la pregabalina y un tratamiento alternativo.

Pensamientos y comportamientos suicidas

Se han notificado casos de pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes tratados con medicamentos antiepilépticos en distintas indicaciones. Se desconoce el mecanismo por el que se produce este riesgo, y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un incremento del riesgo con pregabalina. Los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos de pensamientos y comportamientos suicidas, y se debe considerar el tratamiento adecuado. Se debe aconsejar a los pacientes (y a sus cuidadores) que consulten a su médico, si aparecen pensamientos y comportamientos suicidas.

Obstrucción intestinal, íleo paralítico y estreñimiento

Durante el periodo post-comercialización se han notificado casos relacionados con la disminución de la funcionalidad del tracto gastrointestinal inferior (obstrucción intestinal, íleo paralítico, estreñimiento), al administrarse pregabalina conjuntamente con medicamentos con potencial para producir estreñimiento, como los analgésicos opioides. En caso que se vayan a administrar en combinación pregabalina y opioides, debe considerarse la utilización de medidas para evitar el estreñimiento (especialmente en mujeres y pacientes de edad avanzada).

Potencial de abuso y dependencia

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).

Encefalopatía

Se han notificado casos de encefalopatía, mayoritariamente en pacientes con enfermedades subyacentes, que podrían haber provocado la encefalopatía

Elevación sérica de la creatina fosfoquinasa (CPK)

Se han informado aumentos de la CPK y casos aislados de rabdomiolisis 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



acompañía 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.

Plaquetopenia

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.

Alteraciones electrocardiográficas

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, PLENICA 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 PLENICA y mientras éste se prolongue.

Lactancia: Pregabalina se excreta en la leche materna humana. Se desconoce el efecto de pregabalina en el lactante. El médico debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con pregabalina, tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. La administración de PLENICA está contraindicada en mujeres que se encuentren amamantando.

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

Uso en pacientes de edad avanzada: No se han descrito diferencias en la seguridad y eficacia de 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 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.

Pregabalina puede producir efectos aditivos sobre las manifestaciones cognitivas y motrices inducidas por la oxycodona, el lorazepam y el etano.



Se recomienda precaución durante la administración conjunta de pregabalina y tiazolidinedionas. Durante la experiencia post-comercialización, se han notificado casos de insuficiencia respiratoria, coma y muerte en pacientes en tratamiento con pregabalina y opioides y/u otros medicamentos depresores del sistema nervioso central (SNC).

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, 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, síndrome de Stevens-Johnson y Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET).

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.

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

PLENICA 25 (Pregabalina) Cápsulas 25 mg: Envases conteniendo 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 cápsulas.

PLENICA 50 (Pregabalina) Cápsulas 50 mg: Envases conteniendo 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 cápsulas.

PLENICA 75 (Pregabalina) Cápsulas 75 mg: Envases conteniendo 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 cápsulas.

PLENICA 100 (Pregabalina) Cápsulas 100 mg: Envases conteniendo 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 cápsulas.

PLENICA 150 (Pregabalina) Cápsulas 150 mg: Envases conteniendo 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 cápsulas.

PLENICA 200 (Pregabalina) Cápsulas 200 mg: Envases conteniendo 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 cápsulas.

PLENICA 300 (Pregabalina) Cápsulas 300 mg: Envases conteniendo 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 cápsulas.

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 inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-67177117- ROEMMERS - Prospectos Capsulas - Certificado N53.241

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.03 18:10:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.03 18:10:20 -03:00