



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **8 2 8 4**

BUENOS AIRES, 29 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016786-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita el cambio de condición de expendio del producto denominado DOLGENAL / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS 75mg - 150mg - 300mg; autorizado por el Certificado N° 53.793 y Disposición N° 2715/07.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

5. Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

A MB



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 8 2 8 4

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

Que a fojas 57 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DOLGENAL / PREGABALINA, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

ARTICULO 2°. - Autorízase el cambio de prospectos y rótulos presentado para la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, aprobada por Certificado N° 53.793y Disposición N° 2715/07, propiedad de la firma LABORATORIOS BETA S.A., cuyos textos constan de fojas 7 a 36 y de fojas 37 a 45 respectivamente.

MB



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 8 2 8 4

ARTICULO 3º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2715/07 los prospectos autorizados por las fojas 7 a 16 y rótulos de fojas 37 a 39 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.793 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones original y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-016786-10-9

DISPOSICION N°

js

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... **8 2 8 4**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.793, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BETA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

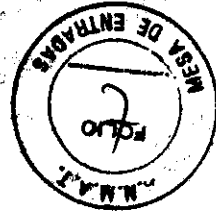
Nombre Comercial /Genérico / s: DOLGENAL / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS 75mg - 150mg - 300mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2715/07.Expediente trámite de autorización: 1-47-0000-022660-06-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Condición de Venta	VENTA BAJO RECETA.-	VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.-
Rótulos y Prospectos.	Anexo de Disposición N° 2715/07.-	Proyecto de prospectos y rótulos de fojas 7 a 36 y de fojas 37 a 45, corresponde desglosar de fojas 7 a 16 y de fojas 37 a 39.

5

8 2 8 4



PROYECTO DE PROSPECTO

**DOLGENAL
PREGABALINA
Cápsulas**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FORMULAS

75 mg

Cada cápsula contiene:

Pregabalina 75 mg

Lactosa, sílice coloidal y
estearato de magnesio c.s.

150 mg

Cada cápsula contiene:

Pregabalina 150 mg

Lactosa, sílice coloidal y
estearato de magnesio c.s.

300 mg

Cada cápsula contiene:

Pregabalina 300 mg

Lactosa, sílice coloidal y
estearato de magnesio c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Antiepiléptico.

INDICACIONES

Dolor neuropático asociado a neuropatía diabética periférica

La pregabalina está indicada en el tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos.

Neuralgia postherpética

Pregabalina está indicada en el tratamiento de la neuralgia postherpética en adultos.

Epilepsia

La pregabalina está indicada en adultos como terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria.

Trastorno de ansiedad generalizada

La pregabalina está indicada en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos.

ACCION FARMACOLOGICA

La pregabalina se une con alta afinidad a la subunidad $\alpha_2\delta$ de los canales de calcio voltaje dependientes de las neuronas ubicadas en el Sistema Nervioso Central (SNC). *In vitro*, la

LABORATORIOS BETA S.A.

LABORATORIOS BETA S.A.
FARMACIA
DISTRIBUCION TECNICA

Mct. 10/000 - Libro 8 - Folio 35

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMASSON
APODERADO N° 19.145

8 2 8 4



pregabalina reduce la liberación calcio dependiente de neurotransmisores, posiblemente a través de la modulación de los canales de calcio.

Farmacocinética

Los parámetros farmacocinéticos de la pregabalina en el estado estable son similares en voluntarios sanos, en pacientes con epilepsia que reciben fármacos antiepilépticos y en pacientes con dolor crónico.

Absorción: administrada en ayunas, la pregabalina se absorbe rápidamente, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas una hora posterior a la administración, tanto de dosis única como de dosis múltiples. La biodisponibilidad oral de la pregabalina se estima en alrededor del 90% y es independiente de la dosis. Tras administraciones repetidas, el estado estable se alcanza dentro de las 24 a 48 horas. La velocidad de absorción de la pregabalina disminuye cuando se administra con alimentos, produciéndose un descenso en la $C_{máx}$ de aproximadamente un 25-30% y un retraso en el $t_{máx}$ de aproximadamente 2,5 horas. Sin embargo, la administración de pregabalina junto con alimentos no tiene ningún efecto clínicamente significativo sobre el grado de absorción de la pregabalina.

Distribución: en estudios preclínicos, se ha visto que la pregabalina atraviesa la barrera hematoencefálica en ratones, ratas y monos. También se ha observado que la pregabalina atraviesa la placenta en ratas y que está presente en la leche de ratas lactantes. En humanos, el volumen de distribución aparente de la pregabalina tras la administración oral es de aproximadamente 0,56 l/kg. La pregabalina no se une a las proteínas plasmáticas.

Metabolismo: en humanos, la pregabalina sufre un metabolismo poco significativo. Tras la administración de una dosis de pregabalina marcada isotópicamente, aproximadamente el 98% de la radioactividad recuperada en la orina procedía de la pregabalina inalterada. El derivado N-metilado de la pregabalina, metabolito principal de ésta encontrado en orina, representó el 0,9% de la dosis. En estudios preclínicos, no hubo indicios de que el S-enantiómero de la pregabalina se racemice a R-enantiómero.

Eliminación: la pregabalina se elimina del sistema circulatorio principalmente mediante excreción renal como fármaco inalterado. La vida media de eliminación promedio de la pregabalina es de 6,3 horas. El clearance plasmático y renal de la pregabalina son directamente proporcionales al clearance de creatinina (ver: **Alteración de la función renal**).

En pacientes con la función renal alterada o en hemodiálisis es necesario realizar un ajuste de dosis (ver: **POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION**).

Linealidad / no linealidad:

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

Farmacocinética en grupos especiales de pacientes

Sexo: los ensayos clínicos indican que el sexo no tiene influencia clínicamente significativa sobre las concentraciones plasmáticas de pregabalina.

Alteración de la función renal: el clearance de la 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

LABORATORIOS BETA S.A.

LABORATORIOS BETA S.A.
R. MONTMAYOR
D. MONTMAYOR

Mat. N° 6030 - Libro 8 - Folio 35

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMAYOR
APODERADO N° 19.145

8 2 8 4



pregabalina se reducen aproximadamente al 50%). Dado que la eliminación por vía renal es la principal vía de eliminación, en pacientes con insuficiencia renal es necesaria una reducción de la dosis y una dosis complementaria tras la hemodiálisis.

Alteración de la función hepática: no se han llevado a cabo estudios de farmacocinética específicos en pacientes con función hepática alterada. Puesto que la pregabalina no sufre un metabolismo significativo y se excreta mayoritariamente como fármaco inalterado en orina, no es previsible que la alteración de la función hepática altere de forma significativa las concentraciones plasmáticas de pregabalina.

Ancianos (mayores de 65 años): el clearance de la pregabalina tiende a disminuir con el aumento de edad. Este descenso en el clearance de la pregabalina oral está en relación con el descenso del clearance de creatinina asociado con el aumento de edad. Podría requerirse una reducción de la dosis de pregabalina en pacientes que tengan la función renal alterada debido a la edad (ver: **POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION**).

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

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

La pregabalina se puede administrar con o sin alimentos.

Dolor neuropático asociado a neuropatía diabética periférica

El tratamiento con pregabalina se puede comenzar con una dosis de 150 mg diarios, repartidos en 3 tomas. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosificación se puede incrementar hasta un máximo de 300 mg al día, repartidos en 2 a 3 tomas, en un intervalo de 7 días.

Neuralgia postherpética

La dosis de inicio recomendada es de 75 a 150 mg diarios, repartidos en 2 a 3 tomas. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosificación se puede incrementar hasta 300 mg al día, repartidos en 2 a 3 tomas, en un intervalo de 7 días. En los pacientes que no se obtuviera un adecuado alivio sintomático, la dosis podrá incrementarse a 600 mg diarios, repartidos en 2 a 3 tomas.

Epilepsia

El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg diarios, repartidos en 2 ó 3 tomas. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg diarios después de una semana. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg diarios.

Trastorno de ansiedad generalizada

El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg diarios, repartidos en 2 ó 3 tomas diarias. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg luego de una semana. Tras una semana adicional, la dosis se puede incrementar a 450 mg diarios. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg al día. Se debe reevaluar en forma periódica la necesidad del tratamiento.

Interrupción del tratamiento con pregabalina

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

Pacientes con alteración de la función renal

LABORATORIOS BETA S.A.

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMAYSSON
APODERADO N° 19.145

LABORATORIOS BETA S.A.
DIRECCION TECNICA
M.M. N° 8000 - Libro 8 - Folio 35

AMB

8 2 8 4



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

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

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

Tabla 1. Ajuste de dosis de pregabalina de acuerdo a la función renal

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

TVD = Tres veces al día

DVD = Dos veces al día

UVD = Una vez al día

‡ La dosis diaria total (mg/día) se debe dividir en las tomas indicadas en la posología para obtener los mg/dosis adecuados.

‡‡ La dosis complementaria es una única dosis adicional.

Uso en pacientes con alteración de la función hepática

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con la función hepática alterada (ver: **FARMACOCINETICA**).

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

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

LABORATORIOS BETA S.A.

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTINASSON
Aprobado N° 19.145

LABORATORIOS BETA S.A.
CALLE 12 N° 1000
BOGOTÁ, COLOMBIA
Tel. 378 8000 - Línea 8 - Falso 35



Uso en ancianos (mayores de 65 años de edad)

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

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

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

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

El tratamiento con pregabalina se ha asociado a mareos y somnolencia, lo cual podría incrementar los casos de lesiones accidentales (caídas) en la población anciana. Por lo tanto, se debe aconsejar a los pacientes que tengan precaución hasta que se familiaricen con los efectos potenciales del fármaco.

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

En algunos pacientes se ha observado la aparición de síntomas de abstinencia luego de la interrupción del tratamiento con pregabalina tanto a corto como a largo plazo. Se han mencionado los siguientes acontecimientos: insomnio, dolor de cabeza, náuseas, diarrea, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, dolor, sudoración y mareos. Se debe informar al paciente sobre esto al inicio del tratamiento.

Con respecto a la interrupción del tratamiento de pregabalina a largo plazo no hay datos sobre la incidencia y gravedad de los síntomas de abstinencia en relación a la duración del tratamiento y a la dosis de pregabalina.

Abuso de medicamentos y dependencia

La experiencia clínica con pregabalina anterior a la comercialización no reveló una tendencia para un síndrome de abstinencia o cualquier otro comportamiento de búsqueda de droga. Sin embargo, como con cualquier medicamento con acción a nivel del SNC, los médicos deben evaluar con cuidado los antecedentes de los pacientes respecto al abuso de medicamentos y controlar a los pacientes observando si se presentan signos de mal uso o abuso (por ejemplo, desarrollo de tolerancia, incremento de dosis, comportamiento de búsqueda de droga).

Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción

Dado que la pregabalina se excreta principalmente inalterada en orina, experimenta un metabolismo poco significativo en humanos (< 2% de la dosis recuperada en orina en forma de metabolitos), no inhibe el metabolismo de fármacos *in vitro* y no se une a proteínas plasmáticas, es poco probable que produzca interacciones farmacocinéticas o sea susceptible a las mismas.

En consecuencia, en los estudios *in vivo*, no se observaron interacciones farmacocinéticas relevantes desde el punto de vista clínico entre pregabalina y fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, gabapentina, lorazepam, oxicodona o etanol. El análisis farmacocinético de la población indicó que los hipoglucemiantes orales, diuréticos, insulina, fenobarbital, tiagabina y topiramato no presentan un efecto clínicamente importante sobre el clearance de pregabalina.

LABORATORIOS BETA S.A.

M.M. N. 0000 - Folio 8 - Folio 35

LABORATORIOS BETA S.A.

REPOSICION MONTMASSON
A. CALLEADO Nº 19.145



La administración de pregabalina junto con anticonceptivos orales como noretisterona y/o etinilestradiol, no influye en la farmacocinética en el estado de equilibrio de ninguna de estas sustancias.

Dosis múltiples orales de pregabalina administrada junto con oxicodona, lorazepam o etanol no produjeron efectos clínicamente importantes sobre la respiración. La pregabalina parece tener un efecto aditivo en la alteración de la función cognitiva y motora causada por oxicodona. La pregabalina puede potenciar los efectos del etanol y lorazepam.

No se realizaron estudios farmacodinámicos específicos de interacción en voluntarios ancianos.

Embarazo y lactancia

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

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

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

EVENTOS ADVERSOS

Los eventos adversos comunicados con mayor frecuencia en ensayos clínicos, doble-ciego y controlados con placebo fueron mareos y somnolencia. En general, los eventos adversos fueron de intensidad leve a moderada. En todos los estudios controlados, la tasa de abandono a causa de eventos adversos fue del 13% para pacientes que estaban recibiendo pregabalina y del 7% para pacientes que recibieron placebo. Los eventos adversos que con más frecuencia dieron lugar a una interrupción del tratamiento en los grupos tratados con pregabalina fueron mareos y somnolencia.

En la siguiente tabla se enumeran los eventos adversos que tuvieron lugar con una incidencia superior a la detectada con placebo y en más de un paciente, ordenados por sistema y frecuencia: muy frecuentes (>1/10), frecuentes (>1/100 y <1/10), poco frecuentes (>1/1.000 y <1/100) y raras (<1/1000).

Los eventos adversos enumerados también pueden estar relacionados con la enfermedad subyacente y/o con la medicación que se administra en forma concomitante.

Sistema	Evento adverso
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Raras	Neutropenia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuentes	Aumento del apetito

LABORATORIOS BETA S.A.

LABORATORIOS BETA S.A.
 C.A. 100000000
 CARRERA 100000000

Rev. 1. 2000 - Libro 8 - Folio 35

LABORATORIOS BETA S.A.


ROBERTO MONTMASSON
 C.A. 100000000 N° 12.145

0 2 8 4



Poco frecuentes	Rubor, sofocos
Raras	Hipotensión, extremidades frías, hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Poco frecuentes	Disnea, sequedad nasal
Raras	Nasofaringitis, tos, congestión nasal, epistaxis, rinitis, ronquidos, opresión en la garganta
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Sequedad de boca, constipación, vómitos, flatulencia
Poco frecuentes	Distensión abdominal, hipersecreción salival, enfermedad de reflujo gastroesofágico, hipoestesia oral
Raras	Ascitis, disfagia, pancreatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes	Sudoración, erupción papular
Raras	Sudor frío, urticaria
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Poco frecuentes	Espasmo muscular, derrame articular, calambres musculares, mialgia, artralgia, lumbalgia, dolor en las extremidades, rigidez muscular
Raras	Espasmo cervical, rabdomiólisis
Trastornos renales y urinarios	
Poco frecuentes	Disuria, incontinencia urinaria
Raras	Oliguria, insuficiencia renal
Trastornos del aparato reproductor y de las mamas	
Frecuentes	Disfunción eréctil
Poco frecuentes	Eyaculación retardada, disfunción sexual
Raras	Amenorrea, mastalgia, secreción mamaria, dismenorrea, hipertrofia mamaria
Trastornos generales	
Frecuentes	Fatiga, edema periférico, sensación de embriaguez, marcha anormal
Poco frecuentes	Astenia, caídas, sed, opresión en el pecho
Raras	Dolor exacerbado, anasarca, pirexia, escalofríos
Exploraciones complementarias	
Frecuentes	Aumento de peso

LABORATORIOS BETA S.A.


 LABORATORIOS BETA S.A.
 FOLIO 35
 APODERADO N° 19.145

LABORATORIOS BETA S.A.


 RODOLFO MONTMASSON
 APODERADO N° 19.145



Poco frecuentes	Aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la creatinfosfoquinasa plasmática, aumento de la aspartato aminotransferasa, disminución del número de plaquetas
Raras	Aumento de la glucemia, aumento de la creatinina plasmática, reducción de la potasemia, reducción de peso, reducción del número de leucocitos

En algunos pacientes se han observado síntomas de abstinencia tras la interrupción del tratamiento con pregabalina tanto a corto como a largo plazo. Se han mencionado los siguientes acontecimientos: insomnio, dolor de cabeza, náuseas, diarrea, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, dolor, sudoración y mareos. Se debe informar al paciente sobre esto al inicio del tratamiento.

Con respecto a la interrupción del tratamiento de pregabalina a largo plazo, no hay datos sobre la incidencia y gravedad de los síntomas de abstinencia en relación a la duración del tratamiento y a la dosis de pregabalina.

Experiencia luego de la comercialización del producto

Se han reportado los siguientes eventos adversos:

- Trastornos del sistema nervioso: cefalea.
- Trastornos gastrointestinales: han sido reportados raros casos de edema lingual . Náuseas.
- Alteraciones de la piel y tejido subcutáneo: han sido reportados raros casos de edema facial.

SOBREDOSIFICACION

En sobredosis de hasta 15 g, no se comunicaron eventos adversos inesperados. En el tratamiento de las sobredosis de pregabalina se deben indicar medidas generales de soporte, incluyendo hemodiálisis si fuese necesario.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital General de Niños "**Dr. Ricardo Gutiérrez**"

Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital General de Niños "**Dr. Pedro de Elizalde**"

Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

Hospital Nacional "**Prof. A. Posadas**"

Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Hospital de Pediatría "**Sor María Ludovica**"

Tel.: (0221) 451-5555.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30 °C.

PRESENTACIONES

DOLGENAL 75 mg: envases con 10, 15, 20, 30, 40 y 60 cápsulas.

LABORATORIOS BETA S.A.

LUCIANO DELIA C/L

PRINCIPAL

DIRECCIÓN GENERAL

Mat. N° 6300 - Libro 3 - Folio 35

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMAYSSON
APODERADO N° 19.145

8 2 8 4



DOLGENAL 100 mg: envases con 10, 15, 20, 30, 40 y 60 cápsulas.
DOLGENAL 300 mg: envases con 10, 15, 20, 30, 40 y 60 cápsulas.

MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


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

LABORATORIOS BETA S.A.
Av. San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.
Directora Técnica: Liliana D. Gil - Farmacéutica.
Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

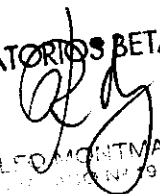
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N°: 53.793

Fecha de la última revisión: 05.07.

LABORATORIOS BETA S.A.


LILIANA D. GIL
DIRECTORA TÉCNICA
M. T. 53.793 - FOLIO 8 - FOLIO 35

LABORATORIOS BETA S.A.


RODOLFO MONTMAYSSON
M. T. 53.793 - FOLIO 145



8 2 8 4



PROYECTO DE ROTULO

**DOLGENAL 75 mg
PREGABALINA
Cápsulas**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 10 cápsulas.

FORMULA

Cada cápsula contiene:

Pregabalina	75 mg
Lactosa, sílice coloidal y estearato de magnesio	c.s.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30 °C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.

LABORATORIOS BETA S.A.

Av. San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.



Directora Técnica: Liliana D. Gil - Farmacéutica.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°: 53.793

NOTA: El mismo proyecto de rótulo para envases con 15, 20, 30, 40 y 60 cápsulas.

LABORATORIOS BETA S.A.


LABORATORIOS BETA S.A.
CABA
TEL: 011 4386-7935 35

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMASSON
APODERADO N° 19.145

8 2 8 4



PROYECTO DE ROTULO

**DOLGENAL 150 mg
PREGABALINA
Cápsulas**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 10 cápsulas.

FORMULA

Cada cápsula contiene:
Pregabalina 150 mg
Lactosa, sílice coloidal y
estearato de magnesio c.s.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30 °C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA MEDICA.**

LABORATORIOS BETA S.A.

Av. San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Directora Técnica: Liliana D. Gil - Farmacéutica.

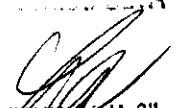
Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

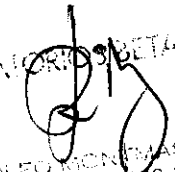
Certificado N°: 53.793

NOTA: El mismo proyecto de rótulo para envases con 15, 20, 30, 40 y 60 cápsulas.

LABORATORIOS BETA S.A.


LILIANA D. GIL
FARMACÉUTICA
DIR. TÉCNICA
Mat. N° 6300 - Libro 8 - Folio 85

LABORATORIOS BETA S.A.


RODOLFO MONZASSON
AFIDELADO N° 19.145



8 2 8 4



PROYECTO DE ROTULO

**DOLGENAL 300 mg
PREGABALINA
Cápsulas**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 10 cápsulas.

FORMULA

Cada cápsula contiene:

Pregabalina	300 mg
Lactosa, sílice coloidal y estearato de magnesio	c.s.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30 °C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA MEDICA.**

LABORATORIOS BETA S.A.

Av. San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Directora Técnica: Liliana D. Gil - Farmacéutica.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°: 53.793

NOTA: El mismo proyecto de rótulo para envases con 15, 20, 30, 40 y 60 cápsulas.

LABORATORIOS BETA S.A.

LILIANA DELIA GIL
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. N° 9369 - Libro B - Folio 35

LABORATORIOS BETA S.A.

ROSON