



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 8501

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO el Expediente n° 1-47-8582-15-3 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 se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada PLENICA / PREGABALINA; autorización por Certificado n° 53.241.

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

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

8501

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. para la especialidad medicinal que se denominará PLENICA, la nueva forma farmacéutica de SOLUCION ORAL, en la concentración de PREGABALINA 2000 mg/100 ml, según los datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

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

ARTICULO 3°. - Acéptanse los proyectos de rótulos de fs. 455, 477 y 499, se desglosa fs. 455; prospectos de fs. 456 a 467, 478 a 489 y 500 a 511,



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

DISPOSICIÓN N° 8501

se desglosa de fs. 456 a 467, e información para el paciente de fs. 468 a 476, 490 a 498 y 512 a 520, se desglosa de fs. 468 a 476.

ARTICULO 4°. - Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

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

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

Expediente n° 1-47-8582-15-3

DISPOSICIÓN N° **8501**

mv

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8501**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.241, y de acuerdo con lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la nueva forma farmacéutica y concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: PLENICA
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: PREGABALINA
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION ORAL
- CONCENTRACIÓN: PREGABALINA 2000 mg/100 ml
- EXCIPIENTES: METILPARABENO 130,00 mg, PROPILPARABENO 16,30 mg, SODIO FOSFATO MONOBASICO ANHIDRO 800,00 mg, SODIO FOSFATO DIBASICO DODECAHIDRATADO 600,00 mg, ESENCIA DE FRUTILLA 100,00 mg, ESENCIA DE BANANA 100,00 mg, SUCRALOSA 300,00 mg, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100 ml.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO PEAD BLANCO + TAPA DE POLIPROPILENO + VASO DOSIFICADOR + JERINGA DOSIFICADORA Y/O FRASCO PET BLANCO + TAPA DE POLIPROPILENO + VASO DOSIFICADOR + JERINGA DOSIFICADORA, EN FRASCOS CONTENIENDO 200, 250 y 500 ml.



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

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30° C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: ELABORACIÓN COMPLETA: ROEMMERS S.A.I.C.F. (ALVARO BARROS 1113, LOCALIDAD LUIS GUILLON, PDO. ESTEBAN ECHEVERRIA, PCIA BS.AS.)
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5848/06
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-23733-05-4

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. Certificado de Autorización n° 53.241 en la Ciudad de Buenos Aires,.....2.6.JUL.2017

Expediente n° 1-47-8582-15-3

DISPOSICIÓN

8501

MV

ME

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ORIGINAL

8501



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Frascos conteniendo 200 ml.

Plénica
Pregabalina
Solución
Vía oral

26 JUL. 2017

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

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.

Posología: Ver prospecto interior.

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

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

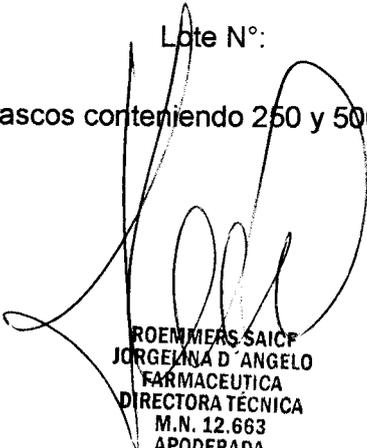
Elaborado en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Bs. As.

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

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los frascos conteniendo 250 y 500 ml.


ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA



ROEMMERS

ORIGINAL

8501



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Plénica
Pregabalina
Solución
Vía oral

FORMULA

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.

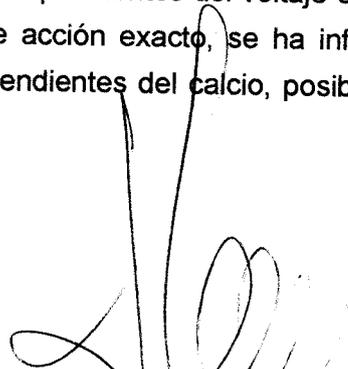
Tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos.

Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada en adultos.

Tratamiento de la fibromialgia.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La pregabalina, es un análogo del ácido gamma-aminobutírico (GABA), sin embargo se ha demostrado que no se une a los receptores GABA o benzodiazepínicos y no altera la concentración ni los efectos del GABA en el sistema nervioso central. La pregabalina se une a una subunidad auxiliar (proteína $\alpha 2-\delta$) 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.


ROEMMERS SAICF
JORGETINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA





ROEMMERS

ORIGINAL

8501



Farmacocinética:

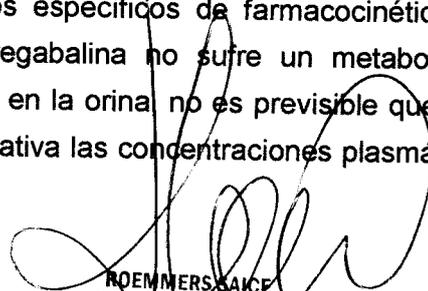
La pregabalina se absorbe rápidamente cuando se administra en ayunas, alcanzando la concentración plasmática máxima (Cmax) una hora después de la administración, tanto con dosis única como con dosis múltiples. La biodisponibilidad oral de la pregabalina es $\geq 90\%$ y es independiente de la dosis administrada. 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. La pregabalina no se une a las proteínas del plasma. Se ha informado que atraviesa las barreras hematoencefálica y placentaria y que está presente en la leche en los animales de experimentación. En los seres humanos, el volumen de distribución aparente tras la administración oral es de aproximadamente 0,5 l/kg. El metabolismo de la pregabalina en los seres humanos es insignificante. Se ha informado que aproximadamente el 98% de la droga recuperada en orina corresponde a pregabalina sin modificaciones. El metabolito principal descrito en la orina, el derivado N-metilado de la pregabalina, representa menos del 1% de la dosis. Su depuración se realiza principalmente mediante excreción renal, con una vida media de eliminación de 6,3 horas. El clearance plasmático y renal es directamente proporcional al clearance de creatinina. Es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con la función renal alterada o en hemodiálisis.

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

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.


ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA



Niños: 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.

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

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

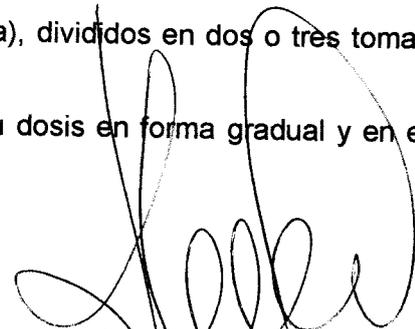
Plénica Solución:

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.



ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA



ROEMMERS

ORIGINAL

8501



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).

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA



ROEMMERS

ORIGINAL

8501



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).

[Handwritten signature]

ROEMMERS SAIC
 JORGELINA D'ANGELO
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 12.663
 APODERADA

[Handwritten mark]

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

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

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

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 administrar 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.

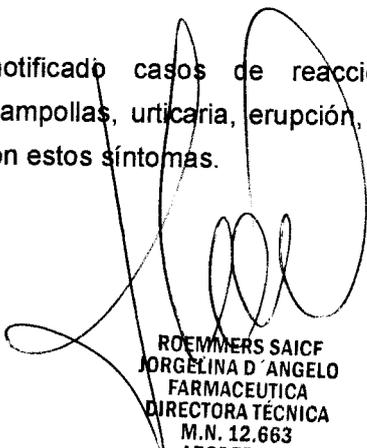
CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

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.

Durante el periodo post-comercialización se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad, que incluyen enrojecimiento de la piel, ampollas, urticaria, erupción, disnea y sibilancias. Suspenda Plénica de inmediato en pacientes con estos síntomas.



ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA



ROEMMERS

ORIGINAL

8501



Ha habido informes posteriores a su comercialización de angioedema durante el tratamiento inicial y crónico con pregabalina. Los síntomas específicos incluyen hinchazón de la cara, la boca (lengua, labios, y encías) y cuello (garganta y laringe). Se han registrado casos de angioedema con riesgo de vida por el compromiso respiratorio. Éstos requieren tratamiento de emergencia. Suspender inmediatamente Plénica en pacientes con estos síntomas.

Se recomienda la abstención del tratamiento con pregabalina en aquellas mujeres de edad fértil que no utilicen un método seguro de anticoncepción, al desconocerse el riesgo potencial en la reproducción humana.

Se aconseja a los pacientes que no conduzcan, manejen maquinaria pesada o realicen otras actividades potencialmente peligrosas como trepar, sumergirse, etc, hasta que se sepa si este medicamento afecta su capacidad para realizar estas actividades. La pregabalina puede causar mareos y somnolencia pudiendo aumentar los casos de lesiones accidentales (caídas) en pacientes ancianos 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.

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. Estos análisis no pueden considerarse definitivos debido al número limitado de pacientes analizados.

PRECAUCIONES

Tenga precaución cuando se prescriba pregabalina a pacientes que han tenido un episodio previo de angioedema. Asimismo, los pacientes que están tomando otros medicamentos asociados con angioedema (por ejemplo, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina [IECA]) pueden estar en mayor riesgo de desarrollar angioedema.

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.

ROEMMERS SAICF
JOAQUINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA



ROEMMERS

ORIGINAL

8501



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.

Después de la interrupción brusca o rápida del tratamiento con pregabalina, algunos pacientes informaron síntomas como insomnio, náuseas, dolor de cabeza, ansiedad, hiperhidrosis y diarrea. 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.

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.

Es importante ser cauteloso ante la administración de pregabalina a pacientes con insuficiencia cardíaca en estadio III o IV de la clasificación NYHA (New York Heart Association).

Se han informado aumentos de la fosfocreatinquinasa (CPK) y casos aislados de rabiomíolisis 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.

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.

En estudios de carcinogenicidad se observó una inesperada alta incidencia de hemangiosarcoma en dos cepas diferentes de ratones. La importancia clínica de este hallazgo es desconocida. La

f

ROEMMERS SAICF
JORCELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA



ROEMMERS

ORIGINAL

8501



experiencia clínica durante el desarrollo previo a la comercialización de la pregabalina no proporciona medios directos para evaluar su potencial para inducir tumores en humanos.

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. Los efectos de la pregabalina sobre el parto en las mujeres embarazadas son desconocidos

Lactancia: No se sabe si pregabalina se excreta en la leche humana; sin embargo, está presente en la leche de ratas. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana y debido al potencial de tumorigenicidad demostrado por pregabalina en estudios con animales, se deberá decidir si interrumpir la lactancia o suspender el fármaco, teniendo en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

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

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

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

La 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 y coma en pacientes en tratamiento con pregabalina y 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.

ROEMMERS SAICF
JORGEINA D'ANGELO
FARMACEÚTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA



ROEMMERS

ORIGINAL

850



Potencial de abuso y dependencia: La pregabalina carece de actividad sobre los receptores asociados con abuso a las drogas. Como sucede con todas las drogas con actividad sobre el sistema nervioso central, el médico debe investigar los posibles antecedentes de abuso de drogas de cada paciente y evaluar la presencia de síntomas de mal uso o abuso (desarrollo de tolerancia, incremento de dosis, conductas de procuración de drogas). En los estudios clínicos, luego de la interrupción abrupta, algunos pacientes presentaron insomnio, náuseas, cefalea, diarrea ansiedad o hiperhidrosis consistente con dependencia física.

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. Otras reacciones adversas observadas con mayor frecuencia con pregabalina fueron ataxia, confusión, astenia, pensamiento anormal, visión borrosa, incoordinación, y edema periférico.

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,

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663
APODERADA

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, 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.



ROEMMERS

ORIGINAL



8501

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
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

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA

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.

No use Plénica:

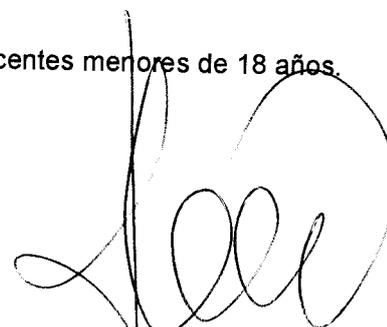
- Si es alérgico a la pregabalina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está amamantando un bebé
- Para el tratamiento de niños y adolescentes

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.



ROEMMERS SAICF
JORCELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA

Advertencias y precauciones

- 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.
- Si tiene antecedente de haber tenido un cuadro con compromiso respiratorio agudo de causa alérgica, será importante que se lo recuerde a su médico tratante.
- Algunos pacientes tratados con pregabalina han reportado síntomas que sugieren una posible reacción alérgica. Estos síntomas incluyen hinchazón de la cara, los labios, la lengua y la garganta, así como aparición de erupción cutánea difusa. Si usted experimenta alguno de estos síntomas, debe acudir inmediatamente a su médico.
- Se recomienda abstenerse de este medicamento si se es mujer en período fértil y no utiliza un método seguro de anticoncepción.
- 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.





ROEMMERS

ORIGINAL

8504



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:

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

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.

USO APROPIADO DE ESTE MEDICAMENTO

¿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. La sensación de dolor se podría describir como calor, quemazón, dolor pulsátil, dolor fulgurante, dolor punzante, dolor agudo, espasmos, dolor continuo, hormigueo, entumecimiento o sensación de pinchazos.

Epilepsia: Plénica se utiliza en el tratamiento de ciertas clases de epilepsia (crisis parciales con o sin generalización secundaria) en adultos. Su médico le recetará Plénica para tratar la epilepsia cuando su tratamiento actual no controle la enfermedad. Usted debe tomar Plénica añadido a su

ROEMMERS SAICF
JORQUELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA

tratamiento actual. Plénica no se debe administrar solo, sino que siempre debe utilizarse en combinación con otros tratamientos antiepilépticos.

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. El TAG también puede producir inquietud o sensación de excitación o nerviosismo, sentirse fatigado (cansado) fácilmente, tener dificultad para concentrarse o quedarse con la mente en blanco, irritabilidad, tensión muscular o alteración del sueño. Esto es diferente del estrés y las tensiones normales de la vida cotidiana.

Fibromialgia: Plénica se utiliza para el tratamiento de la fibromialgia. Es un trastorno que causa dolores musculares y fatiga (cansancio). Las personas con fibromialgia tienen "puntos hipersensibles" en el cuerpo. Estos pueden encontrarse en el cuello, los hombros, la espalda, las caderas, los brazos y las piernas. Los puntos hipersensibles duelen al presionarlos. Pueden también tener otros síntomas, tales como: dificultad para dormir, dolores de cabeza, periodos menstruales dolorosos, sensación de hormigueo o adormecimiento en las manos y los pies, falta de memoria o dificultad para concentrarse.

Instrucciones de uso

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 administrar 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.

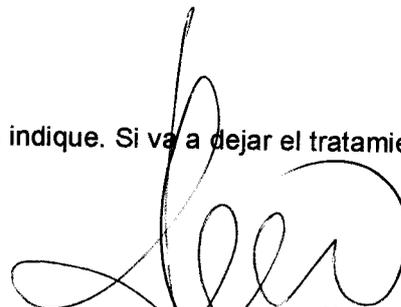
Llame a su médico o vaya al servicio de urgencias más cercano inmediatamente. Lleve el estuche de Plénica con usted. Como resultado de haber tomado más dosis de las que debiera, usted puede sentirse somnoliento, confuso, agitado, o inquieto.

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



ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA

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.

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, dolor de cabeza.

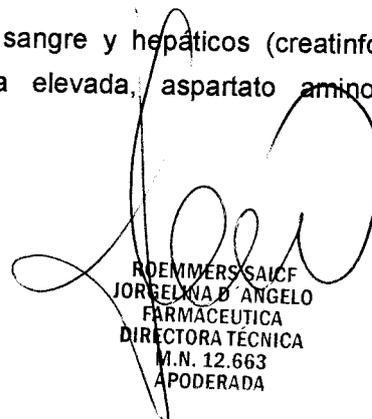
Los efectos adversos frecuentes, que pueden afectar a más de 1 persona de cada 100 son:

- 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



ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA

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.

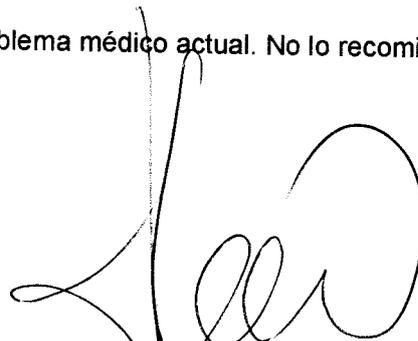
INFORMACION ADICIONAL

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 prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.



ROEMMERS SAICF
JORGE LINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA



ORIGINAL



8501

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

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

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA