



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

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 6921**

BUENOS AIRES, 09 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017397-10-1 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 solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos y el cambio de condición de expendio del producto denominado PLENICA / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS 25mg, 50mg, 75mg, 100mg, 150mg, 200mg, 300mg; autorizado por el Certificado N° 53.241 y Disposición N° 5848/06.

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.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

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

5



*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° 6921

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 100 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 ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PLENICA / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS 25mg, 50mg, 75mg, 100mg, 150mg, 200mg, 300mg, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

5



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

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 6921**

ARTICULO 2º.- Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para Especialidad Medicinal denominada PLENICA / PREGABALINA, cuyos textos constan de fojas 2 a 8, 19 a 25 y 36 a 42, para los rótulos y de fojas 9 a 18, 26 a 35 y 43 a 52, para los prospectos.

ARTICULO 3º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5848/06 los rótulos autorizados por las fojas 2 a 8 y los prospectos autorizados por las fojas 9 a 18, 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° 53.241 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



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° 6921

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° 1-0047-0000-017397-10-1

DISPOSICION N°

6921

js

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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**6921**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.241, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: PLENICA / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS 25mg, 50mg, 75mg, 100mg, 150mg, 200mg, 300mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5848/06.Expediente trámite de autorización: 1-47-0000-023733-05-4.-

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 Nº6101/07.-	Rótulos de fs. 2 a 8, 19 a 25 y 36 a 42, corresponde desglosar de fs. 2 a 8. Prospectos de fs. 9 a 18, 26 a 35 y 43 a 52, corresponde desglosar de fs. 9 a 18.-



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ROEMMERS S.A.I.C.F., Certificado de Autorización N° 53.241, en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....<sup>09 NOV 2010</sup>.....días del mes de ..... de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-017397-10-1,

DISPOSICION N° **6921**

js

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



ORIGINAL

6921



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 14 cápsulas.

Plenica 25  
Pregabalina  
Cápsulas  
Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**Fórmula:**

Cada cápsula contiene: Pregabalina 25 mg. Excipientes: Lactosa anhidra; Almidón pregelatinizado; Lauril sulfato de sodio; Acido silícico coloidal; Talco.

**Posología:** Ver prospecto interior.

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

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

LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F.

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

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 cápsulas.

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

ROEMMERS SAICF  
MIRTA B. FARIÑA  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 8269



**ROEMMERS**

INDUSTRIA ARGENTINA

**ORIGINAL**

6 9 2 1



CONTENIDO: Envases conteniendo 14 cápsulas.

Plenica 50  
Pregabalina  
Cápsulas  
Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**Fórmula:**

Cada cápsula contiene: Pregabalina 50 mg. Excipientes: Lactosa anhidra; Almidón pregelatinizado; Lauril sulfato de sodio; Acido silícico coloidal; Talco.

**Posología:** Ver prospecto interior.

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

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

LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F.

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

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 cápsulas.

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

ROEMMERS SAICF  
MIRTA B. FARIÑA  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 8269



**ROEMMERS**

INDUSTRIA ARGENTINA

**ORIGINAL**CONTENIDO: Envases conteniendo 14  
cápsulas.

Plenica 75  
Pregabalina  
Cápsulas  
Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**Fórmula:**

Cada cápsula contiene: Pregabalina 75 mg. Excipientes: Lactosa anhidra; Almidón pregelatinizado; Lauril sulfato de sodio; Acido silícico coloidal; Talco.

**Posología:** Ver prospecto interior.

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

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

LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F.

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


Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 28, 30,  
56, 60, 84 y 90 cápsulas.




GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA



ROEMMERS SAICF  
MIRTA B. FARIÑA  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 8269

ORIGINAL

6 9 2 1



**ROEMMERS**

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 14 cápsulas

Plenica 100  
Pregabalina  
Cápsulas  
Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**Fórmula:**

Cada cápsula contiene: Pregabalina 100 mg. Excipientes: Lactosa anhidra; Almidón pregelatinizado; Lauril sulfato de sodio; Acido silícico coloidal; Talco.

**Posología:** Ver prospecto interior.

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

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

LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F.

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

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 cápsulas.

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

ROEMMERS SAICF  
MIRTA B. FARIÑA  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 8269

ORIGINAL

6921



**ROEMMERS**

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 14 cápsulas.

Plenica 150  
Pregabalina  
Cápsulas  
Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**Fórmula:**

Cada cápsula contiene: Pregabalina 150 mg. Excipientes: Lactosa anhidra; Almidón pregelatinizado; Lauril sulfato de sodio; Acido silícico coloidal; Talco.

**Posología:** Ver prospecto interior.

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

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

LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F.

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

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 cápsulas.

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

ROEMMERS SAICF  
MIRTA B. FARIÑA  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 8269



**ROEMMERS**

INDUSTRIA ARGENTINA

**ORIGINAL**

**6921**



CONTENIDO: Envases conteniendo 14 cápsulas.

Plenica 200

Pregabalina

Cápsulas

Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**Fórmula:**

Cada cápsula contiene: Pregabalina 200 mg. Excipientes: Lactosa anhidra; Almidón pregelatinizado; Lauril sulfato de sodio; Acido silícico coloidal; Talco.

**Posología:** Ver prospecto interior.

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

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

LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F.

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

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 cápsulas.

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

ROEMMERS SAICF  
MIRTA B. FARIÑA  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 8269



**ROEMMERS**

INDUSTRIA ARGENTINA

ORIGINAL

69211



CONTENIDO: Envases conteniendo 14 cápsulas.

Plenica 300  
Pregabalina  
Cápsulas  
Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**Fórmula:**

Cada cápsula contiene: Pregabalina 300 mg. Excipientes: Lactosa anhidra; Almidón pregelatinizado; Lauril sulfato de sodio; Acido silícico coloidal; Talco.

**Posología:** Ver prospecto interior.

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

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

LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F.


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

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 cápsulas.

  
ROEMMERS SAICF  
MIRTA B. FARIÑA  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 8269

  
GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA





**ROEMMERS**

INDUSTRIA ARGENTINA

**ORIGINAL**

**6 9 2 1**



VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Plenica  
Pregabalina  
Cápsulas  
Vía oral

### FORMULAS

PLENICA Cápsulas 25 mg: Cada cápsula contiene: Pregabalina 25 mg. Excipientes: Lactosa anhidra; Almidón pregelatinizado; Lauril sulfato de sodio; Acido silícico coloidal; Talco.

PLENICA Cápsulas 50 mg: Cada cápsula contiene: Pregabalina 50 mg. Excipientes: Lactosa anhidra; Almidón pregelatinizado; Lauril sulfato de sodio; Acido silícico coloidal; Talco.

PLENICA Cápsulas 75 mg: Cada cápsula contiene: Pregabalina 75 mg. Excipientes: Lactosa anhidra; Almidón pregelatinizado; Lauril sulfato de sodio; Acido silícico coloidal; Talco.

PLENICA Cápsulas 100 mg: Cada cápsula contiene: Pregabalina 100 mg. Excipientes: Lactosa anhidra; Almidón pregelatinizado; Lauril sulfato de sodio; Acido silícico coloidal; Talco.

PLENICA Cápsulas 150 mg: Cada cápsula contiene: Pregabalina 150 mg. Excipientes: Lactosa anhidra; Almidón pregelatinizado; Lauril sulfato de sodio; Acido silícico coloidal; Talco.

PLENICA Cápsulas 200 mg: Cada cápsula contiene: Pregabalina 200 mg. Excipientes: Lactosa anhidra; Almidón pregelatinizado; Lauril sulfato de sodio; Acido silícico coloidal; Talco.

PLENICA Cápsulas 300 mg: Cada cápsula contiene: Pregabalina 300 mg. Excipientes: Lactosa anhidra; Almidón pregelatinizado; Lauril sulfato de sodio; Acido silícico coloidal; Talco.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiepiléptico. Antineurálgico. Ansiolítico.

### 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.

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

ROEMMERS SAICF  
MIRTA B. FARIÑA  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 8269



ORIGINAL

6921



### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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

#### Farmacocinética:

La Pregabalina se absorbe rápidamente cuando se administra en ayunas, alcanzando la concentración plasmática máxima dentro de los 90 minutos posteriores a la administración, tanto con dosis única como con dosis múltiples. La biodisponibilidad oral de la Pregabalina es  $\geq 90\%$  y es independiente de la dosis administrada. Con la administración repetida, el estado estable se alcanza dentro de las 24 a 48 horas. Cuando se administra junto con los alimentos disminuye la velocidad de absorción pero no se produce ninguna modificación clínicamente significativa del grado de absorción total de la Pregabalina.

La Pregabalina no se une a las proteínas del plasma. Se ha informado que atraviesa las barreras hematoencefálica y placentaria y que está presente en la leche en los animales de 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 sin modificaciones. El metabolito principal descrito en la orina, el derivado N-metilado de la Pregabalina, representa menos del 1% de la dosis.

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

#### Insuficiencia renal:

El clearance de Pregabalina es directamente proporcional al clearance de creatinina. Además, la Pregabalina se elimina del plasma de forma eficaz mediante hemodiálisis (tras una sesión de hemodiálisis de 4 horas, las concentraciones plasmáticas de Pregabalina se reducen aproximadamente al 50%). Dado que la eliminación por vía renal es la principal vía de eliminación, en los pacientes con insuficiencia renal es necesaria una reducción de la dosis y la administración de una dosis complementaria tras la sesión de hemodiálisis.

Insuficiencia hepática

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
AFODERADA

ROEMMERS SAICF  
MIRTA B. FARIÑA  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA Nº 8269

**ROEMMERS**

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

Ancianos

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

### POSOLOGÍA 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.

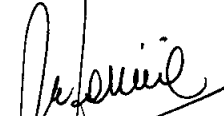
#### **Trastorno de ansiedad generalizada:**

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.

  
GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

  
ROEMMERS SAICF  
MIRTA B. FARINA  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 8269





**ROEMMERS**

**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 el tratamiento debe hacerse en forma gradual durante un lapso mínimo de una semana cualquiera sea la indicación.

**Pacientes con alteración de la función renal:**

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

*[Signature]*  
**ROEMMERS SAICF**  
 MIRTA B. FARIÑA  
 FARMACÉUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 MATRÍCULA N° 8269

*[Signature]*  
**GRACIELA B. SHINYASHIKI**  
 APODERADA

*[Signature]*

*[Signature]*

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

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

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

Dosis complementaria luego de la hemodiálisis:

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

**Pacientes con alteración de la función hepática:**

No requieren adecuación de la dosis.

**Pacientes ancianos:**

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

**CONTRAINDICACIONES**

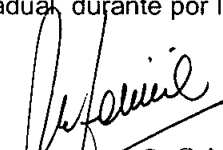
Hipersensibilidad reconocida a la Pregabalina o cualquiera de los componentes del producto.  
Lactancia. Niños.

**ADVERTENCIAS**

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



GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA



ROEMMERS SAICF  
MIRTA B. FARIÑA  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA N° 8269

**ROEMMERS**

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

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

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

### PRECAUCIONES

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

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

Luego de la interrupción abrupta del tratamiento se han informado insomnio, náuseas, cefalea y diarrea.


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

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

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

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

Se han informado aumentos de la CPK y casos aislados de 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



ROEMMERS SAICF  
MIRTA B. FARÍÑA  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 8269

GRACIELA E. SHINYASHIKI  
APODERADA



ROEMMERS

acompaña de malestar general o fiebre. PLENICA debe ser interrumpido inmediatamente si se sospecha o diagnostica miopatía o si se registra un aumento marcado de la CPK.

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

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

**Embarazo:** Los estudios en animales de experimentación han mostrado toxicidad reproductiva. No existen datos suficientes sobre la utilización de Pregabalina en mujeres embarazadas. Por tanto, 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:** Se desconoce si la Pregabalina se excreta en la leche materna humana. Por lo tanto, la administración de PLENICA está contraindicada en mujeres que se encuentren amamantando.

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

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

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

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

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

**Potencial de abuso y dependencia:** La Pregabalina carece de actividad sobre los receptores asociados con abuso a las drogas. Como sucede con todas las drogas con actividad sobre el Sistema Nervioso Central, el médico debe investigar los posibles antecedentes de abuso de drogas de cada

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADAROEMMERS SAICF  
MIRTA B. FARIÑA  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 8269



ROEMMERS

paciente y evaluar la presencia de síntomas de mal uso o abuso (desarrollo de tolerancia, incremento de dosis, conductas de procuración de drogas).

### REACCIONES ADVERSAS

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

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

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

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

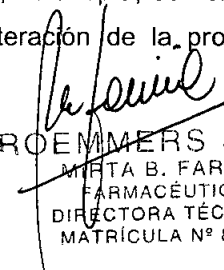
**Hematológicas:** *Raras:* Neutropenia.


**Metabólicas y nutricionales:** *Frecuentes:* Aumento del apetito. Retención de líquidos. *Poco frecuentes:* Anorexia. *Raras:* Hipoglucemia.

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

**Del sistema nervioso:** *Muy frecuentes:* Mareos, somnolencia, cefalea. *Frecuentes:* Ataxia, alteraciones en la concentración, alteraciones de la atención, coordinación anormal, deterioro de la memoria, temblor, disartria, hipoestesia, letargo, parestesia. *Poco frecuentes:* Trastorno cognitivo, defecto del campo visual, nistagmo, trastornos del habla, mioclonía, hiporreflexia, discinesia, hiperactividad psicomotora, mareo postural, hiperestesia, ageusia, sensación de ardor, temblor intencional, estupor, síncope. *Raras:* Hipocinesia, parosmia, 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 SAICF  
 MIRTA B. FARIÑA  
 FARMACÉUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 MATRÍCULA N° 8269

  
 GRACIELA B. SHINYASHIKI  
 APODERADA

**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.

**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.



ROEMMERS SAICF  
MIRTA B. FARIÑA  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 8269

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA



ORIGINAL

6921



**PRESENTACIONES**

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

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

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

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

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

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

PLENICA 300 (Pregabalina) Cápsulas 300 mg: Envases conteniendo 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

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

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

LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F.

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

Información al consumidor ☎ 0-800-333-5658

[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

  
ROEMMERS SAICF  
MIRTA B. FARIÑA  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 8269