



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

DISPOSICIÓN N° 8605

BUENOS AIRES, 19 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008458-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada LUNEL / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, PREGABALINA 25 mg - 75 mg - 150 mg - 300 mg; aprobada por Certificado N° 56.730.

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

Rp.
SA
/



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8605

Que a fojas 63 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada LUNEL / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, PREGABALINA 25 mg - 75 mg - 150 mg - 300 mg, aprobada por Certificado N° 56.730 y Disposición N° 3197/12, propiedad de la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., cuyos textos constan de fojas 3 a 17.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3197/12 los prospectos autorizados por las fojas 3 a 7, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 8605

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.730 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008458-15-6

DISPOSICIÓN N° 8605

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
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 Nº **8605** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.730 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: LUNEL / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, PREGABALINA 25 mg - 75 mg - 150 mg - 300 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3197/12.

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-021399-11-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición Nº 3197/12.	Prospectos de fs. 3 a 17, corresponde desglosar de fs. 3 a 7.

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 la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., Titular del Certificado de



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Autorización N° 56.730 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ¹⁹ OCT 2015, del
mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-008458-15-6

DISPOSICIÓN N° 8605

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

19 OCT 2015



800

PROYECTO DE PROSPECTO
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LUNEL
PREGABALINA

Cápsulas

Industria Argentina
Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar LUNEL Cápsulas.
"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

1.- ¿QUÉ ES LUNEL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

LUNEL se utiliza para tratamiento de dolor neuropático, epilepsia, trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos y fibromialgia.

El dolor neuropático es causado por daño en las fibras nerviosas, descrito como sensación de quemazón, dolor pulsátil, fulgurante o punzante, espasmódico o continuo, hormigueos y entumecimiento. Puede asociarse con cambios de humor, sueño y cansancio, afectando la calidad de vida. Enfermedades como la diabetes o el herpes pueden provocar este cuadro.

LUNEL se utiliza en algunas clases de epilepsia (crisis parciales con o sin generalización secundaria) en adultos, cuando el tratamiento actual no controla la enfermedad. LUNEL debe utilizarse en combinación con otros tratamientos antiepilépticos.

El TAG en adultos presenta ansiedad y preocupación excesivas y prolongadas, difícil de controlar, inquietud o sensación de excitación o nerviosismo, cansancio, desconcentración, irritabilidad, tensión muscular y alteraciones del sueño.

La fibromialgia es un cuadro crónico de dolor en músculos y articulaciones de todo el cuerpo, intenso en cuello, espalda, rodillas, codos y glúteos, interfiriendo con las tareas cotidianas. El dolor se acompaña de trastornos del sueño, cansancio, rigidez, y sensación de hinchazón de las articulaciones.

Composición de cada cápsula:

LUNEL 25
PREGABALINA 25 mg
Excipientes: Almidón de maíz 20 mg, talco 20 mg, lactosa c.s.p. 100 mg

LUNEL 75
PREGABALINA 75 mg
Excipientes: Almidón de maíz 8,5 mg, talco 8,5 mg, lactosa c.s.p. 150 mg

LUNEL 150
PREGABALINA 150 mg
Excipientes: Almidón de maíz 17 mg, talco 17 mg, lactosa c.s.p. 300 mg.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LUDEVA RELLAN
DIRECTORA TÉCNICA



QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
GERMAN FERNANDEZ OPERO
APODERADO

ORIGINAL

8005



LUNEL 300

PREGABALINA..... 300 mg

Excipientes: Almidón de maíz 34 mg, talco 34 mg, lactosa c.s.p. 600 mg.

2.-ANTES DE TOMAR LUNEL

No tome LUNEL

Si es alérgico a PREGABALINA o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

LUNEL contiene lactosa. Pacientes con intolerancia a lactosa o con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar LUNEL.

Advertencias y precauciones

- LUNEL puede generar síntomas de alergia como hinchazón de cara, labios, lengua y garganta, así como erupción cutánea difusa. Además, se puede asociar con mareos y somnolencia. Por ello, se aconseja precaución hasta familiarizarse con los efectos del medicamento. Asimismo, puede causar alteraciones de la visión, aumentar de peso a pacientes diabéticos e interactuar con medicamentos para el dolor o la espasticidad y generar mayor somnolencia.
- LUNEL en pacientes reportó casos de insuficiencia cardíaca (pacientes añosos y con antecedentes cardiovasculares) y renal. Asimismo, se asoció el tratamiento con ideas de hacerse daño o suicidas. Puede producir, además, constipación que puede agravarse con el uso de otros medicamentos. Se han notificado casos de convulsiones durante el tratamiento con LUNEL o tiempo después de interrumpir el mismo. Por otro lado, reportó casos de alteración de la función cerebral (encefalopatía) en pacientes que presentaban otras enfermedades.

Si usted experimenta alguno de los síntomas antes mencionados o tiene antecedentes de enfermedad cardíaca, renal, hepática, adicción a drogas o alcohol, consulte con su médico antes de iniciar tratamiento con LUNEL.

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años, por lo que LUNEL no debe utilizarse en este grupo de edad.

Toma o uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, tenga especial cuidado si estos medicamentos contienen oxicodona, lorazepam.

LUNEL es poco probable que produzca interacciones con otros medicamentos y se puede tomar con anticonceptivos orales.

Toma de LUNEL con los alimentos y bebidas

LUNEL se pueden tomar con y sin alimentos.

Se aconseja no tomar alcohol durante el tratamiento con LUNEL.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

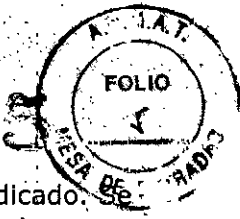
ROSA LARA VELAZQUEZ
DIRECTORA TECNICA



QUIMICA MONTPELLIER S.A.

GERMAN BERNANDEZ OTERO
APODERADO

ORIGINAL



Embarazo y lactancia

No debe tomar LUNEL durante el embarazo, a menos que su médico se lo haya indicado. debe utilizar un método anticonceptivo eficaz en mujeres en edad fértil. Si está embarazada o cree que podría estarlo, o tiene intención de quedarse embarazada, o está amamantando consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Se desconoce si LUNEL pasa a la leche materna por lo que no se recomienda durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

3.-¿CÓMO TOMAR LUNEL?

LUNEL se toma por vía oral. Siga exactamente las instrucciones dadas por su médico.

¿Cuánto tomar?

La dosis es de 150 a 600 mg al día. En el tratamiento de la fibromialgia la dosis recomendada es 300 a 450 mg al día.

LUNEL debe iniciarse con dosis mínimas, y según la respuesta y tolerabilidad, se puede incrementar semanalmente.

Si necesita interrumpir el tratamiento con LUNEL, hágalo de forma gradual durante un período mínimo de una semana.

¿Cómo tomarlo?

Las dosis de LUNEL se deben tomar divididas en dos o tres veces al día. Trague las cápsulas con un poco de agua.

Si usa más LUNEL del que debiera

Podría sentirse somnoliento, confuso, agitado, o inquieto. Póngase en contacto con su médico.

Si olvidó usar LUNEL

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

Si deja de usar LUNEL

Tome LUNEL durante el tiempo recomendado por su médico. Consulte con su médico si desea dejar de tomar este medicamento.

4.-POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, LUNEL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes (más de 1 persona de cada 10):



ORIGINAL

8005



Mareo, somnolencia.

Frecuentes (más de 1 persona de cada 100):

Aumento del apetito y de peso, euforia, confusión, cambios en el deseo sexual, dificultad en la erección, irritabilidad, déficit de atención, deterioro de la memoria, temblores, dificultad al hablar, sensación de hormigueo, sedación, letargo, insomnio, fatiga, dolor de cabeza, visión borrosa o doble, vértigo, problemas de equilibrio y la marcha, sequedad de boca, estreñimiento, vómitos, flatulencia, hinchazón del cuerpo y extremidades.

Poco frecuentes (más de 1 persona de cada 1.000):

Cambios del estado de ánimo (depresión, agitación), dificultad para hablar y pensar, amnesia, alucinaciones, angustia, desgarro, movimientos espasmódicos, reflejos disminuidos, mareos, espasmos musculares, hinchazón rigidez y dolor en las articulaciones, disminución de la consciencia, desmayos, caídas, piel sensible, sensación de quemazón, pérdida del gusto, hipersensibilidad a los ruidos, pérdida del apetito, bajos niveles de azúcar, dolor de ojos, ojos fatigados y llorosos, cambios en la vista, movimientos no habituales de los ojos, taquicardia, tensión arterial baja o alta, opresión en el pecho, rubor, sofocos, dificultad al respirar, dolor de garganta, sequedad nasal, abdomen hinchado, aumento de la producción de saliva, sed, entumecimiento alrededor de la boca, sudoración, erupción, escalofríos, disfunción sexual con retraso en la eyaculación, dificultad o dolor al orinar, incapacidad para contener la orina, alteraciones en el laboratorio hepático y disminución de las plaquetas.

Raros (menos de 1 persona de cada 1.000):

Frío en manos y pies, tos, congestión nasal, sangrado de nariz, ronquidos, olfato alterado, alteración de la visión, estrabismo, fiebre, sudor frío, opresión de garganta, inflamación del páncreas, dificultad al tragar, movilidad lenta o reducida del cuerpo, dificultad al escribir, urticaria, dolor de cuello y músculos, dolor e hinchazón de las mamas, secreción de leche por el pezón, interrupción del periodo menstrual, aumento del azúcar en sangre, pérdida de peso, reducción de la cantidad de orina, daño en la función renal, disminución del potasio y del recuento de glóbulos blancos en sangre.

Si usted experimenta hinchazón en la cara o en la lengua, si su piel enrojece y presenta ampollas o descamación, si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto solicite inmediatamente asistencia médica.

Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los Centros de Toxicología:

4

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
GERMAN FERNANDEZ OTERO
APROBADO



QUIMICA MONTPELLIER S.A.
GERMAN FERNANDEZ OTERO
APROBADO

ORIGINAL

8603



Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

O concurrir al hospital más cercano.

5.-CONSERVACIÓN DE LUNEL

Conservar a temperatura ambiente.

Variación admitida entre 15°C y 30°C.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

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

**NO INGERIR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

6.- PRESENTACIÓN

LUNEL 25, 75, 150 y 300 mg se presenta en envases que contienen 15, 30 y 60 cápsulas.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

**"Ante cualquier problema con el medicamento o reacción, el paciente puede llenar el formulario 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".**

Certificado N°:56.730

Fecha de última revisión: .../.../....

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

[Handwritten signatures and stamps]



5
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
[Signature]
GERMAN FERNÁNDEZ OBERO
APROBADO