



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-609-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Octubre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-002001-18-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-2001-18-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CLASICA PRACTIDOSIS / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS BIRANURADOS 75 mg; aprobada por Certificado N° 55.488.

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 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLASICA PRACTIDOSIS / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS BIRANURADOS 75 mg, el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-34531159-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto

obrante en el documento IF-2018-34531346-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-34531437-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.488, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-2001-18-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.02 10:08:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.10.02 10:08:40 -0300



PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

CLASICA 75 PRACTIDOSIS

Pregabalina 75 mg

Comprimidos Birranurados

Lote:.....

Vto:/...../.....

Carolina Spizziri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

PROYECTO DE RÓTULO

CLASICA 75 PRACTIDOSIS

Pregabalina 75 mg

Comprimidos Birranurados

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido Birranurados de **CLASICA 75 PRACTIDOSIS** contiene:

Pregabalina..... 75,0 mg

Excipientes: Lactosa Monohidrato 259,12 mg (*), Celulosa (*) 86,38 mg, Almidón pregelatinizado 64,20 mg, Lauril sulfato de sodio 2,80 mg, Dióxido de silicio coloidal 5,70 mg, Talco 5,70 mg, Estearato de Magnesio 1,10 mg.

(*) Excipientes correspondientes al producto Cellactose 80 (Lactosa Monohidrato 75% y Celulosa 25%)

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, NO SUPERIOR A LOS 30 °C. PROTEGIDO DE LA HUMEDAD.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Contenido: 14 comprimidos.

Lote N°:

Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N° 55.488

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizziri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 · (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

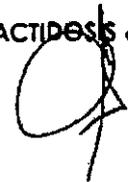
Tel.: 5453-4555 · Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar

e-mail: info@craveri.com.ar

Última fecha de revisión:/...../.....

Nota: El mismo texto se repite en los envases de CLASICA 75 PRACTIDOSIS conteniendo 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 comprimidos.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-34531159-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Julio de 2018

Referencia: 2001-18-3 rotulo clasica 75 practidosis.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.19 14:43:39 -0300

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.19 14:43:40 -0300



PROYECTO DE PROSPECTO

CLASICA 75 PRACTIDOSIS

PREGABALINA 75 mg

Comprimidos Birranurados

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido Birranurados de **CLASICA 75 PRACTIDOSIS** contiene:

Pregabalina..... 75,0 mg

Excipientes: Lactosa Monohidrato 259,12 mg (*), Celulosa (*) 86,38 mg, Almidón pregelatinizado 64,20 mg, Lauril sulfato de sodio 2,80 mg, Dióxido de silicio coloidal 5,70 mg, Talco 5,70 mg, Estearato de Magnesio 1,10 mg.

(*) Excipientes correspondientes al producto Cellactose 80 (Lactosa Monohidrato 75% y Celulosa 25%)

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.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Propiedades Farmacodinámicas: el principio activo, pregabalina, es un análogo del ácido gamma-aminobutírico (GABA) (ácido (S)-3-(aminometil)-5-metilhexanoico). Sin embargo, no se une a receptores GABA ni altera la concentración de GABA en el sistema nervioso central. El mecanismo de acción no es completamente conocido

Farró Carolina Spizziri
Directora Técnica - Mal. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

pero podría estar vinculado a la disminución de algunos neurotransmisores dependientes del calcio.

Mecanismo de acción: la pregabalina se une a una subunidad auxiliar (proteína α -2- γ) de los canales de calcio voltaje dependientes en ciertas áreas del Sistema Nervioso Central.

Propiedades Farmacocinéticas: los parámetros farmacocinéticos de pregabalina en el estado de equilibrio son similares en voluntarios sanos, pacientes con epilepsia recibiendo fármacos antiepilépticos y pacientes con dolor crónico.

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

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

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

Eliminación: la pregabalina se elimina del sistema circulatorio principalmente mediante excreción renal como fármaco inalterado.



Fárm. Carolina Spizziri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

La vida media de eliminación promedio de pregabalina es de 6,3 horas. El clearance plasmático y renal de pregabalina son directamente proporcionales al clearance de creatinina (ver Alteración de la función renal).

Es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con la función renal alterada o en hemodiálisis (ver POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN - Tabla 1).

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

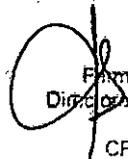
Farmacocinética en grupos especiales de pacientes:

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

Alteración de la función renal: el clearance de 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 excreción, en pacientes con insuficiencia renal es necesaria una reducción de la dosis y una dosis complementaria tras la hemodiálisis (ver POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN - Tabla 1).

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

Ancianos (mayores de 65 años): el clearance de pregabalina tiende a disminuir al aumentar la edad. Este descenso en el clearance de pregabalina oral está en relación con el descenso del clearance de creatinina asociado con el aumento de la edad. Podría requerirse una reducción de la dosis de pregabalina en pacientes



F. M. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

que tengan la función renal alterada debido a la edad (ver POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN - Tabla 1).

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

CLÁSICA 75 PRACTIDOSIS comprimidos se puede administrar con o sin alimentos. La presentación del comprimido permite que el mismo sea partido fácilmente en tres fragmentos de 25 mg cada uno.

El rango de dosis en pacientes sin alteración de la función renal es de 150 a 600 mg al día, dividiendo su administración en dos o tres tomas. En pacientes con diverso grado de alteración de la función renal se debe tener especial precaución en iniciar y/o ajustar el esquema terapéutico de acuerdo a las recomendaciones de la Tabla 1 (POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN).

Dolor neuropático: en pacientes sin alteración de la función renal el tratamiento con pregabalina se puede comenzar con una dosis de 150 mg al día. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosificación se puede incrementar hasta 300 mg al día después de un intervalo de 3 a 7 días, y si fuese necesario, hasta una dosis máxima de 600 mg al día después de un intervalo adicional de 7 días. En la neuralgia postherpética se recomienda iniciar con 75 a 150 mg/día repartido en dos tomas ó 150 a 300 mg/día repartidos en 3 tomas. El ajuste de la dosis se debe realizar de acuerdo a la respuesta del paciente a intervalos diarios y hasta un máximo de 300 mg/día. En pacientes con alteración de la función renal se debe iniciar y/o ajustar el esquema terapéutico en función de las recomendaciones de la Tabla 1 (POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN) e incrementar la dosis en forma gradual hasta lograr el efecto terapéutico deseado.

Trastorno de ansiedad generalizada: se debe reevaluar de forma periódica la necesidad del tratamiento.

El tratamiento con pregabalina en pacientes sin alteración de la función renal se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg al día después de una semana. Tras una semana adicional, la dosis se puede incrementar a 450 mg al día. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg al día. En pacientes con alteración de la función renal se debe iniciar y/o ajustar el esquema terapéutico en función de las recomendaciones de la Tabla 1 (POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN) e incrementar la dosis en forma gradual hasta lograr el efecto terapéutico deseado.

Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C

Fibromialgia: en pacientes sin alteración de la función renal la dosis recomendada de pregabalina para el tratamiento de la fibromialgia es de 300 a 450 mg/día. El tratamiento deberá comenzar con una dosis de 75 mg dos veces por día (150 mg/día) y se puede incrementar a 150 mg dos veces por día (300 mg/día) en el intervalo de una semana en base a la eficacia y tolerabilidad. Los pacientes que no experimenten beneficio suficiente con 300 mg/día, se les puede incrementar la dosis a 225 mg dos veces por día (450 mg/día). Aunque la pregabalina se estudió también a dosis de 600 mg/día, no hay evidencia de que esta dosis brinde un beneficio adicional y esta dosis no fue muy bien tolerada. No se recomienda el tratamiento con dosis mayores a 450 mg/día, dadas las reacciones adversas dosis-dependientes (ver REACCIONES ADVERSAS). En pacientes con alteración de la función renal se debe iniciar y/o ajustar el esquema terapéutico en función de las recomendaciones de la Tabla 1 (POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN) e incrementar la dosis en forma gradual hasta lograr el efecto terapéutico deseado.

Epilepsia: en pacientes sin alteración de la función renal el tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día (75 mg dos veces por día). En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg al día después de una semana. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg al día. En *pacientes con alteración de la función renal se debe iniciar y/o ajustar el esquema terapéutico en función de las recomendaciones de la Tabla 1 (POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN) e incrementar la dosis en forma gradual hasta lograr el efecto terapéutico deseado.*

Interrupción del tratamiento con pregabalina: de acuerdo con la práctica clínica actual, si se tiene que interrumpir el tratamiento con pregabalina, se deberá hacer de forma gradual durante un período mínimo de 1 semana.

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

$$Ccr \text{ (ml/min)} = [140 - \text{edad (años)}] \times \text{peso (kg)} / 72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}$$
 (corregir multiplicando el resultado por 0,85 si se trata de un paciente femenino)



Fra. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C

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

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

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

TVD = Tres veces al día

DVD = Dos veces al día

UVD = Una vez al día

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

‡‡ La dosis complementaria es una única dosis adicional.

Uso en pacientes con alteración de la función hepática: no se requiere ajuste de la dosis en pacientes con la función hepática alterada (ver Propiedades Farmacocinéticas).

Uso en niños y adolescentes (de 12 a 17 años de edad): no se ha establecido la seguridad y eficacia de la pregabalina en niños menores de 12 años ni en adolescentes.

No se recomienda el uso en niños.

Uso en ancianos (mayores de 65 años de edad): los pacientes ancianos pueden precisar una reducción de la dosis de pregabalina debido a la disminución de la función renal (ver Uso en pacientes con alteración de la función renal).

Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Mazaderada
CRAVERI S.A.I.C.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Lactancia y niños.

ADVERTENCIAS

Riesgo de pensamientos y conductas suicidas:

Resultados de un estudio sugieren un aumento del riesgo de ideas o comportamientos suicidas en los pacientes tratados con drogas antiepilépticas (DAEs).

Se realizó una evaluación de 199 estudios clínicos controlados para evaluar la incidencia de comportamiento e ideación suicida en pacientes en tratamiento con DAEs (11 diferentes drogas antiepilépticas). Estos estudios evaluaron la eficacia de diferentes drogas antiepilépticas en tratamiento de epilepsia y alteraciones psiquiátricas (trastorno bipolar, depresión y ansiedad) y otras condiciones.

Los pacientes randomizados a algunas de las drogas antiepilépticas tuvieron casi el doble del riesgo de tener ideación o comportamiento suicida comparados con los pacientes randomizados al grupo placebo (RR ajustado 1,8 95% IC 1,2-2,7).

El número de casos de suicidio dentro de estos estudios es muy pequeño para permitir estimar cualquier conclusión sobre el efecto de las DAEs sobre el suicidio consumado.

Las indicaciones para las cuales se prescriben DAEs comprenden patologías que en sí mismas se asocian a un riesgo creciente de morbilidad y mortalidad, de ideas y de comportamiento suicida. Los pacientes, sus cuidadores y las familias deben ser informados del potencial aumento del riesgo de tener ideas y comportamientos suicidas y se debe aconsejar sobre la necesidad de estar alerta ante la aparición o el empeoramiento de los síntomas de depresión, cualquier cambio inusual en humor o comportamiento, o la aparición de ideas y comportamientos suicidas.

-Reacciones de Hipersensibilidad y Alergia:

a) Angioedema: en algunos casos el medicamento probocó angioedema en el tratamiento inicial o crónico. Los signos y síntomas fueron: edema de cara, boca, lengua y cuello. En algunos casos se presentó en una forma severa con compromiso respiratorio poniendo en riesgo la vida del paciente. Se aconseja estar atento a cualquiera de los signos y síntomas y suspender inmediatamente la medicación implementando medidas de sostén vital.

El riesgo de la reacción es mayor en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad o angioedema y en aquellos que toman al mismo tiempo inhibidores



Farm. Carolina Spizzini
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

de la ECA (los ECAS presentan la posibilidad de generar reacciones de hipersensibilidad de menor o igual magnitud)

b) Hipersensibilidad: piel enrojecida, urticaria, ampollas, rash, disnea, sibilancias. Se aconseja discontinuar inmediatamente la medicación en cualquiera de estos casos.

Pacientes con alteración de la función renal. Ver Tabla 1 (POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN). Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, con deficiencia de Lapp lactasa o con mala absorción de glucosa-galactosa, no deben tomar este medicamento.

-Síntomas Visuales:

En estudios clínicos se observó con mayor frecuencia en los pacientes tratados con pregabalina visión borrosa que remitió al continuar con el tratamiento. Otros estudios específicos con pruebas oftalmológicas demostraron que los pacientes tratados con pregabalina mostraban mayor incidencia de disminución de la agudeza visual/alteración del campo visual que los pacientes tratados con placebo, en tanto que estos últimos mostraron una mayor incidencia de cambios fundoscópicos.

Informes post-comercialización mencionan como reacciones adversas visuales: pérdida de visión, visión borrosa u otros cambios de la agudeza visual, la mayor parte de ellos transitorios. La suspensión del tratamiento puede mejorar y aún resolver los síntomas.

- Pacientes diabéticos

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

-Mareos y Somnolencia:

El tratamiento con pregabalina se ha asociado a mareos y somnolencia, lo cual podría incrementar los casos de lesiones accidentales (caídas) en la población anciana. También ha habido reportes post-comercialización de pérdida de la conciencia, confusión, y alteración de la función mental. Por tanto, se debe aconsejar a los pacientes tomar precaución hasta que se familiaricen con los efectos potenciales del fármaco.

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

Fam. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
A poderada
CRAVERI S.A.I.C.

-Síntomas por Retiro de Medicación:

En algunos pacientes se han observado síntomas de retirada tras la interrupción del tratamiento con pregabalina tanto a corto como a largo plazo. Se han mencionado los siguientes acontecimientos: insomnio, dolor de cabeza, náuseas, diarrea, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, dolor, sudoración y mareos. Es importante tener en cuenta que la interrupción de la medicación puede ocasionar convulsiones, incluyendo status epiléptico y convulsiones tipo gran mal. Se debe informar al paciente sobre esto al inicio del tratamiento.

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

A pesar de que los efectos de la discontinuación en la reversibilidad de la insuficiencia renal no se han estudiado sistemáticamente, se reportó mejoría en el funcionamiento renal tras discontinuación o reducción de dosis de pregabalina.

-Insuficiencia Cardíaca:

Reportes post-comercialización mencionan que algunos pacientes tratados con pregabalina pueden mostrar síntomas de insuficiencia cardíaca congestiva. Este tipo de reacción se observa con mayor frecuencia en ancianos (mayores de 65 años) con función cardiovascular comprometida y tratados con pregabalina por sufrir de dolor neuropático. En estudios a corto plazo en pacientes sin enfermedad cardíaca o vascular periférica clínicamente significativa, no hubo asociación aparente entre edema periférico y complicaciones cardiovasculares como hipertensión o insuficiencia cardíaca congestiva. Como se cuenta con datos limitados sobre pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva severa, pregabalina debe ser usada con cautela en este grupo de pacientes (ver REACCIONES ADVERSAS).

En el tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal se incrementó la incidencia de eventos adversos en general, eventos adversos a nivel del SNC y especialmente somnolencia. Esto puede atribuirse a un efecto aditivo debido a la medicación concomitante (ej. agentes antiespasmódicos) necesaria para esta patología. Este hecho debe tenerse en cuenta cuando se prescriba pregabalina en estos casos.

-Disminución de la funcionalidad del tracto gastrointestinal inferior:

Durante el tratamiento con Clasica se puede ver alterada la funcionalidad del tracto digestivo inferior. En reportes post-comercialización se mencionó: obstrucción intestinal, íleo paralítico y estreñimiento. La reacción se encuentra en


Eduardo Carolina Soto
Directora Técnica - Mal. 12.041
Autorizada
CRAVERI S.A.I.C.

frecuencia en pacientes que usan pregabalina conjuntamente con medicación que tiene el potencial de alterar la motilidad gastrointestinal (ejemplo: analgésicos opioides). Se debe tomar la precaución de adoptar medidas para evitar el estreñimiento si es necesario el tratamiento concomitante de pregabalina con analgésicos opioides (especialmente en embarazadas y pacientes de edad avanzada)

-Encefalopatía:

Se han notificado casos de encefalopatía y mayoritariamente en pacientes con enfermedades subyacentes que podrían haber causado encefalopatía.

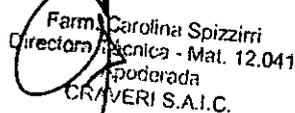
PRECAUCIONES

- Pacientes con alteración de la función renal. Ver Tabla 1 (POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN)

- Manejo de máquinas, autos y otras tareas potencialmente riesgosas:

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 pregabalina. 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



Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Ejemplar Poderada
CRAVERI S.A.I.C.

casos aislados de rabdomiolisis relacionados con el tratamiento a base de pregabalina. Los pacientes deben informar inmediatamente al médico acerca de la aparición de dolor, inflamación o debilidad muscular sin causa aparente, especialmente si se acompaña de malestar general o fiebre. El tratamiento con pregabalina 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 lo tanto, la pregabalina 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 pregabalina y mientras éste se prolongue.

Lactancia: se desconoce si la pregabalina se excreta en la leche materna humana. Por lo tanto, la administración de pregabalina 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 la 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

Abuso de medicamentos y dependencia: la experiencia clínica con pregabalina anterior a la comercialización no reveló una tendencia para un síndrome de retirada o cualquier otro comportamiento en busca de droga. Sin embargo, como con cualquier medicamento activo en el SNC, los médicos deben evaluar con cuidado los antecedentes de los pacientes respecto al abuso de medicamentos y controlar a los pacientes observando si se presentan signos de uso equivocado o abuso (por ejemplo, desarrollo de tolerancia, incremento de dosis, comportamiento de búsqueda de droga).



Fam. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

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

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

La administración de pregabalina junto con anticonceptivos orales como noretisterona y/o etinilestradiol, no influye en la farmacocinética en el estado de equilibrio de ninguna de estas sustancias. La pregabalina puede potenciar los efectos del etanol y lorazepam. En estudios clínicos controlados, las dosis múltiples orales de pregabalina administrada junto con oxicodona, lorazepam o etanol no produjeron efectos clínicamente importantes sobre la respiración. En la experiencia post-comercialización, existen reportes de insuficiencia respiratoria y coma en pacientes que toman pregabalina y otros medicamentos depresores del Sistema Nervioso Central. La pregabalina parece tener un efecto aditivo en la alteración de la función cognitiva y motora causada por oxicodona.

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

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas comunicadas con más frecuencia fueron mareos, somnolencia, sequedad bucal, enema, visión borrosa, aumento de peso, alteración de la concentración o de la atención.

Generalmente, las reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada. En todos los estudios controlados, la tasa de abandono a causa de reacciones adversas fue del 13% para pacientes que estaban recibiendo pregabalina y del 7% para pacientes que recibieron placebo. Las reacciones adversas que con más frecuencia dieron lugar a una interrupción del tratamiento en los grupos tratados con pregabalina fueron mareos y somnolencia.

En la tabla siguiente se relacionan todas las reacciones adversas, que tuvieron lugar con una incidencia superior a la detectada con placebo y en más de un paciente,

30


Fany Carolina Spizziri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

ordenadas por sistema y frecuencia [muy frecuentes ($>1/10$), frecuentes ($>1/100$, $<1/10$), poco frecuentes ($>1/1000$ y $<1/100$) y raras ($<1/1000$)].

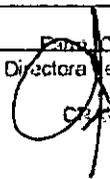
Las reacciones adversas enumeradas también pueden estar relacionadas con la enfermedad subyacente y/o con la medicación que se administra concomitantemente. En el tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal se incrementó la incidencia de eventos adversos en general, efectos adversos a nivel del SNC y especialmente somnolencia (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).



Farm. Carolina Spizziri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Aboderada
CRAVERI S.A.I.C.

Sistema	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Raras	Neutropenia.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuentes	Aumento del apetito, retención de líquidos.
Poco frecuentes	Anorexia.
Raras	Hipoglucemia.
Trastornos psiquiátricos	
Frecuentes	Euforia, confusión, disminución de la libido, irritabilidad, ansiedad, desorientación.
Poco frecuentes	Despersonalización, anorgasmia, inquietud, depresión, agitación, cambios del humor, exacerbación del insomnio, estado de ánimo depresivo, dificultad para encontrar palabras, alucinaciones, sueños extraños, aumento de la libido, ataques de pánico, apatía.
Raras	Desinhibición, estado de ánimo elevado.
Trastornos del sistema nervioso	
Muy frecuentes	Mareos, somnolencia, cefaleas.
Frecuentes	Ataxia, alteraciones en la atención, coordinación anormal, deterioro de la memoria, temblor, disartria, parestesias, trastorno del equilibrio, letargia.
Poco frecuentes	Trastorno cognitivo, hipoestesia, defecto del campo visual, nistagmo, trastornos del habla, mioclonía, hiporreflexia, discinesia, hiperactividad psicomotora, mareo postural, hiperestesia, ageusia, sensación de ardor, temblor intencional, estupor, síncope, amnesia.
Raras	Hipocinesia, parosmia, disgrafia.
Trastornos oculares	
Frecuentes	Visión borrosa, diplopía.
Poco frecuentes	Trastornos visuales, sequedad ocular, edema ocular, disminución de la agudeza visual, dolor ocular, astenopía, epífora.
Raras	Fotopsia, irritación ocular, midriasis, oscilopsia, percepción profunda visual alterada, pérdida de la visión periférica.

Sistema	Reacciones adversas
	estrabismo, brillo visual.
Trastornos del oído y del laberinto	
Frecuentes	Vértigo.
Raras	Hiperacusia.
Trastornos cardíacos	
Poco frecuentes	Taquicardia.
Raras	Bloqueo auriculoventricular de primer grado, taquicardia sinusal, arritmia sinusal, bradicardia sinusal.
Trastornos vasculares	
Poco frecuentes	Rubor, sofocos.
Raras	Hipotensión, frío periférico, hipertensión.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Frecuentes	Sinusitis, dolor faringolaríngeo.
Poco frecuentes	Disnea, sequedad nasal.
Raras	Nasofaringitis, tos, congestión nasal, epistaxis, rinitis, ronquidos, opresión en la garganta.
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Sequedad de boca, constipación, vómitos, flatulencia, distensión abdominal.
Poco frecuentes	Hipersecreción salival, enfermedad de reflujo gastroesofágico, hipoestesia oral.
Raras	Ascitis, disfagia, pancreatitis.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes	Sudoración, erupción papular.
Raras	Sudor frío, urticaria.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Frecuentes	Espasmos musculares, artralgia, lumbalgia.
Poco frecuentes	Edema articular, calambres musculares, mialgia, dolor en las extremidades, rigidez muscular.
Raras	Espasmo cervical, nuchalgia, rabdomiolisis.
Trastornos renales y urinarios	
Poco frecuentes	Disuria, incontinencia urinaria.
Raras	Oliguria, insuficiencia renal.


 Dra. Carolina Spizziri
 Directora Técnica - Mat. 12.041
 Apoderada
 CRAVERI S.A.I.C.

Sistema	Reacciones adversas
Trastornos del aparato reproductor y de las mamas	
Frecuentes	Disfunción eréctil.
Poco frecuentes	Retraso en la eyaculación, disfunción sexual.
Raras	Amenorrea, dolor de mamas, secreción mamaria, dismenorrea, hipertrofia mamaria.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Frecuentes	Fatiga, edema periférico, sensación de embriaguez, edema, marcha anormal, dolor torácico, sensación de anormalidad.
Poco frecuentes	Astenia, caídas, sed, opresión en el pecho.
Raras	Dolor exacerbado, anasarca, pirexia, escalofríos.
Exploraciones complementarias	
Frecuentes	Aumento de peso.
Poco frecuentes	Aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la creatinfosfoquinasa plasmática, aumento de la aspartato aminotransferasa, disminución del número de plaquetas.
Raras	Aumento de la glucemia, aumento de la creatinina plasmática, reducción de la potasemia, reducción de peso, reducción del número de leucocitos.

En algunos pacientes se han observado síntomas de retirada tras la interrupción del tratamiento con pregabalina tanto a corto como a largo plazo. Se han mencionado los siguientes acontecimientos:

insomnio, dolor de cabeza, náuseas, diarrea, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, dolor, sudoración y mareos. Se debe informar al paciente sobre esto al inicio del tratamiento.

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

Estudios controlados en fibromialgia

Reacciones adversas que motivaron la discontinuación:

En estudios clínicos de pacientes con fibromialgia, el 19% de los pacientes tratados con pregabalina (150-600 mg/día) y 10% de los pacientes con placebo, discontinuaron el estudio prematuramente debido a las reacciones adversas. En el grupo tratado con pregabalina, las reacciones adversas más comunes que

Fam. Carolina Spizziri
 Directora Técnica - Mat. 12.041
 Poderada
 CRAVERI S.A.I.C.

motivaron la discontinuación fueron: mareos (6%) y somnolencia (3%). En comparación, <1% de los pacientes con placebo discontinuaron el estudio debido a mareos y somnolencia. Otras razones que motivaron la discontinuación de los estudios, que ocurrieron con mayor frecuencia en el grupo tratado con pregabalina que en el de placebo, fueron: fatiga, cefaleas, trastorno del equilibrio y aumento de peso. Cada una de estas reacciones adversas llevó a discontinuar el estudio en aproximadamente el 1% de los pacientes.

En estudios clínicos controlados de pregabalina en fibromialgia, 106 pacientes fueron de 65 años de edad o mayores. A pesar de que el perfil de reacciones adversas fue similar en los dos grupos de edad, las siguientes reacciones adversas neurológicas fueron más frecuentes en pacientes de 65 años de edad o mayores: mareos, visión borrosa, trastorno del equilibrio, temblores, estado de confusión, coordinación anormal y letargia.

Experiencia Post-Comercialización:

Se han reportado los siguientes eventos adversos:

- Desórdenes del sistema inmune: reacción alérgica, hipersensibilidad.
- Desórdenes del sistema nervioso: cefaleas, pérdida de la conciencia, deterioro mental.
- Desórdenes cardíacos: insuficiencia cardíaca congestiva.
- Desórdenes gastrointestinales: edema lingual, diarrea, náuseas.
- Desórdenes de la piel y tejido subcutáneo: edema facial, prurito.

SOBREDOSIFICACIÓN

En sobredosis de hasta 15 g, no se comunicaron reacciones adversas no esperadas.

En la experiencia post-comercialización, los eventos adversos reportados más comúnmente observados cuando la pregabalina fue tomada en sobredosis incluyeron trastorno afectivo, somnolencia, estado de confusión, depresión, agitación y inquietud.

El tratamiento de la sobredosis de pregabalina debe incluir medidas generales de soporte y puede incluir hemodiálisis si fuese necesario (ver POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN - Tabla 1).

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247/ 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Dr. Carolina Spizziri
Directora Médica Mat. 12.041
Posadas
CRAVERI S.A.C.



Hospital de niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 comprimidos.

 Comprimidos rectangulares, color blanco, birranurados

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, NO SUPERIOR A LOS 30 °C. PROTEGIDO DE LA HUMEDAD.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado Nº 55.488

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizziri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 · (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: 5453-4555 · Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar

e-mail: info@craveri.com.ar

Ultima fecha de revisión:/...../.....

ef


Fam. Carolina Spizziri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas -
Anexo**

Número: IF-2018-34531346-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Julio de 2018

Referencia: 2001-18-3 prospecto clasica 75 practidosis

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.19 14:44:05 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.19 14:44:06 -03'00'



PROSPECTO CON INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE .

**CLASICA 75 PRACTIDOSIS
PREGABALINA 75 mg**

Comprimidos Birranurados

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

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

Por favor lea atentamente este recuadro porque contiene información importante para usted

- Este producto sólo se puede obtener mediante venta bajo receta. Por lo tanto usted debe consultar con su médico antes de comprarlo o utilizarlo.
- No pierda esta información porque podría necesitar volver a leerla.
- Ante cualquier duda debe consultar con su médico y/o farmacéutico.
- Consulte con su médico si no obtiene alivio de los síntomas luego de 2 ó 3 semanas de usar el producto.
- Consulte con su médico si considera que el medicamento le está generando algún tipo de malestar o daño.
- RESPETE LA INDICACIÓN MÉDICA EN RELACIÓN A LA CANTIDAD DE MEDICACIÓN A UTILIZAR EN FORMA DIARIA Y NUNCA INTERRUMPA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR CON SU MÉDICO.
- Si tiene dudas sobre el producto y su médico no pudo resolverlas por favor llame a CRAVERI SAIC: 0800-666-1026 o llame a ANMAT responde: 0800-333-1234. Alternativamente puede completar la ficha de consulta de la página de ANMAT:<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

Índice de la Información contenida en este prospecto:

1. ¿Qué es y qué contiene CLASICA 75 PRACTIDOSIS?
2. ¿Para qué se usa CLASICA 75 PRACTIDOSIS?

Farm. Carolina Snizziri
Directora T. 1
CRAVERI S.A.



3. ¿Cuándo no debería tomar **CLASICA 75 PRACTIDOSIS**?
4. ¿Cómo tengo que tomar **CLASICA 75 PRACTIDOSIS**?
5. ¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de **CLASICA 75 PRACTIDOSIS**?
6. ¿Cómo debo guardar o almacenar **CLASICA 75 PRACTIDOSIS**?
7. ¿Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico?

1. ¿Qué es y qué contiene CLASICA 75 PRACTIDOSIS?

CLASICA 75 PRACTIDOSIS es un medicamento con acción sobre el sistema nervioso y que se comercializa en forma de comprimidos birranurados. Los envases de **CLASICA 75 PRACTIDOSIS** contienen: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 comprimidos.

La **PREGABALINA** pertenece a un grupo de medicamentos que se usan para tratar enfermedades neurológicas como diferentes formas de epilepsias (convulsiones) y los trastornos de ansiedad generalizada. También se usa como tratamiento del dolor neuropático (funcionamiento anormal de los nervios que genera dolores o sensaciones raras y dolorosas, como por ejemplo el dolor que ocurre en los pacientes diabéticos) y el dolor por fibromialgia (enfermedad de tipo reumática).

CLÁSICA 75 PRACTIDOSIS se comercializa en envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 comprimidos.

2. ¿Para qué se usa CLASICA 75 PRACTIDOSIS?

CLASICA 75 PRACTIDOSIS es un medicamento en forma de comprimidos que se usa para el tratamiento de enfermedades neurológicas (**Epilepsias y trastorno de ansiedad generalizada**) y afecciones dolorosas (**fibromialgia y dolor neuropático**). 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.

4

Fabiola Carolina Spizzirri
 Directora Técnica - Mat 12 041
 Apoderada:
 CRAVERI S.A.C.

La enfermedad por ansiedad generalizada se presenta en pacientes como sensación de ansiedad, preocupación excesiva y prolongada, inquietud o sensación de excitación o nerviosismo, cansancio, desconcentración, irritabilidad, y alteraciones del sueño.

La fibromialgia es un cuadro de dolor en músculos y articulaciones de todo el cuerpo, intenso en cuello, espalda, rodillas, codos y glúteos, que impide en gran parte la realización de tareas cotidianas. El dolor de la fibromialgia se acompaña de trastornos del sueño, cansancio, rigidez, y sensación de hinchazón de las articulaciones.

Si su médico ha considerado que usted debe tomar este medicamento es importante que le haya explicado los posibles riesgos de usarlo y que lo haya alertado en relación a la necesidad de consultar inmediatamente ante la aparición de ciertos signos y síntomas.

3. ¿Cuándo no debería tomar CLASICA 75 PRACTIDOSIS?

No tome CLASICA 75 PRACTIDOSIS:

- Si usted es alérgico a la PREGABALINA o a cualquiera de las otras sustancias que contiene el comprimido o si ha sufrido alergias importantes en su vida,
- Si tiene menos de 18 años de edad. No se conocen exactamente los efectos positivos o negativos que el medicamento podría tener en niños y adolescentes.
- Si está tomando o ha tomado recientemente algún otro tipo de medicación para tratar enfermedades neurológicas o psiquiátricas.
- Si usted tiene enfermedad del hígado moderada o severa.
- Si usted tiene enfermedad del riñón moderada o severa.
- Si usted tiene problemas de presión arterial (el medicamento puede dar sensación de mareos y trastornos de la vista, lo que puede confundirse con problemas de la presión)
- Si usted tiene problemas de la visión (el medicamento podría agravarlos).
- Si usted es mujer y está embarazada o planea estarlo o si usted es una mujer que está amamantando.
- Si usted tiene algún tipo de problema cardiovascular.
- Si usted tiene algún tipo de predisposición a consumir bebidas alcohólicas o ha usado o usa algún tipo de droga adictiva.

4

Farm. Carolina Spizziri
Directora
Craveri S.A.S.
Craveri S.A.S.

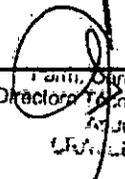
- Si usted tiene algún tipo de trastorno gastrointestinal como constipación. (el producto podría generar aún más dificultad para evacuar).
- Si usted toma medicación para la presión (algunos como los IECAs pueden aumentar la posibilidad de aparición de alergias).
- Si usted tiene algún tipo de intolerancia o alergia a la lactosa (el medicamento tiene lactosa).
- Si usted es diabético consulte antes de usar CLÁSICA 75 PRACTIDOSIS (podría ser necesario hacer un ajuste en la medicación para la diabetes).
- Si toma algún tipo de medicación con acción sobre el sistema nervioso como por ejemplo tranquilizantes como el lorazepam o si toma medicación para tratar el dolor (como la oxicodona), ya que puede haber mayor posibilidad de reacciones no deseadas.

Tenga especial cuidado con CLÁSICA 75 PRACTIDOSIS:

- Si usted tiene antecedentes de depresión o cualquier otra enfermedad psiquiátrica o neurológica (el medicamento podría deprimirlo aún más e incluso se han publicado casos de suicidios).
- Si es una persona mayor o si tiene problemas del riñón, porque podría ser más sensible a los efectos adversos del medicamento.
- Si usted debe conducir vehículos o hacer uso de máquinas. Durante el tratamiento con CLÁSICA 75 PRACTIDOSIS puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con CLÁSICA 75 PRACTIDOSIS. Tampoco tome medicamentos que puedan inducir el sueño.

RECUERDE:

- 1- NO OLVIDE CONTAR A SU MÉDICO CUÁLES MEDICAMENTOS ESTÁ TOMANDO Y NO USE OTRAS MEDICINAS, AÚN LAS DE VENTA LIBRE, SIN CONSULTAR ANTES RESPECTO DE LA SEGURIDAD DE TOMARLAS JUNTO CON CLÁSICA 75 PRACTIDOSIS.
- 2- NO MANEJE VEHÍCULOS NI MÁQUINAS NI TÓME ALCOHOL MIENTRAS ESTÉ USANDO CLÁSICA 75 PRACTIDOSIS.



Carolina Spizziri
Directora Técnica - Mat. 12.043
Armedara
C.R. S.A. S.

4. **¿Cómo debo tomar CLASICA 75 PRACTIDOSIS?**

Usted debe tomar **CLASICA 75 PRACTIDOSIS** de acuerdo a la recomendación de su médico y **nunca debe suspender la medicación sin consejo de su médico** porque puede haber un efecto rebote en los síntomas (por ejemplo reaparición de convulsiones). Este medicamento debe suspenderse de a poco a lo largo de una semana como mínimo.

Trate de tomar la medicación siempre a la misma hora para evitar olvidos. Los alimentos no alteran la absorción de la PREGABALINA. Se puede tomar el medicamento con las comidas.

Si usted se olvidó de tomar una cápsula un día **NO** debe tomar dos cápsulas juntas el día siguiente para tratar de compensar la dosis olvidada.

El comprimido de este medicamento está fabricado especialmente con dos ranuras que permiten su fácil división en tres (3) partes iguales de 25 mg cada una.

El uso de este medicamento siempre debe realizarse bajo una estricta supervisión médica.

RECUERDE:

- 1- TOME SÓLO UN COMPRIMIDO POR DÍA
- 2- NO PARTA NI INTENTE DISOLVER LA CÁPSULA
- 3- TOME LA CÁPSULA SIEMPRE A LA MISMA HORA
- 4- NUNCA SUSPENDA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON SU MÉDICO.

5. **¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de CLASICA 75 PRACTIDOSIS?**

Todos los medicamentos como el que usted está usando tienen muchos efectos secundarios. Algunos de ellos desaparecen luego de un tiempo de iniciado el tratamiento y otros no. Los que no desaparecen con el uso pueden ser muy molestos y es posible que en algún caso hagan que la medicación deba ser suspendida.

Las reacciones secundarias o cosas no deseadas más frecuentes que le pueden pasar luego de la ingesta de **CLASICA 75 PRACTIDOSIS** son: mareos, somnolencia, sequedad bucal, enema, visión borrosa, aumento de peso, alteración de la

Mat. 12.041
Apothecaria
CRAVERI

concentración o de la atención.

En ocasiones se pueden presentar otras reacciones como por ejemplo: aumento del apetito, sensación de euforia, confusión, desorientación, disminución del deseo sexual, irritabilidad, visión borrosa, visión doble, problemas para mantener el equilibrio, boca seca, constipación, vómitos, calambres musculares, dolor en las articulaciones, etc.

Deje de tomar CLASICA 75 PRACTIDOSIS e informe a su médico inmediatamente si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- Depresión o tristeza con ideas de suicidio;
- Cambios de humor, irritabilidad y dificultades para dormir;
- Alergia importante en cara, cuello o parte superior del cuerpo.

RECUERDE:

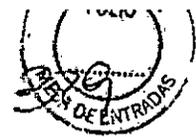
- CONSULTE INMEDIATAMENTE CON SU MÉDICO SI NOTA CAMBIOS EN SU COMPORTAMIENTO, SI SUS FAMILIARES O AMIGOS NOTAN CAMBIOS EN SU FORMA DE ACTUAR, SI TIENE SENTIMIENTOS DE PROFUNDA TRISTEZA, SI SE SIENTE IRRITABLE Y NO PUEDE DORMIR, SI ESTÁ MUY ANSIOSO O SI NOTA QUE CUALQUIER MOLESTIA O COSA NUEVA NO DESAPARECE CON EL CORRER DE LOS DÍAS.
- CONSULTE INMEDIATAMENTE EN CASO DE SUDORACIÓN, PALPITACIONES O SI USTED EXPERIMENTA HINCHAZÓN EN LA CARA O EN LA LENGUA, SI SU PIEL ENROJECE Y PRESENTA AMPOLLAS O DESCAMACIÓN.
- TAMBIÉN CONSULTE A SU MÉDICO SI APARECIERA CUALQUIER OTRA COSA O MOLESTIA NO MENCIONADA ANTERIORMENTE DURANTE EL USO DE ESTE MEDICAMENTO.

6. ¿Cómo debo guardar o almacenar CLASICA 75 PRACTIDOSIS?

El medicamento no requiere de condiciones especiales de guardado o almacenado pero se recomienda conservar a temperatura ambiente, no superior a los 30°C, protegido de la humedad, en su envase original. Lejos del alcance de los niños.

Recuerde que este medicamento no puede ser usado luego de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento del envase hace referencia al último día del

Directorat Técnica - Mat. 12.041
CRAVERI S.A.S.C.



mes de vencimiento y sólo hasta ése día se puede consumir el medicamento.

7. **¿Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico?**

En caso de sobredosis accidental o si usted sospecha que ha tomado una dosis mayor de la prescrita, debe contactar de inmediato a su médico o concurrir a cualquiera de los centros especializados que se nombran a continuación:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/ 4962-2247/ 0800-444-8694.

Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777/0800-333-0160.

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

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767.

Opcionalmente, otros centros de intoxicaciones.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.

No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N° 55.488

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizziri. Farmacéutica.

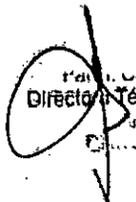
CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar // e-mail: info@craveri.com.ar

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 // farmacovigilancia@craveri.com.ar


Andrea Carolina Spizziri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Farmacéutica
CRAVERI S.A.I.C.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-34531437-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 19 de Julio de 2018

Referencia: 2001-18-3 inf paciente clasica 75 practidosis

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.19 14:44:19 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.19 14:44 20 -03'00'