

Dolnix®

Pregabalina

75 mg Cápsulas

especialidades



FÓRMULA: Cada Cápsula contiene: Pregabalina 75 mg, Excipientes c.s.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

INDICACIONES: Tratamiento anticonvulsivante en aquellos pacientes refractarios a otros tratamientos anticonvulsivantes. Tratamiento del dolor neuropático en pacientes refractarios al tratamiento base. Tratamiento de la fibromialgia.

POSOLOGÍA: Tratamiento anticonvulsivante en pacientes refractarios a otros tratamientos anticonvulsivantes: Adultos: 300mg a 600mg / día, repartidos dos veces al día. Tratamiento del dolor neuropático en pacientes refractarios al tratamiento base: Adultos: 150mg a 600mg / día, repartidos dos veces al día. Tratamiento de la Fibromialgia: 150mg / día (repartidos en dos dosis de 75mg) con aumentos progresivos según la evolución clínica, hasta un máximo de 450 mg / día (repartidos en 2 dosis de 225mg). Dosis máxima: En epilepsia y dolor neuropático: 600 mg/día. En fibromialgia: 450 mg diarios (repartidos en dos dosis de 225 mg). Dosis en pacientes especiales: Insuficiencia renal: La pregabalina se elimina del sistema circulatorio principalmente por excreción renal como fármaco inalterado. Dado que el aclaramiento plasmático de pregabalina es directamente proporcional al aclaramiento de creatinina, la reducción de la dosis en pacientes con la función renal alterada se deberá realizar de forma individualizada de acuerdo al aclaramiento de creatinina (Clcr), tal y como se indique en la tabla 1, obtenida aplicando la fórmula siguiente: En hombre: Aclaramiento creatinina (mL/min)=(140 - edad) x peso(kg) entre 72 x creatinina en sangre (mg/dL). En mujeres: Aclaramiento de creatinina (mL/min): (140-edad) x peso (kg) entre 72 x creatinina en sangre (mg/mL) x 0,85. Tabla 1. Ajuste de dosis de pregabalina de acuerdo a la función renal: Aclaramiento de creatinina (Clcr) (mL/min): mayor o igual 60. Dosis diaria total de pregabalina: Dosis inicial (mg/día): 150. Dosis máxima (mg/día): 600. Posología 2 o 3 veces al día. Aclaramiento de creatinina (Clcr) (mL/min): mayor o igual 30 menor que 60. Dosis diaria total de pregabalina: Dosis inicial (mg/día): 75. Dosis máxima (mg/día): 300. Posología: 2 o 3 veces al día. Aclaramiento de creatinina (Clcr) (mL/min): mayor o igual 15 menor que 30. Dosis diaria total de pregabalina: Dosis inicial (mg/día): 25 - 50. Dosis máxima (mg/día): 150. Posología 2 o 3 veces al día. Aclaramiento de creatinina (Clcr) (mL/min): menor que 15. Dosis diaria total de pregabalina: Dosis inicial (mg/día): 25 Dosis máxima (mg/día): 75. Posología: diario. Dosis complementarias tras la hemodiálisis (mg): Dosis diaria total de pregabalina: Dosis inicial (mg/día): 25. Dosis máxima (mg/día): 100. Posología: dosis única* *La dosis complementaria es una única dosis adicional. Ancianos: Los pacientes de avanzada pueden precisar una reducción de la dosis de pregabalina de acuerdo a su función renal.

MODO DE USO: En dolor neuropático, el tratamiento con pregabalina se puede comenzar con una dosis de 150 mg al día, que se debe administrar dividida en dos o tres tomas. En función a la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis 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 intervalo adicional de 7 días. En la epilepsia, la dosis máxima que se puede alcanzar, después de un intervalo de una semana de iniciado el tratamiento es de 600 mg al día. 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 de 1 semana independientemente de la indicación.

ADVERTENCIAS: Generales: La suspensión brusca del tratamiento puede desencadenar status epiléptico o la reaparición de convulsiones con los consecuentes riesgos para el paciente. En algunos pacientes se han presentado síntomas tras la interrupción del tratamiento con pregabalina tanto a corto como a largo plazo. Se han reportado las siguientes reacciones adversas: insomnio, cefalea, náusea, ansiedad, diarrea, síndrome gripal, convulsiones, nerviosismo, depresión, dolor, hiperhidrosis y mareos. Se debe informar al paciente sobre esto al inicio del tratamiento. La influencia de la pregabalina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede ser reducida o moderada. 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. Asimismo se han notificado, durante el período post-comercialización, casos de pérdida de conocimiento, confusión y deterioro mental. Por tanto, se debe aconsejar a los pacientes que tengan precaución hasta que se familiaricen con los potenciales efectos del medicamento. Los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos de pensamientos y comportamientos suicidas y debe considerarse el tratamiento adecuado. Se debe aconsejar a los pacientes (y a sus cuidadores) que consulten a su médico si aparecen estos signos durante el tratamiento antiepiléptico con pregabalina. Se debe realizar control periódico del funcionalismo hepático, renal y hematológico. En pacientes de edad avanzada con función cardiovascular comprometida, pacientes con antecedentes de abuso de sustancias. Pacientes diabéticos que ganen peso durante el tratamiento con pregabalina, pueden precisar un ajuste de dosis de los medicamentos hipoglucemiantes. Ante la aparición de síntomas de angiodermia, como tumefacción facial, perioral o alteración de las vías respiratorias superiores, que hagan sospechar una reacción de hipersensibilidad, se debe suspender inmediatamente el tratamiento con pregabalina. Ante la aparición de reacciones adversas visuales incluyendo pérdida de visión, visión borrosa u otros cambios de agudeza visual, muchos de los cuales fueron transitorios. La suspensión del tratamiento con pregabalina puede resolver o mejorar estos síntomas visuales. En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

PRECAUCIONES: Ver advertencias.

EMBARAZO: No existen datos suficientes sobre la utilización de pregabalina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo en seres humanos. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

LACTANCIA: Pregabalina se excreta en la leche materna. No se conoce el efecto de pregabalina en recién nacidos/lactantes. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, hipertensión, embarazo, lactancia.

TIRO

FECHA: 05 - 03 - 21 CORRECCIÓN: 30 - 11 - 22
TAMAÑO: 145 (ancho) x 160 (alto) mm
COLOR: Negro



asesores gráficos F&S c.a.

Dolnix®

Pregabalina

75 mg Cápsulas

especialidades



REACCIONES ADVERSAS: Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en: Muy frecuentes (mayor o igual que 1/10), frecuentes (mayor o igual que 1/100, menor que 1/10), poco frecuentes (mayor o igual que 1/1000, menor que 1/100), raras (mayor o igual que 1/10.000, menor que 1/1.000), muy raras (menor que 1/10.000), frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorios). Infecciones e infestaciones: Poco frecuentes: Nasofaringitis. Trastorno del sistema sanguíneo y linfático: Frecuentes: Equimosis. Poco frecuentes: Anemia, eosinofilia, anemia hipocrómica, leucocitosis, leucopenia, linfadenopatía, trombocitopenia. Raras: Neutropenia, mielofibrosis, policitemia, protobinemia, purpura, trombocitemia. Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: vómitos, sequedad de boca, estreñimiento, flatulencia. Poco frecuentes: Distensión abdominal, enfermedad por reflujo gastroesofágico, sialorrea, hipoestasia oral. Raras: Ascitis, pancreatitis, disfagia. Frecuencia no conocida: Glositis, diarrea, náuseas. Trastorno del metabolismo y de la nutrición: Frecuentes: Aumento del apetito. Pocos frecuentes: Anorexia, hipoglucemia. Raras: Disminución de la tolerancia a la glucosa, cristaluria por uratos. Trastornos renales y urinarios: Poco frecuentes: Incontinencia urinaria, disuria. Raras: Insuficiencia renal, oliguria. Frecuencia no conocida: Retención urinaria. Trastornos cardiovasculares: Poco frecuentes: Taquicardia, bloqueo auriculoventricular de primer grado, rubefacción, sofocos, hipotensión, hipertensión. Raras: taquicardia sinusal, bradicardia sinusal, arritmia sinusal, frialdad periférica. Frecuencia no conocida: Insuficiencia cardíaca congestiva, prolongación del intervalo QT. Trastornos Psiquiátricos: Frecuentes: Estado de ánimo eufórico, confusión, irritabilidad, libido disminuida, desorientación, insomnio. Poco frecuentes: Alucinaciones, crisis de angustia, inquietud, agitación, depresión, estado de ánimo depresivo, cambios del estado de ánimo, despersonalización, dificultad de expresión, sueños anormales, libido aumentada, anorgasmia, apatía. Raras: Desinhibición, estado de ánimo elevado. Frecuencia no conocida: Agresión. Trastorno del Sistema nervioso: Muy frecuentes: mareos, somnolencia. Frecuentes: Ataxia, coordinación anormal, temblor, disrtria, alteración de la memoria, alteración de la atención, parestesia, sedación, alteración del equilibrio, letargo, cefalea. Poco frecuentes: Sincope, estupor, mioclonos, hiperactividad psicomotora, aguesia, discinesia, mareo postural, temblor de intención, nistagmo, trastorno cognitivo, trastorno del habla, hiporreflexia, hipoestesia, amnesia, hiperestesia, sensación de ardor. Raras: Hipocinesia, parosmia, disgrafia. Frecuentes no conocida: Pérdida de conciencia, daño mental progresivo, convulsiones, malestar general. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Poco frecuentes: Disnea, sequedad nasal. Raras: Epistaxis, sensación de opresión en la garganta tos, congestión nasal, rinitis, ronquidos. Frecuencia no conocida: Edema pulmonar. Trastornos músculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Poco frecuentes: Fasciculaciones musculares, edema articular, calambres musculares, mialgia, atralgia, dolor de espalda, dolor en las extremidades, rigidez muscular. Raras: Rabdomiolisis, espasmo cervical, dolor del cuello. Trastornos del oído y laberinto: Frecuentes: Vértigo. Poco frecuentes: Hiperacusia. Trastornos oculares: Frecuentes: Visión borrosa, diplopía. Poco frecuentes: Alteración de la visión, edema ocular, defecto del campo visual, agudeza visual disminuida, dolor ocular, astenopia, ojo seco, aumento del lagrimeo. Raras: Pérdida de la visión periférica, oscilopsia, alteración visual de la percepción de profundidad, fotopsia, irritación ocular, midriasis, estrabismo, brillo visual. Frecuencia no conocida: Pérdida de la visión, queratitis. Trastorno del aparato reproductor y de la mama: Frecuentes: Disfunción eréctil. Poco frecuentes: Eyaculación retardada, disfunción sexual. Raras: Amenorrea, secreción mamaria, dolor de mama, dismenorrea, aumento del tamaño de la mama. Frecuencia no conocida: Ginecomastia. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Poco frecuentes: Erupción papular, hiperhidrosis. Raras: Urticaria, sudor frío. Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad con angioedema. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Frecuentes: Marcha anormal, sensación de embriaguez, fatiga, edema periférico, edema, aumento de peso Poco frecuentes: Caídas, presión en el pecho, astenia, sed, sensación anormal, escalofríos, creatinfosfoquinasa elevada en sangre, alanina aminotransferasa elevada, aspartato aminotransferasa elevada, recuento disminuido de plaquetas. Raras: Edema generalizado, pirexia, hiperglicemia, hipopotasemia, leucopenia, creatinina elevada en sangre, disminución de peso. Frecuencia no conocida. Edema facial.

INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS: 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), y no se une a las proteínas plasmáticas, es poco probable que su farmacocinética puede ser afectada por otros agentes a través de interacciones metabólicas, unión a las proteínas o desplazamiento. La pregabalina puede potenciar los efectos del etanol y del lorazepam. Durante la experiencia post-comercialización se han notificado casos de insuficiencia respiratoria y coma en pacientes en tratamiento con pregabalina y otros medicamentos depresores del SNC. Pregabalina parece tener un efecto aditivo en la alteración de la función cognitiva y motora causada por oxidodona. Se demostró tanto In vitro como in vivo que es poco probable que la pregabalina participe en interacciones farmacocinéticas significativas. En concreto, no hay interacciones farmacocinéticas entre pregabalina y los siguientes fármacos antipléoticos: carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, fenitoína, fenobarbital y topiramato. El análisis farmacocinético de la población indicó que los antidiabéticos orales, diréticos, insulina, fenobarbital, tiagabina y topiramato, no presentaban un efecto clínicamente importante sobre el aclaramiento de pregabalina. La administración de pregabalina junto con anticonceptivos orales como noretisterona y/o etinilestradiol, no influye en la farmacocinética y en el estado de equilibrio de ninguna de estas sustancias.

SOBREDOSIS: Signos y síntomas: Los signos y síntomas notificados con mayor frecuencia cuando se produjo una sobredosis por pregabalina, incluyeron somnolencia, estado de confusión, agitación e inquietud, en raras ocasiones se han notificado casos de coma. Tratamiento: El tratamiento en la sobredosis de pregabalina debe incluir medidas generales de soporte y puede incluir hemodiálisis si fuese necesario.

CONSERVACIÓN: Consérvese a temperatura inferior a 30 °C, en lugar fresco y seco.

PRESENTACIÓN: Estuche conteniendo 20 Cápsulas. E.F. 42.183/19

Farmacéutico Patrocinante: Dra. María Alcira Rivero Prieto.

Producto de Especialidades DOLLDER, C.A.

RIF.: J-00117472-9. Caracas - República Bolivariana de Venezuela.

Para mayor información comunicarse con la Dirección Médica de Especialidades Dollder, C.A.

Teléfonos: (0212) 400.54.00 ó al 0800 DOLLDER / 0800 3655337. www.dollder.net

23727-2

RETIRO

FECHA: 05 - 03 - 21 CORRECCIÓN: 30 - 11 - 22
TAMAÑO: 145 (ancho) x 160 (alto) mm
COLOR: Negro



asesores gráficos F&S c.a.