

Doloneutin® Practidosis

Pregabalina

Comprimidos - Uso oral

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada



2 0 2 6 8

Cada comprimido de DOLONEUTIN® PRACTIDOSIS contiene:

Principio Activo: Pregabalina 75 mg, 150 mg.

Excipientes 75 mg: Cellactose 80, Almidón Pregelatinizado, Croscarmelosa Sódica, Laurilsulfato de Sodio, Aerosil 200, Talco, Óxido de hierro amarillo, Estearato de magnesio.

Excipientes 150 mg: Cellactose 80, Almidón Pregelatinizado, Croscarmelosa Sódica, Laurilsulfato de Sodio, Aerosil 200, Talco, Óxido de hierro rojo, Estearato de magnesio.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es Doloneutin® Practidosis y para qué se utiliza?

2. Antes de usar Doloneutin® Practidosis.

3. ¿Cómo se usa Doloneutin® Practidosis?

4. Interacciones con otros fármacos.

5. Posibles efectos adversos.

6. Conservación de Doloneutin® Practidosis.

7. Información adicional.

1. ¿Qué es Doloneutin® Practidosis y para qué se utiliza?

Doloneutin® Practidosis comprimidos contiene pregabalina, un agente antiepiléptico utilizado en diversas afecciones como:

Dolor neuropático periférico y central: Doloneutin® Practidosis se utiliza para el tratamiento del dolor crónico causado por daños en los nervios. Hay diversas enfermedades que pueden causar dolor neuropático periférico, como la diabetes o el herpes. La sensación de dolor se podría describir como calor, quemazón, dolor pulsátil, dolor fulgurante, dolor punzante, dolor agudo, espasmos, dolor continuo, hormigueo, entumecimiento y sensación de pinchazon. El dolor neuropático periférico y central podría estar también asociado con cambios de humor, alteraciones del sueño, fatiga (cansancio) y puede tener efecto sobre la actividad física y social y sobre la calidad de vida general.

Epilepsia: Doloneutin® Practidosis se utiliza en el tratamiento de ciertas clases de epilepsia (crisis parciales con o sin generalización secundaria) en adultos. Su médico le recetará Doloneutin® Practidosis para tratar la epilepsia cuando su tratamiento actual no controle la enfermedad. Doloneutin® Practidosis no se debe administrar solo, si no que siempre debe utilizarse en combinación con otros tratamientos antiepilépticos.

Trastorno de la ansiedad generalizada: Doloneutin® Practidosis se utiliza en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG). Los síntomas del TAG son ansiedad y preocupación excesivas y prolongadas que resultan difíciles de controlar. El TAG también puede producir inquietud o sensación de excitación o nerviosismo, sentirse fatigado (cansado) fácilmente, tensión muscular o alteración del sueño.

Fibromialgia: Doloneutin® Practidosis está indicado en el tratamiento de la fibromialgia. Esta es una afección que se caracteriza por dolores musculares (punto sensible) y fatiga (cansancio). Las personas que padecen fibromialgia pueden también tener otros síntomas, tales como: dificultad para dormir, rigidez por la mañana, depresión, ansiedad, dolor de cabeza, falta de memoria o dificultad para concentrarse, etc.

2. Antes de usar Doloneutin® Practidosis.

No use Doloneutin® Practidosis si usted presenta: Antecedentes de hipersensibilidad a cualquier componente del producto.

Advertencias y precauciones:

Algunos pacientes tratados con pregabalina han notificado síntomas que apuntan a una reacción alérgica. Estos síntomas incluyen hinchazón de la cara, los labios, la lengua y la garganta, así como aparición de erupción cutánea difusa. Si usted experimenta alguno de estos síntomas, debe acudir inmediatamente a su médico.

Pregabalina se ha asociado con mareos y somnolencia, lo que podría aumentar los casos de lesiones accidentales (caídas) en pacientes de edad avanzada. Por lo tanto, usted debe tener precaución hasta que se familiarice con los efectos que pueden tener el medicamento.

Pregabalina puede causar visión borrosa, pérdida de visión u otros cambios en la vista, muchos de ellos transitorios. Si experimenta cualquier alteración en su visión, debe informar inmediatamente a su médico.

Aquellos pacientes diabéticos que aumenten de peso mientras toman pregabalina pueden necesitar un cambio en sus medicamentos para diabetes.

En los pacientes con lesión de la médula espinal, ciertos efectos adversos, como la somnolencia, pueden ser más frecuentes ya que estos pacientes pueden estar tomando otros medicamentos para tratamiento, por ejemplo, del dolor o de la espasticidad (músculos tensos o rígidos), con efectos adversos similares a los de pregabalina de modo que la intensidad de estos efectos pueden incrementarse cuando se toman conjuntamente.

Se han notificado casos de insuficiencia cardíaca en algunos pacientes tratados con pregabalina. La mayoría de ellos eran pacientes de edad avanzada con enfermedades cardiovasculares. Antes de utilizar éste medicamento debe indicar a su médico si tiene antecedentes de enfermedades cardíacas. El tratamiento con pregabalina puede causar edema periférico. En pacientes sin enfermedad cardíaca o vascular periférica clínicamente significativa, no hubo asociación aparente entre edema periférico y complicaciones cardiovasculares tales como hipertensión o insuficiencia cardíaca congestiva. Debido a la existencia de datos limitados en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave, pregabalina debe utilizarse con precaución en este tipo de pacientes.

Se han notificado casos de insuficiencia renal en algunos pacientes tratados con pregabalina. Si durante el tratamiento nota una disminución en su capacidad para orinar, debe informar a su médico ya que la interrupción del tratamiento puede mejorar esta situación.

3. ¿Cómo se usa Doloneutin® Practidosis?

La posología será determinada según criterio médico.

El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día, dividiendo su administración en dos o tres tomas.

Doloneutin® Practidosis se puede administrar con o sin alimentos. Trague el comprimido bibranurado o su fracción con agua.

Continúe tomando Doloneutin® Practidosis hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

Dolor neuropático: 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.

Epilepsia: el tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día. En función de la respuesta y la tolerabilidad 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.

Trastornos de ansiedad generalizada: el tratamiento con pregabalina 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.

Fibromialgia: la dosis de pregabalina recomendada es de 300 mg a 450 mg/día. El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 75 mg dos veces por día y se puede

incrementar a 150 mg dos veces por día en el intervalo de una semana en base a la eficacia y tolerabilidad. Los pacientes que no experimentan beneficio suficiente con 300 mg/día se pueden incrementar 225 mg dos veces al día después de una semana.

No hay evidencia que dosis de 600 mg/día, brinde un beneficio adicional y ésta dosis no es muy bien tolerada. No se recomienda el tratamiento con dosis mayores a 450 mg al día, dada las reacciones adversas dosis – dependientes.

Interrupción del tratamiento: si se tiene que interrumpir el tratamiento con pregabalina, se deberá hacer de forma gradual durante un periodo mínimo de 1 semana, independientemente de la indicación.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Doloneutin® Practidosis en niños menores de 12 años ni en adolescentes (de 12 a 17 años de edad). No hay datos disponibles.

Pacientes con alteración de la función renal: la dosis de Doloneutin® Practidosis deberá ajustarse según evaluación de su médico (cálculo del clearance de creatinina). En pacientes sometidos a hemodiálisis, se debe ajustar la dosis diaria de pregabalina según su función renal evaluando la administración de una dosis complementaria luego de cada sesión de 4 horas de hemodiálisis.

Los pacientes ancianos (mayores de 65 años) pueden precisar una reducción de la dosis de pregabalina debido a la disminución de la función renal.

Pacientes con alteración de la función hepática: no se requiere ajuste de la dosis en pacientes con la función hepática alterada.

4. Interacciones con otros fármacos.

Comunique a su médico los medicamentos que usted se encuentra tomando al momento de iniciar el tratamiento con Doloneutin® Practidosis. Dada las características de Doloneutin® Practidosis es poco probable que produzca interacciones farmacocinéticas o sea susceptible a las mismas.

No se observaron interacciones relevantes desde el punto de vista clínico entre pregabalina y fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, gabapentina, lorazepam, oxycodona o etanol.

El análisis indicó que los Hipoglucemiantes orales, diuréticos, insulina, fenobarbital, tiagabina y topiramato no presentaban un efecto clínicamente importante sobre la eliminación de la 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. Dosis múltiples orales de pregabalina administrada junto con oxycodona, lorazepam o etanol no produjeron efectos clínicamente importantes sobre la respiración. La pregabalina parece tener un efecto aditivo en la alteración de la función cognitiva y motora causada por oxycodona. La pregabalina puede potenciar los efectos del alcohol y lorazepam. Se aconseja no tomar alcohol durante el tratamiento con Doloneutin® Practidosis.

5. Posibles efectos adversos.

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

Las reacciones adversas más frecuentes comunicadas que pueden afectar a más de 1 persona de cada 10 fueron: mareos y somnolencia. Generalmente, las reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada.

Los efectos adversos frecuentes que pueden afectar a más de 1 persona de cada 100 son: aumento del apetito, sensación de euforia, confusión, desorientación, disminución del apetito sexual, irritabilidad, alteración de la atención, torpeza de movimiento, deterioro de la memoria, temblores, dificultad al hablar, sensación de hormigueo, entumecimiento, sedación, letargo, insomnio, fatiga, sensación anormal, visión borrosa, visión doble, vértigo, problemas de equilibrio, caídas, boca seca, estreñimiento, vómitos, flatulencia, diarrea, náuseas, abdomen hinchado, dificultad en la erección, hinchazón del cuerpo incluyendo las extremidades, dolor de garganta. Los efectos adversos poco frecuentes que pueden afectar a más de 1 persona de cada 1000 son: pérdida del apetito, pérdida de peso, bajos niveles de azúcar, altos niveles de azúcar en sangre, cambio en la percepción de sí mismo, inquietud, depresión, agitación, cambios del estado de ánimo, dificultad para encontrar palabras, alucinaciones sueños extraños, crisis de angustia, apatía, agresividad, estado de ánimo elevado, deterioro mental, dificultad para pensar, aumento del apetito sexual, problemas en las relaciones sexuales incluyendo incapacidad para alcanzar el clímax, retraso en la eyaculación, cambios en la vista, movimientos no habituales de los ojos, cambios en la visión incluyendo visión en túnel, destellos de luz, movimientos espasmódicos, reflejos disminuidos, hiperactividad, mareos al permanecer de pie, piel sensible, pérdida del gusto, sensación de quemazón, temblor al moverse, disminución de la consciencia, pérdida de conocimiento, desmayos, aumento de la sensibilidad a los ruidos, malestar general, sequedad de ojos, hinchazón de ojos, dolor de ojos, ojos fatigados, ojos llorosos, irritación de los ojos, alteraciones del ritmo del corazón, tensión arterial baja, tensión arterial alta, insuficiencia cardíaca, rubor, sofocos, dificultad al respirar, sequedad nasal, congestión nasal, aumento de la producción de saliva, ardores, entumecimiento alrededor de la boca, sudoración, erupción, escalofríos, fiebre, espasmos musculares, hinchazón de las articulares, rigidez muscular, dolor incluyendo dolor muscular, dolor de cuello, dolor de mama, dificultad o dolor al orinar, incapacidad para contener la orina, debilidad, sed, opresión en el pecho, cambios en los resultados de los análisis de sangre y hepáticos (creatinofosfatasa elevada en sangre, alanina aminotransferasa elevada, aspartato aminotransferasa elevada, recuento disminuido de plaquetas, neutropenia, aumento de creatinina en sangre, disminución del potasio en sangre, hipersensibilidad, hinchazón de la cara, picor, urticaria, moqueo, sangrado de la nariz, tos, ronquidos, periodos menstruales dolorosos, sensación de frío en manos y pies).

Los efectos adversos raros que pueden afectar a menos de 1 persona de cada 1000 son: sentido de olfato alterado, pérdida de visión, pupilas dilatadas, estrabismo, sudor frío, opresión de garganta, hinchazón de la lengua, inflamación del páncreas, dificultad al tragar, movilidad lenta o reducida del cuerpo, dificultad al escribir correctamente, aumento del líquido en la zona del abdomen, líquido en los pulmones, convulsiones, cambios en el electrocardiograma (ECG) que corresponde a alteraciones del ritmo del corazón, daño muscular, secreción de leche, crecimiento anormal del pecho, aumento del tamaño de las mamas en hombres, interrupción del periodo menstrual, insuficiencia renal, reducción de la cantidad de orina, retención de orina, disminución en el recuento de leucocitos, conducta inapropiada, reacciones alérgicas (que pueden incluir dificultad para respirar, inflamación de los ojos (queratitis), y una reacción cutánea grave caracterizada por erupción, ampollas, descamación de la piel y dolor. Si usted experimenta hinchazón en la cara o en la lengua, así su piel enrojece y presenta ampollas o descamación, debería solicitar inmediatamente asistencia médica.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

6. Conservación de Doloneutin® Practidosis.

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C. Conservar en su envase original y no retirar del envase hasta el momento de su uso. Si posee fragmentos sobrantes, puede utilizarlos hasta 7 días posteriores a retirarlos del blister, colocándolos en pastillero o similar, al abrigo de la luz y la humedad.

7. Información adicional.

Sobredosisificación: ante la eventualidad de una sobredosisificación, 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

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

El tratamiento de la sobredosis de pregabalina debe incluir medidas generales de soporte y puede incluir hemodiálisis si fuese necesario.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234

PRESENTACIONES:

DOLONEUTIN® PRACTIDOSIS 75 mg y 150 mg: envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos y 250, 500 y 1000 comprimidos para uso hospitalario exclusivo. Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta."

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N° 57.008

Código ATC: N03A.X16

Fecha de última revisión: Noviembre 2022.



GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales
2da Rivadavia 23333 CP B1714GJ, Ituzaingó,
Bs. As. Tel: 2150-8625
Dirección Técnica: Liliana Vallés, Farmacéutica
Elaborado en: Le Corbusier 2881, Área de
Promoción El Triángulo Malvinas Argentinas /
Galicia 2652, CABA