

# Plénica 75 Practidosis

## Pregabalina

Vía oral  
Comprimidos

### Fórmula

Cada comprimido contiene Pregabalina 75,00 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 107,78 mg; Almidón pregelatinizado 41,30 mg; Estearato de magnesio 3,50 mg; Celulosa microcristalina 378,40 mg; Almidón de maíz 19,02 mg.

### Acción terapéutica

Antiepileptico. Antineurálgico. Ansiolítico. Código ATC: N03AX16.

### Indicaciones

Tratamiento de las crisis epilépticas parciales, con o sin generalización secundaria, en asociación con otras drogas antiepilepticas, en adultos.

- Tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos.
- Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada en adultos.
- Tratamiento de la fibromialgia.

### Acción farmacológica

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

### Farmacocinética:

#### Absorción:

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

#### Distribución y metabolización:

Pregabalina no se une a las proteínas del plasma. Se ha informado que atraviesa las barreras hematoencefálica y placentaria y que está presente en la leche en los animales de experimentación. En los seres humanos, el volumen de distribución aparente tras la administración oral es de aproximadamente 0,5 l / kg.

El metabolismo de Pregabalina en los seres humanos es insignificante. Se ha informado que aproximadamente el 98% de la droga recuperada en orina corresponde a sus modificaciones. El metabolito principal descrito en la orina, el derivado N-metilado de Pregabalina, representa menos del 1% de la dosis.

#### Eliminación:

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

#### Linealidad / No linealidad:

La farmacocinética de Pregabalina es lineal en el rango de dosis diaria recomendada con una variabilidad farmacocinética interindividual baja (<20%). La farmacocinética de dosis múltiples

es predecible a partir de los datos obtenidos con dosis única. Por tanto, no es necesario llevar una monitorización rutinaria de las concentraciones plasmáticas de Pregabalina.

### Poblaciones especiales:

#### Sexo:

Los estudios clínicos indican que no hay diferencias significativas en las concentraciones plasmáticas de Pregabalina según el sexo.

#### Insuficiencia renal:

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

#### Insuficiencia hepática:

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

#### Población pediátrica:

En general, el tiempo transcurrido hasta alcanzar la  $C_{max}$ , tras la administración oral en ayunas, fue similar en todas las edades, y se produjo entre 0,5 y 2 horas después de la dosis. Los parámetros de  $C_{max}$  y AUC de Pregabalina aumentaron de forma lineal con el aumento de la dosis, en cada grupo de edad. El AUC fue un 30% menor en los pacientes pediátricos con un peso inferior a 30 kg, debido a un mayor aclaramiento ajustado al peso corporal en estos pacientes en comparación con los pacientes con un peso  $\geq 30$  kg. La vida media terminal promedio fue, aproximadamente, de entre 3 y 4 horas en los niños de hasta 6 años de edad y de entre 4 y 6 horas en los de 7 años o más. El análisis de farmacocinética poblacional mostró que el aclaramiento de creatinina era una covariable significativa del aclaramiento de Pregabalina oral, el peso corporal era una covariable significativa del volumen de distribución aparente de Pregabalina oral, y que dichas relaciones eran similares en los pacientes pediátricos y adultos.

No se ha estudiado la farmacocinética de Pregabalina en pacientes de menos de 3 meses de edad. Pacientes de edad avanzada

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

#### Posología y forma de administración

Un comprimido birranurado de 75 mg, puede ser fraccionado en tres fragmentos de 25 mg cada uno.

**Plénica 75 Practidosis** se puede tomar con las comidas o alejado de ellas.

El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día, divididos en dos o tres tomas diarias.

#### Epilepsia:

Dosis inicial: Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 150 mg / día (75 mg dos veces por día ó 50 mg tres veces por día).

En función de la respuesta y la tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg al día después de una semana. La dosis máxima recomendada es de 600 mg al día y se puede alcanzar después de una semana adicional.

#### Dolor neuropático diabético:

Dosis inicial: Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 150 mg / día (50 mg tres veces por día ó 200 mg dos veces por día).

Teniendo en cuenta la eficacia y la tolerabilidad, la dosis puede aumentarse a 300 mg / día luego de 3 a 7 días. Con dosis de 600 mg / día no se han observado beneficios adicionales y la tolerancia es menor. La dosis máxima recomendada es de 300 mg al día.

#### Neuralgia postherpética:

Dosis inicial: Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 150 mg / día (50 mg tres veces por día ó 75 mg dos veces por día).

Teniendo en cuenta la eficacia y la tolerabilidad, la dosis puede aumentarse a 300 mg / día luego de 3 a 7 días.

La dosis recomendada es de 75 a 150 mg dos veces por día ó 50 a 100 mg tres veces por día (150 a 300 mg / día).

Los pacientes que no presenten alivio suficiente del dolor luego del tratamiento con 300 mg / día y que puedan tolerar dosis mayores, pueden ser tratados con 300 mg dos veces por día ó 200 mg tres veces por día (600 mg / día). Teniendo en cuenta que las reacciones adversas dependen de la dosis y el mayor abandono del tratamiento por reacciones adversas, las dosis mayores de 300 mg / día deben reservarse para los pacientes con dolor en curso que toleran la dosis de 300 mg / día.

#### Trastorno de ansiedad generalizada:

Dosis inicial: El tratamiento se puede iniciar con una dosis de 150 mg / día (75 mg dos veces por día ó 50 mg tres veces por día).

Teniendo en cuenta la eficacia y la tolerabilidad, la dosis puede aumentarse a 300 mg / día luego de una semana de tratamiento. Luego de una semana adicional la dosis se puede aumentar a 450 mg / día. La dosis máxima recomendada es de 600 mg al día y se puede alcanzar después de otra semana adicional. Se debe evaluar en forma periódica si es necesaria la continuación del tratamiento.

#### Fibromialgia:

La dosis recomendada es de 300 a 450 mg / día.

Dosis inicial: Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 150 mg / día (75 mg dos veces por

día) y puede incrementarse hasta 300 mg / día (150 mg dos veces por día) durante la primer semana de tratamiento en función de la eficacia y la tolerabilidad. De no obtenerse beneficio con 300 mg / día, la dosis puede aumentarse hasta 450 mg / día (225 mg dos veces por día) durante la siguiente semana. La dosis máxima recomendada es de 450 mg / día.

#### Interrupción del tratamiento:

La interrupción del tratamiento debe hacerse en forma gradual durante un lapso mínimo de una semana cualquiera sea la indicación.

Pacientes con alteración de la función renal:

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

Clearance de creatinina (ml / minuto)	Dosis diaria total de Pregabalina		Forma de administración
	Dosis inicial (mg / día)	Dosis máxima (mg / día)	
$\geq 60$	150	600	Fraccionados en dos a tres tomas por día.
30 a 60	75	300	Fraccionados en dos a tres tomas por día.
15 a 30	25 - 50	150	En una toma diaria o fraccionados en dos tomas por día.
< 15	25	75	En una toma diaria.

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

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

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

#### Dosis complementaria luego de la hemodiálisis:

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

Pacientes con alteración de la función hepática:

No requieren adecuación de la dosis.

Pacientes de edad avanzada:

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

#### Población pediátrica:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Pregabalina en niños.

#### Contraindicaciones

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

#### Advertencias y precauciones

Interrupción del tratamiento con **Plénica 75 Practidosis**:

Como sucede con todos los medicamentos antiepilepticos, si fuera necesario interrumpir el tratamiento con **Plénica 75 Practidosis**, la interrupción debe ser efectuada en forma gradual, durante por lo menos una semana.

Contenido de lactosa de los comprimidos:

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

Pacientes diabéticos:

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

Suspensión de la medicación concomitante antiepileptica:

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

Pensamientos y comportamientos suicidas:

Se han notificado casos de pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes tratados con medicamentos antiepilepticos en distintas indicaciones. Se desconoce el mecanismo por el que se produce este riesgo, y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un incremento del riesgo con Pregabalina. Los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos de pensamientos y comportamientos suicidas, y se debe considerar el tratamiento adecuado. Se debe aconsejar

a los pacientes (y a sus cuidadores) que consulten a su médico, si aparecen pensamientos o comportamientos suicidas.

Mareos, somnolencia, pérdida de conocimiento, confusión y deterioro mental.

El tratamiento con Pregabalina se ha asociado a mareos y somnolencia, lo cual podría incrementar los casos de lesiones accidentales (caídas) en la población de edad avanzada. Asimismo, se han notificado casos de pérdida de conocimiento, confusión y deterioro mental.

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.

Alteraciones visuales:

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. Durante el período post-comercialización, se han notificado 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. El paciente debe comunicarlo al médico y, si el problema persiste, puede ser necesaria una evaluación adicional.

Insuficiencia renal:

Se han notificado casos de insuficiencia renal, de los cuales, algunos revirtieron con la interrupción del tratamiento con Pregabalina.

Interrupción abrupta del tratamiento:

Luego de la interrupción abrupta del tratamiento se han informado los siguientes acontecimientos: Insomnio, náuseas, cefalea, diarrea, ansiedad, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, dolor, convulsiones, hiperhidrosis y mareos, sugestivos de dependencia física. El médico debe informar al paciente sobre la probable aparición de estos síntomas ante la interrupción del tratamiento con Pregabalina.

Convulsiones:

Durante el tratamiento con Pregabalina, o al poco tiempo de interrumpir el tratamiento con Pregabalina, pueden aparecer convulsiones, incluyendo estatus epiléptico y convulsiones de tipo gran mal. Aumento de peso y edema periférico:

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 tiazolidinedonas. Como estas drogas pueden producir o agravar la insuficiencia cardíaca, se recomienda precaución al administrarlas conjuntamente con **Plénica 75 Practidosis**.

Insuficiencia cardíaca congestiva:

Durante el período post-comercialización, se han notificado casos de insuficiencia cardíaca congestiva en algunos pacientes tratados con Pregabalina. Esto se observa, principalmente en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años) con alteraciones cardiovasculares y tratados con Pregabalina para el tratamiento del dolor neuropático. Se recomienda administrar Pregabalina con precaución a este tipo de pacientes. Estas reacciones pueden revertirse tras la suspensión del tratamiento.

Tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal:

En el tratamiento del dolor neuropático central, debido a lesión de la médula espinal, se incrementó la incidencia de reacciones adversas en general, reacciones adversas a nivel del SNC y especialmente somnolencia. Esto puede atribuirse a un efecto aditivo debido a los medicamentos concomitantes (por ejemplo: Agentes antieméticos) necesarios para esta patología. Este hecho debe tenerse en cuenta cuando se prescriba Pregabalina en estos casos.

Depresión respiratoria:

Se han notificado casos de depresión respiratoria grave en pacientes tratados con Pregabalina y que tienen factores de riesgo respiratorios que incluyen el uso de medicamentos opioides para el dolor y otros fármacos que deprimen el Sistema Nervioso Central (SNC) y condiciones como la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), que reduce la función pulmonar. Pacientes de edad avanzada también se encuentran en mayor riesgo.

Alteraciones de la piel:

En raras ocasiones se han notificado reacciones adversas cutáneas graves asociadas al tratamiento con Pregabalina, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET), que pueden poner en peligro la vida o provocar la muerte. Se debe advertir a los pacientes sobre la aparición de reacciones en la piel. Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, se debe suspender inmediatamente la Pregabalina y un tratamiento alternativo.

Obstrucción intestinal, íleo paralítico y estreñimiento:

Durante el período post-comercialización se han notificado casos relacionados con la disminución de la funcionalidad del tracto gastrointestinal inferior (obstrucción intestinal, íleo paralítico, estreñimiento), al administrarse Pregabalina conjuntamente con medicamentos con potencial para producir estreñimiento, como los analgésicos opioides. En caso que se vayan a administrar en combinación Pregabalina y opioides, debe considerarse la utilización de medidas para evitar el estreñimiento (especialmente en mujeres y pacientes de edad avanzada).

Potencial de abuso y dependencia:

Pregabalina carece de actividad sobre los receptores asociados con abuso a las drogas. Como sucede con todas las drogas con actividad sobre el Sistema Nervioso Central, el médico debe investigar los posibles antecedentes de abuso de drogas de cada paciente y evaluar la presencia de síntomas de mal uso o abuso (desarrollo de tolerancia, incremento de dosis, conductas de procuración de drogas).

Encefalopatía:

Se han notificado casos de encefalopatía, mayoritariamente en pacientes con enfermedades subyacentes, que podrían haber provocado la encefalopatía.

Elevación sérica de la creatinina fosfoquinasa (CPK):

Se han informado aumentos de la CPK y casos aislados de rhabdomiolisis 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. **Plénica 75 Practidosis** debe ser interrumpido inmediatamente si se sospecha o diagnostica miopatía o si se registra un aumento marcado de la CPK.

Plaquetopenia:

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.

Alteraciones electrocardiográficas:

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

Embarazo: Los estudios en animales de experimentación han mostrado toxicidad reproductiva. No existen datos suficientes sobre la utilización de Pregabalina en mujeres embarazadas. Por tanto, **Plénica 75 Practidosis** 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 **Plénica 75 Practidosis** y mientras éste se prolongue.

Lactancia: Pregabalina se excreta en la leche materna humana. Se desconoce el efecto de Pregabalina en el lactante. El médico debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Pregabalina, tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. La administración de **Plénica 75 Practidosis** está contraindicada en mujeres que se encuentren amamantando.

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

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

**Interacciones medicamentosas**

Dado que Pregabalina se excreta principalmente en la orina sufriendo un metabolismo insignificante en los seres humanos (<2% de la dosis recuperada en orina en forma de metabolitos), no inhibe el metabolismo de otros fármacos y no se une a las proteínas plasmáticas, es sumamente improbable que produzca interacciones farmacocinéticas o sea susceptible a las mismas. Específicamente, no existen interacciones farmacocinéticas entre la Pregabalina y los siguientes antiépilépticos: Fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, gabapentina, fenobarbital y topiramato. Pregabalina puede producir efectos aditivos sobre las manifestaciones cognitivas y motrices inducidas por la oxidocodona, el lorazepam y el etanol.

Se recomienda precaución durante la administración conjunta de Pregabalina y tiazolidinedonas. Durante la experiencia post-comercialización, se han notificado casos de insuficiencia respiratoria, coma y muerte en pacientes en tratamiento con Pregabalina y opioides y/u otros medicamentos depresores del Sistema Nervioso Central (SNC).

**Reacciones adversas**

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

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

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

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

Hematológicas: Raras: Neutropenia.

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

Psiquiátricas: Frecuentes: Euforia, estado confusional, ansiedad, disminución de la libido, irritabilidad, desorientación, depresión. Poco frecuentes: Despersonalización, anorgasmia, inquietud, agitación, balanceos, exacerbación del insomnio, estado de ánimo depresivo, dificultad para encontrar palabras, alucinaciones, sueños extraños, aumento de la libido, ataques de pánico, apatía. Raras: Desinhibición. Del sistema nervioso: Muy frecuentes: Mareos, somnolencia, cefalea. Frecuentes: Ataxia, alteraciones en la concentración, alteraciones de la atención, coordinación normal, deterioro de la memoria,

tremor, disartria, hipoestesia, letargo, parestesia. Poco frecuentes: Trastorno cognitivo, defecto del campo visual, nistagmo, trastornos del habla, mioclonia, hiporreflexia, discinesia, hiperactividad psicomotora, mareo postural, hiperestesia, aguefia, sensación de ardor, temblor intencional, estupor, síncope. Raras: Hipocinesia, parosmia, disgrafía.

Oftálmicas: Frecuentes: Visión borrosa, diplopía. Poco frecuentes: Trastornos visuales, sequedad ocular, hinchazón ocular, disminución de la agudeza visual, dolor ocular, atropenia, aumento de la lacrimación. Raras: Fotopsia, irritación ocular, midriasis, oscilopsia, alteración de la profundidad visual, pérdida de la visión periférica, estrabismo, brilo visual.

Del oído y del laberinto: Frecuentes: Vertigo, trastornos del equilibrio. Raras: Hiperacusia.

Cardiovasculares: Poco frecuentes: Taquicardia, rubor, sofocos. Raras: Bloqueo auriculoventricular de primer grado, taquicardia sinusal, arritmia sinusal, bradicardia sinusal, hipotensión, frialdad periférica, hipertensión.

Respiratorias: Frecuentes: Sinusitis, dolor faringolaríngeo. Poco frecuentes: Disnea, sequedad nasal. Raras: Rinofaringitis, tos, congestión nasal, epistaxis, rinitis, ronquidos, opresión en la garganta.

Gastrointestinales: Frecuentes: Sequedad bucal, estreñimiento, vómitos, flatulencia, distensión abdominal. Poco frecuentes: Sialorrea, reflujo gastroesofágico, hipoestesia bucal. Raras: Ascitis, disfgia, pancreatitis.

Dermatológicas: Poco frecuentes: Sudoración, erupción papular. Raras: Sudor frío, urticaria, síndrome de Stevens-Johnson y Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET).

Articulares y osteomusculares: Frecuentes: Artralgia, espasmos musculares, dolor de espalda. Poco frecuentes: Hinchazón de las articulaciones, calambres musculares, migraña, dolor en las extremidades, rigidez muscular. Raras: Espasmo cervical, dolor de cuello, rhabdomiolisis.

Renales y urinarias: Poco frecuentes: Disuria, incontinencia urinaria. Raras: Oliguria, insuficiencia renal. Del aparato reproductor: Frecuentes: Disfunción eréctil. Poco frecuentes: Retraso en la eyaculación, disfunción sexual. Raras: Amenorrea, mastalgia, galactorrea, dismenorrea, hipertrofia mamaria.

De laboratorio: Poco frecuentes: Aumento de la alanina aminotransferasa (ALAT o TGP), aumento de la aspartato aminotransferasa (ASAT o TGO), aumento de la creatinina fosfoquinasa plasmática (CPK), disminución del número de plaquetas. Raras: Aumento de la glucemia, aumento de la creatinina plasmática, reducción de la potasemia, reducción del número de leucocitos.

**Sobredosificación**

En sobredosis de hasta 15 gramos, no se comunicaron reacciones adversas no esperadas. El tratamiento de la sobredosis de Pregabalina debe incluir medidas generales de soporte y puede incluir hemodilísis si fuese necesario.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

**Presentación**

**Plénica 75 Practidosis** Comprimidos: Envases conteniendo 15 y 30 comprimidos.



Comprimidos rectangulares, color blanco, ranurados.

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

Venta bajo receta archivada. *Industria Argentina.*

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N° 53.241.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en José E. Rodó 6424, C1404AKJ Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Acondicionado en Álvaro Barros 1113, B1838CMC Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Agosto de 2023.

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños.**

**Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.**

**Información a profesionales y usuarios:** ☎ 0-800-333-5658

**Roemmers S.A.I.C.F.**

Roy Justo Sarmiento 2350, B1636AKJ Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1154406873  
14414 0923



13 / 04



**ROEMMERS**  
CONCIENCIA POR LA VIDA