

COMPOSICIÓN:

DOLOPAT 75 mg TABLETAS

Cada tableta contiene:

Pregabalina 75 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina pH101; Lactosa monohidrato polvo; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Polivinilpirrolidona K30; Dióxido de silicio; Alcohol etílico; Laca aluminada azul # 2.

DOLOPAT 150 mg TABLETAS

Cada tableta contiene:

Pregabalina 150 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina pH102; Lactosa monohidrato polvo; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Polivinilpirrolidona K30; Dióxido de silicio; Alcohol etílico.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

- Oral.

FARMACOCINÉTICA:

- Cuando se administra en ayunas la Pregabalina se absorbe rápidamente, 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 $\geq 90\%$ y es independiente de la dosis.
- Tras la administración repetida, el estado estacionario (stationary-state) se alcanza en las 24 a 48 horas posteriores.
- La velocidad de absorción de Pregabalina disminuye cuando se administra con alimentos, produciéndose un descenso en la concentración máxima de aproximadamente un 25-30% y un retraso en el tiempo máximo de 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.
- 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 una monitorización rutinaria de las concentraciones plasmáticas de Pregabalina.
- La Pregabalina se elimina del sistema circulatorio principalmente mediante excreción renal como fármaco inalterado en un 98%, por lo que la Pregabalina prácticamente no se metaboliza. La semivida media de eliminación de Pregabalina es de 6,3 horas. El aclaramiento plasmático y renal de Pregabalina son directamente proporcionales al aclaramiento de creatinina. Es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con la función renal alterada o en hemodiálisis.

MECANISMO DE ACCIÓN:

- No se conoce con exactitud el mecanismo de acción ya que no interacciona con los receptores a GABA-A o B, ni afecta a la recaptación del GABA.
- El perfil farmacológico de la Pregabalina es similar al de la Gabapentina: en modelos animales de dolor neuropático, la Pregabalina muestra una actividad antihiperálgica y antialodínicamente unas 4 veces superior a la Gabapentina.
- Tanto la Pregabalina como la Gabapentina modulan la liberación de neuropéptidos sensoriales (sustancia P y péptido relacionado con el gen de la calcitonina) de los tejidos espinales de la rata, pero sólo en condiciones que implican una inflamación de la médula espinal.

INDICACIONES:

- Tratamiento del dolor neuropático.
- Tratamiento adyuvante de la epilepsia.
- Tratamiento de la neuralgia postherpética.

CONTRAINDICACIONES:

- Pacientes con hipersensibilidad al fármaco o a alguno de los componentes de la formulación.
- Embarazo y lactancia.
- Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz.
- Pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o con mala absorción de glucosa-galactosa.

PRECAUCIONES ESPECIALES:

Ciertos pacientes diabéticos que ganen peso durante el tratamiento con Pregabalina, pueden precisar un ajuste de los medicamentos hipoglucemiantes.

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 pacientes de edad avanzada.

Durante la experiencia post-comercialización se han notificado casos de insuficiencia cardíaca congestiva en algunos pacientes en tratamiento con Pregabalina. Estas reacciones se observan sobre todo en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años) con función cardiovascular comprometida. La pregabalina debe utilizarse con precaución en este tipo de pacientes. Estas reacciones pueden revertirse tras la suspensión del tratamiento.

Administrarse con precaución en pacientes con factores de riesgo respiratorio como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), ya que pueden sufrir graves dificultades respiratorias y disminución de la función pulmonar, los adultos mayores corren un mayor riesgo.

La pregabalina puede causar mareos y somnolencia por lo que puede afectar la capacidad de conducir o para utilizar máquinas.

No existe un antídoto específico para la sobredosis de pregabalina. Si está indicado, la eliminación del fármaco no absorbido puede ser intentada por emesis o lavado gástrico. Se deben observar las precauciones habituales para mantener despejadas las vías aéreas. Los cuidados generales de apoyo al paciente, incluyen la monitorización de los signos vitales y observación del estado clínico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El uso concomitante de Pregabalina con analgésicos opioides y otros medicamentos que deprimen el sistema nervioso central, pueden disminuir la función pulmonar.

EFFECTOS ADVERSOS:

Las reacciones adversas comunicadas con más frecuencia han sido mareos y somnolencia. Generalmente, las reacciones adversas fueron de intensidad de leve a moderada.

En algunos pacientes se han observado síntomas de retirada tras la interrupción del tratamiento con Pregabalina tanto a corto como a largo plazo: insomnio, dolor de cabeza, náuseas, ansiedad, diarrea, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, dolor, convulsiones, hiperhidrosis y mareos.

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.

DOSIFICACIÓN:

Lo ideal es iniciar la dosis con 75 mg diarios por 5 a 10 días e ir aumentando la dosis de acuerdo a la necesidad del paciente.

- 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 7 días adicionales.

- Puede administrarse con o sin la comida: su eficacia clínica no es afectada.

Neuralgia postherpética

- 150 a 600 mg/día repartidos en 2-3 administraciones.

No se recomienda el uso en niños menores de 12 años ni en adolescentes.

Los pacientes ancianos pueden precisar una reducción de la dosis debido a la disminución de la función renal.

ACCIÓN A TOMAR EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN:

No existe un antídoto específico para la sobredosis de Pregabalina. Si está indicado, la eliminación del fármaco no absorbido puede ser intentada por provocación del vómito o lavado gástrico.

Se deben observar las precauciones habituales para mantener despejadas las vías aéreas. Los cuidados generales de apoyo al paciente, incluyen la monitorización de los signos vitales y observación del estado clínico.

En caso de presentarse una sobredosis, acudir al hospital más cercano.

RECOMENDACIONES:

El tratamiento con Pregabalina se ha asociado con mareos y somnolencia, lo cual podría incrementar los casos de lesiones accidentales en la población anciana.

Se aconseja a los pacientes que no conduzcan, manejen maquinaria pesada o se dediquen a otras actividades potencialmente peligrosas hasta que se sepa si este medicamento afecta su capacidad para realizar estas actividades.

ADVERTENCIA:

Las drogas antiépilépticas, incrementan el riesgo de conductas o pensamientos suicidas en pacientes que toman estos medicamentos para cualquier indicación.

RECOMENDACIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

PRESENTACIONES:

DOLOPAT 75 mg TABLETAS

Caja x 1 blíster x 10 tabletas + prospecto RS#1164-MEN-0717

Caja x 2 blíster x 10 tabletas c/u + prospecto RS#1164-MEN-0717

Caja x 1 blíster x 15 tabletas + prospecto RS#1164-MEN-0717

Caja x 2 blíster x 15 tabletas c/u + prospecto RS#1164-MEN-0717

Caja x 1 blíster x 2; x 4 tabletas + prospecto (Muestra Médica) RS#1164-MEN-0717

DOLOPAT 150 mg TABLETAS

Caja x 1 blíster x 10 tabletas + prospecto RS# 1158-MEN-0717

Caja x 2 blíster x 10 tabletas + prospecto RS# 1158-MEN-0717

Caja x 1 blíster x 15 tabletas + prospecto RS# 1158-MEN-0717

Caja x 2 blíster x 15 tabletas + prospecto RS# 1158-MEN-0717

Caja x 1 blíster x 2; x 4 tabletas + prospecto (Muestra Médica) RS# 1158-MEN-0717

