

# Doloneuropat-M

**Pregabalina  
Mecobalamina**

## COMPRIMIDOS

## ANALGESICO NEUROLEPTICO - ANTINEURITICO

### COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Pregabalina 75 mg  
Mecobalamina 0.75 mg  
Excipientes, c.s.

### PROPIEDADES

Combina equilibradamente el efecto neuroléptico de la pregabalina, con la acción antineurítica de la mecobalamina.

La pregabalina es un análogo del ácido gamma aminobutírico (GABA).

Estudios in vitro indican que se une a una subunidad auxiliar (proteína 2-) de los canales de calcio regulados por voltaje en el sistema nervioso central, desplazando con gran fuerza a H-gabapentina.

Previene los comportamientos relacionados con el dolor en modelos animales de dolor neuropático y dolor postquirúrgico, incluidas la hiperalgesia y la alodinia.

La mecobalamina es la vitamina B12 del tipo de coenzima existente en la sangre y en el fluido cerebroespinal. Mejora las perturbaciones en el metabolismo del ácido nucleico y de las proteínas en el tejido nervioso. En comparación con la cianocobalamina es el único compuesto homólogo de la vitamina B12 que participa en la transmetilación. Facilita la metilación de transferencia de las RNAs en las células nerviosas, las cuales desempeñan un papel importante en la síntesis de las proteínas; y asimismo estimula la síntesis de metionina en las células neurogliales en un grado mayor que la cobamamida (DBCC).

Aumenta la toma de uridina cuando hay deficiencia de vitamina B12 y ácido fólico, y ayuda a restaurar los niveles normales de la RNAs en las células nerviosas. También eleva la incorporación de leucina dentro de los nervios aplastados. Facilita la síntesis de los ácidos nucleicos y de las proteínas en las células nerviosas.

Repara los tejidos nerviosos: Exhibe un efecto inhibitorio sobre la degeneración de las células nerviosas en los desórdenes nerviosos que fueron inducidos en ratas y conejos por envenenamiento experimental con acrilamida, adriamicina o vincristina. Un efecto semejante ha sido confirmado por hallazgos obtenidos con el uso del método de carduzar en tejido nervioso. En ratas con el nervio ciático roto, se ha demostrado que la mecobalamina promueve la división de las células de Schwann y la recuperación del músculo sóleo atrofiado innervado por el nervio ciático.

### FARMACOCINETICA

La pregabalina es rápidamente absorbida cuando se administró en ayunas, ocurriendo las concentraciones pico en plasma dentro de una hora tras la administración de dosis únicas y múltiples. La biodisponibilidad oral está estimada en 90% y es independiente de la dosis. Tras la administración repetida, se logra el estado estable en 24-48 horas. La velocidad de absorción disminuye cuando se administra con alimentos, lo que resultó en una reducción en la C<sub>máx</sub> en aproximadamente 25-30% y una demora en la T<sub>máx</sub> aproximadamente 2,5 horas. Sin embargo, la administración de esta sustancia sin alimentos no tiene un efecto clínicamente significativo sobre el nivel de absorción.

Demostró atravesar fácilmente la barrera hematoencefálica en ratones, ratas y monos. Demostró atravesar la placenta en ratas y está presente en la leche de ratas que amamantan. En los humanos, el volumen de distribución aparente, tras la administración oral, es de aproximadamente 0,56 l/kg. No se une a proteínas plasmáticas.

Sufre metabolismo despreciable en humanos. Tras una dosis radiomarcada, aproximadamente el 98% de la radiactividad recuperada en orina fue pregabalina sin cambios. El derivado N-metilado de pregabalina, el principal metabolito de pregabalina encontrado en orina, representó el 0,9% de la dosis.

Se elimina de la circulación sistémica fundamentalmente por excreción renal como fármaco no modificado.

La vida media de eliminación es 6,3 horas. La depuración plasmática y renal son directamente proporcionales a la depuración de creatinina.

La mecobalamina una vez absorbida se une a una betaglobulina plasmática llamada transcobalamina II, para transportarla a los tejidos. Es rápidamente extraída del plasma y almacenada en las células hepáticas, de tal manera que hasta 90% de los depósitos corporales de vitamina B12 en el adulto normal, o sea, 1 a 10 mg están en el hígado. La mecobalamina se almacena como coenzima activa, con una tasa de recambio de 0.5 a 0.8 mcg por día, dependiendo de la capacidad de los depósitos corporales.

### TOXICOLOGIA

No existe evidencia de efectos carcinogénicos, mutagénicos, teratogénicos y sobre la fertilidad en humanos y en animales de experimentación.

### INFORMACION CLINICA

#### INDICACIONES

Dolor neuropático, neuropatías periféricas, alteraciones neuríticas y neurálgicas.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

#### EFFECTOS INDESEABLES

Los efectos indeseables informados más comúnmente con pregabalina fueron mareos y somnolencia. Estos efectos fueron de intensidad leve a moderada. En todos los estudios controlados, el índice de retiro prematuro debido a los efectos indeseables fue 13% para pacientes bajo pregabalina y 7% para pacientes bajo placebo.

Los efectos indeseables más comunes que llevaron al retiro voluntario de los grupos bajo tratamiento con esta sustancia fueron mareos y somnolencia.

Por parte de la mecobalamina excepcionalmente, reacciones alérgicas que pueden incluir shock anafiláctico. Policitemia y trombosis periférica en el tratamiento de la anemia

perniciosa.

### PRECAUCIONES

La pregabalina puede causar mareos y somnolencia. En consecuencia, se aconseja a los pacientes que no conduzcan, operen maquinaria compleja o lleven a cabo actividades riesgosas hasta que se conozca con certeza si este medicamento afecta su habilidad para realizar estas actividades.

No se recomienda el uso prolongado de grandes dosis de mecobalamina en pacientes cuya ocupación requiera la manipulación de mercurio o sus compuestos.

### USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

No hay datos adecuados sobre su uso en embarazadas.

Los estudios en animales demostraron la toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo potencial a humanos. En consecuencia, no se debe usar durante el embarazo, a menos que el beneficio a la madre claramente sobrepase del riesgo potencial al feto. No se sabe si es excretada en la leche materna de humanos; sin embargo, está presente en la leche de ratas. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia.

### INTERACCIONES

En estudios in vivo, no se observaron interacciones farmacocinéticas clínicamente relevantes entre la pregabalina y la fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, gabapentina, lorazepam, oxidodona o etanol. Además el análisis farmacocinético de población indicó que las 3 clases de fármacos de uso común, antidiabéticos orales, diuréticos e insulina y los fármacos antiepilépticos de uso común, fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, fenobarbital, tiagabina y topiramato, no tuvieron un efecto clínicamente significativo sobre la depuración de la pregabalina. De igual manera, estos análisis indicaron que esta sustancia no tenía efectos clínicamente significativos sobre la depuración de fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, topiramato y fenobarbital.

La coadministración con los anticonceptivos orales norestisterona y/o etinilestradiol no influye sobre la farmacocinética en estado estable de ninguno de los fármacos.

Dosis orales múltiples administradas conjuntamente con oxidodona, lorazepam o etanol no produjeron efectos clínicamente importantes sobre la respiración. Parece ser aditiva en el deterioro de la función cognitiva y motora simple causada por la oxidodona. Puede potenciar los efectos del etanol y el lorazepam.

La administración concomitante de neomicina y colchicina incrementa la mala absorción de mecobalamina; el ácido ascórbico puede destruir cantidades importantes de mecobalamina y del factor intrínseco, en condiciones in vitro, por lo que esta posibilidad deberá ser considerada cuando se administren grandes dosis de ácido ascórbico de manera concomitante a la mecobalamina por vía oral.

### SOBREDOSIS

En sobredosis de hasta 15 g, no se informaron reacciones adversas inesperadas. El tratamiento de la sobredosis debe incluir medidas de apoyo general y puede incluir hemodiálisis si es necesario.

### USO Y DOSIS

Salvo criterio contrario del médico, un comprimido 2-3 veces al día.

### VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

**Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.**

**En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.**

### INFORMACION FARMACEUTICA

#### DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

### PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C, proteger de la luz.

### PRESENTACION

Caja conteniendo 5 tirillas de 6 comprimidos.

### NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

**Registro Sanitario No. 2014-1443**

**Venta por receta médica.**

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

**Producto fabricado por  
Ethical Pharmaceutical, S.R.L.**

**de República Dominicana**

**Registro Industrial 14109**

Doc. No.: YDP3916

Rev.: C

Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercadeo

**FLUTER DOMULL**

**Pi000628**