



CCEF-RC-0151-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **DOLNIX 25 mg CÁPSULAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **PREGABALINA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **PREGABALINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.077/25**

FECHA DE APROBACION: **23-04-2025**; VIGENTE HASTA: **23-04-2032**

FABRICANTE: **ESPECIALIDADES DOLLDER, C.A. / VENEZUELA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **HIKAL LIMITED / INDIA y SYMED LABS LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **ESPECIALIDADES DOLLDER, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARIA ALCIRA RIVERO PRIETO**

PROPIETARIO: **ESPECIALIDADES DOLLDER, C.A. / VENEZUELA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento anticonvulsivante en aquellos pacientes refractarios a otros tratamientos anticonvulsivantes

Tratamiento del dolor neuropático en pacientes refractarios al tratamiento de base.

Tratamiento de la fibromialgia.

Posología aprobada:

Dosis:

Tratamiento anticonvulsivante en aquellos pacientes refractarios a otros tratamientos anticonvulsivantes:

Adultos: 300 - 600 mg/ día repartido dos veces al día.

Tratamiento del dolor neuropático refractarios al tratamiento de base:

Adultos: 150 a 600 mg/día repartido dos veces al día.

En fibromialgia:

Adultos: 150 mg diarios (repartidos en dos dosis de 75 mg) con aumentos progresivos según la evolución clínica; hasta un máximo de 450 mg/día (repartidos en dos dosis de 225 mg).

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72025000864N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0151-2025

Dosis máxima:

En epilepsia y dolor neuropático: 600 mg/día.

En fibromialgia: 450 mg diarios (repartidos en 2 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 indica en la Tabla 1, obtenida aplicando la fórmula siguiente:

En hombres:

Aclaramiento Creatinina (mL/min) = $(140 - \text{edad}) \times \text{peso (kg)} \text{ entre } 72 \times \text{Creatinina en sangre (mg/dL)}$.

En mujeres:

Aclaramiento Creatinina (mL/min) = $(140 - \text{edad}) \times \text{peso (kg)} \text{ entre } 72 \times \text{Creatinina en sangre (mg/dL)} \times 0,85$.

Tabla 1. Ajuste de dosis de pregabalina de acuerdo a la función renal:

Aclaramiento de creatinina (Clcr) (mL/min)	Dosis diaria total de pregabalina		Posología
	Dosis inicial (mg/día)	Dosis máxima (mg/día)	
mayor o igual 60	150	600	Dos o tres veces al día
mayor o igual 30 - < 60	75	300	Dos o tres veces al día
mayor o igual 15 - < 30	25-50	150	Una o dos veces al día
<15	25	75	Diario
Dosis complementarias tras la hemodiálisis (mg):	25	10	Dosis única*

* La dosis complementaria es una única dosis adicional.

Ancianos:

Los pacientes de edad avanzada pueden precisar una reducción de la dosis de pregabalina de acuerdo a su función renal.

Modo de uso:

En el dolor neuropático, el tratamiento con pregabalina se puede comenzar con una dosis de 150 mg al día, que se puede administrar dividida en dos o tres tomas. En función de 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 un 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 periodo mínimo de 1 semana independientemente de la indicación.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72025000864N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0151-2025

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 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 periodo 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 angioedema, como son 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.

No se conoce la actividad de la pregabalina en los sitios receptores asociados con el abuso de drogas. En la base de datos de poscomercialización se han informado casos de uso indebido y abuso. Al igual que con cualquier medicamento activo en el SNC, evalúe cuidadosamente a los pacientes para detectar antecedentes de abuso de drogas y obsérvelos para detectar signos de uso indebido o abuso de pregabalina (p. ej., desarrollo de tolerancia, incremento de las dosis, comportamiento de búsqueda del medicamento).

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.

Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas, ni sedantes.

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.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72025000864N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0151-2025

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Infecciones e infestaciones:

Poco frecuentes: Nasofaringitis.

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Frecuentes: Equimosis.

Poco frecuentes: Anemia, eosinofilia, anemia hipocrómica, leucocitosis, leucopenia, linfadenopatía, trombocitopenia, neutropenia.

Raras: Mielofibrosis, policitemia, protrombinemia, purpura, trombocitemia.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Vómitos, sequedad de boca, estreñimiento, flatulencia, diarrea, náuseas.

Poco frecuentes: Distensión abdominal, enfermedad por reflujo gastroesofágico, sialorrea, hipoestesia oral.

Raras: Ascitis, pancreatitis, disfagia, edema lingual.

Frecuencia no conocida: Glositis.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuentes: Aumento del apetito.

Poco 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, retención urinaria.

Trastornos cardiovasculares:

Poco frecuentes: Taquicardia, bloqueo auriculoventricular de primer grado, rubefacción, sofocos, hipotensión, hipertensión, bradicardia sinusal.

Raras: Taquicardia sinusal, arritmia sinusal, frialdad periférica, Insuficiencia cardíaca congestiva.

Frecuencia no conocida: 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.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy Frecuentes: Mareos, somnolencia, cefalea.

Frecuentes: Ataxia, coordinación anormal, temblor, disartria, alteración de la memoria, alteración de la atención, parestesia, sedación, alteración del equilibrio, letargo.

Poco frecuentes: Síncope, estupor, mioclonos, hiperactividad psicomotora, ageusia, discinesia, mareo postural, temblor de intención, nistagmo, trastorno cognitivo, trastorno del habla, hiporreflexia, hipoestesia, amnesia, hiperestesia, sensación de ardor, pérdida de la conciencia.

Raras: Hipocinesia, parosmia, disgrafía.

Frecuencia no conocida: Daño mental progresivo, convulsiones, malestar general.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72025000864N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0151-2025

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Poco frecuentes: Disnea, sequedad nasal.

Raras: Epistaxis, sensación de opresión en la garganta tos, congestión nasal, rinitis, ronquidos, edema pulmonar.

Trastornos músculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Poco frecuentes: Fasciculaciones musculares, edema articular, calambres musculares, mialgia, artralgia, dolor de espalda, dolor en las extremidades, rigidez muscular, cervicalgia.

Raras: Rabdomiolisis, espasmo cervical, dolor de 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, queratitis.

Frecuencia no conocida: Pérdida de la visión, queratitis.

Trastornos 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 de tamaño de la mama, ginecomastia.

Frecuencia no conocida: Ginecomastia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Erupción papular, hiperhidrosis, edema facial, prurito.

Raras: Urticaria, sudor frío.

Frecuencia no conocida: Síndrome de Stevens Johnson.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuente: Hipersensibilidad.

Rara: Angioedema, reacción alérgica.

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, opresión en el pecho, astenia, sed, dolor, sensación anormal, escalofríos, Creatinfosfoquinasa elevada en sangre, alanina aminotransferasa elevada, aspartato aminotransferasa elevada, recuento disminuido de plaquetas, malestar general.

Raras: Edema generalizado, pirexia, hiperglicemia, hipopotasemia, leucopenia, creatinina elevada en sangre, disminución de peso.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

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 pueda ser afectada por otros agentes a través de interacciones metabólicas, unión a las proteínas o desplazamiento.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72025000864N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0151-2025

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 oxícodona.

Se demostró tanto In vitro como in vivo que es poco probable que pregabalina participe en interacciones farmacocinéticas significativas. En concreto, no hay interacciones farmacocinéticas entre pregabalina y los siguientes fármacos antiepilépticos: carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, fenitoína, fenobarbital y topiramato. El análisis farmacocinético de la población indicó que los antidiabéticos orales, diuréticos, 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. Se han reportado convulsiones.

Tratamiento:

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

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicación y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evite actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.

No suspenda este producto sin la indicación de su médico tratante

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Precauciones:

En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas, ni sedantes.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BLÍSTER DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72025000864N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0151-2025

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez tentativo de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40 y 50 cápsulas.

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 100 y 500 cápsulas.

Muestra Médica: Contentivo de 2, 4 y 6 cápsulas.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 20 de mayo de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72025000864N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica
www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)