

PROSPECTO AGREAL FRANCIA

AGREAL® 100 mg cápsulas 24 febrero de 2006

Menciones legales revisadas

1/3

AGREAL® 100 mg cápsulas (Veraliprida)

FORMA Y PRESENTACION

Cápsula (verde) : caja de 20, bajo plaqueta termoformada (PVC/alu)

COMPOSICION

Veraliprida (DCI) : 100 mg por cápsula, sea 2 g por caja

Excipientes : lactosa, almidón, celulosa microcristalina, laurilsulfato de sodio, metilcellulosa, talco,

estearato de magnesio. Envoltura de la cápsula : gelatina, óxido de titanio, indigotina, yema de

quinoleína. Calibrado : n°2.

Cantidad de sodio: 82 µg.

INDICACIONES TERAPEUTICAS

Tratamiento de bochornos vasomotores invalidentes asociados a las manifestaciones psicofuncionales de la menopausia confirmada.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Por vía oral (per os).

Reservado para el adulto.

La posología es de 100 mg, sea una cápsula por día, por cura de 20 días al mes.

Duración del tratamiento limitada a 3 meses.

CTJ : 0,42 €.

CONTRAINDICACIONES

SE CONTRAINDICA la toma de dicho medicamento en los casos siguientes:

- hipersensibilidad al veraliprida o a uno de los constituyentes del producto ;
- tumor prolactino-dependiente conocido o sospechado, por ejemplo, adenoma hipofisario a prolactina ;
- feocromocitoma, conocido o sospechado ;
- en asociación de agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapona, lisurida, pergolida, piribedil, pramipexola, quinagolida, ropinirola)

(ver interacciones) ;

- en asociación de neurolépticos antipsicóticos y de neurolépticos antieméticos (ver

Interacciones ;

- enfermedad de Parkinson.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES PARTICULARES DE EMPLEO

AGREAL es un NEUROLEPTICO. Puede causar disquinesias y síndromes parkinsonianos. En dicho caso es imperativo cesar el tratamiento. Agreal no es un tratamiento substitutivo estrogénico. No corrige la hipoestrogenia menopáusica y en ningún caso puede constituir un tratamiento de los efectos de dicha carencia, en particular en las mucosas genitales y en el hueso.

Efectos de clase

- Síndrome maligno : como con los otros neurolépticos, la venida inesperada de síndrome maligno

(hipertermia, rigidez muscular, trastornos neurovegetativos, alteración de la conciencia, aumentación de los CPK es posible. En caso de hipertermia, en particular con dosis diarias elevadas, se debe cesar el tratamiento.

- Alargamiento del intervalo QT : este efecto, conocido para potencializar el riesgo de sobrevenida de disturbios del ritmo ventricular grave de tipo de entorchados de puntas, va aumentado por la existencia de una bradicardia (inferior a 55 latidos por minuto), de una hipocaliemia, de un QT largo congénito o adquirido (asociación a un medicamento aumentando el intervalo QT).

AGREAL® 100 mg cápsulas 24 febrero de 2006

Menciones legales revisadas

2/3

Conviene pues asegurarse ante toda administración de la ausencia de factor que pudiera favorecer la sobrevenida de dichos trastornos del ritmo.

Se recomienda efectuar un ECG en el chequeo inicial de los pacientes que deben ser tratados por un neuroléptico.

- Disquinesias tardivas han sido observadas en el transcurso de curas prolongadas, los antiparkinsonianos

anticolinérgicos quedan sin acción o pueden provocar una agravación

-Se recomienda una vigilancia mamaria a causa del riesgo de sobrevenida de hiperprolactinemia en ciertas pacientes.

Un síndrome de corte con o sin ansiedad, un síndrome depresivo con o sin ansiedad, hasta una ansiedad aislada pueden sobrevenir entre 2 curas o al cesar el tratamiento. Se debe tomar de nuevo el tratamiento, para interrumpirlo poco a poco.

La vigilancia del tratamiento por veralipida ha de ser reforzada :

- en los sujetos que tienen antecedentes de crisis convulsivas a causa de la posibilidad de disminución del umbral epileptógeno ;

- en el sujeto de edad que presenta una sensibilidad más grande a la hipotensión ortostática y a la sedación.

En ausencia de datos, se desaconseja este medicamento en caso de insuficiencia renal.

Con motivo de la presencia de lactosa, no se debe utilizar el medicamento en caso de galactosemia congénita, de síndrome de mala absorción de la glucosa y de la galactosa o de déficit (carencia) en lactasa.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIONES

Asociaciones contraindicadas :

- los agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina,

entacapona, lisurida, pergolida, priribedila, pramipexola, quinagolida, ropinirola)

Antagonismo recíproco del agonista dopaminérgico y de los neurolépticos.

Neurolépticos antipsicóticos

- Neurolépticos antieméticos

Aumento de los efectos indeseables neurológicos y psicológicos.

Asociación desaconsejada :

- Alcohol : aumento por el alcohol del efecto sedativo de los neurolépticos. La alteración de la vigilancia puede hacer peligrosa la conducción de coches y el uso de máquinas. Evitar la toma de bebidas alcoholizadas y de medicamentos que contienen alcohol.

Asociaciones a tomar en cuenta :

- Antihipertensores: efecto antihipertensor y riesgo de hipotensión ortostática aumentado (efecto aditivo)

- Otros depresores del sistema nervioso central : derivados morfínicos (analgésicos,

antitusígenos y tratamientos de sustitución) ; barbitúricos ; benzodiazepinos ; ansiolíticos

otros que benzodiazepinos : carbamatos, captodiamina, etiofocina ; hipnóticos ; antidepresores sedativos ;

antihistamínicos H1 sedativos ; antihipertensores centrales; baclofenas ; talidomida.

Aumento de la depresión central. La alteración de la vigilancia puede hacer peligrosa la conducción de coches y el uso de máquinas.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Sin objeto, medicamento indicado en caso de menopausia confirmada.

EFFECTOS SOBRE LA APTITUD A CONDUCIR COCHES Y A UTILIZAR MAQUINAS.

Se llevará la atención de los conductores de coches et de los utilizadores de máquinas sobre los riesgos de somnolencia relacionados con el empleo de dicho medicamento.

EFFECTOS INDESEABLES

AGREAL® 100 mg cápsulas 24 febrero de 2006

Menciones legales revisadas

3/3

Trastornos neuropsíquicos :

- Disquinesia precoz (tortícolis espasmódico, crisis oculogiros, trismo) ;
 - Síndrome extrapiramidal :
 - aquinético con o sin hipertonia, que cede en parte a los antiparkinsonianos anticolinérgicos,
 - hiperquineto-hipertónico, excito-motor,
 - acatisia ;
 - Muy escasas disquinesias tardivas declaradas a lo largo de curas prolongadas ;
 - Sedación o somnolencia ;
 - Muy escasos síndromes de corte con o sin ansiedad, síndrome depresivo con o sin ansiedad
- hasta ansiedad aislada, particularmente entre 2 curas o al parar el tratamiento.

Trastornos endocrinos y metabólicos :

- Hiperprolactinemia reversible al parar el tratamiento ;
- Toma de peso.

Trastornos neurovegetativos :

- Hipotensión ortostática.

SOBREDOSIFICACION

- Crisis disquinéticas neuromusculares localizadas o generalizadas ;
- Síndrome parkinsoniano gravísimo, coma.: Tratamiento sintomático, preanimación sometida a severa vigilancia respiratoria y cardíaca (riesgo de prolongación del intervalo QT) que se tendrá que proseguir hasta restablecimiento del paciente.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Mis instituciones Nacionales jamás han confirmado en sus comunicados que el Agreal es NEUROLEPTIQUE BENZAMIDE.

¿PORQUÉ SR.?

Varios estudios Franceses que obran en nuestro poder dicen: que bloquean los receptores del cerebro y que si se toma a largo tiempo el Agreal produce efectos irreversibles como el Parkinson, muchas afectadas ya lo tienen declarado al tener el Hipótalamo dañado por la ingesta del AGREAL. otras muchísimas estamos en ese proceso de que nos venga por los temblores involuntarios que padecemos, así como otras secuelas que aún persisten e incluso se han agudizado después de suspender el medicamento ya hace ocho meses.

¿QUE VA HACER DE TODAS Y CADA UNA DE LAS AFECTADAS?.

¿PORQUE AQUI EN ESPAÑA NO SE RECONOCE PUBLICAMENTE COMO ACABA DE HACER LOS LABORATORIOS FRANCESES QUE EL Agreal ES UN NEUROLEPTICO-DOPAMINICO?

PIENSO QUE MI GOBIERNO E INSTITUCIONES VELEN POR EL BIEN DE LOS ESPAÑOLES, A POSIBLES INTERESES DE UNOS LABORATORIOS.

SR. POR LA GRAN INDEPENDENCIA QUE ME INSPIRA ESA FISCALIA, DEJO OTRA VEZ EL ASUNTO EN SUS MANOS.

CON EL DEBIDO RESPETO, ATENTAMENTE.

FISCAL GENERAL DEL ESTADO

22/4/2006