MT1522922/21 **REG ISP N° F-15321/20**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
PREGOBIN CÁPSULAS 75 mg
(PREGABALINA)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS NUEVOS
09 SEP 2021
Firma Profesional

COMPOSICIÓN:
Pregobin 75 mg
Cada cápsula contiene:
Pregabalina 75 mg
Excipientes: ~~Almidón de maíz, lactosa monohidrato, almidón glicolato de sodio, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, colorante FD y C azul N°1, colorante FD y C rojo N°40, colorante D y C amarillo N°10, dióxido de titanio, gelatina.~~
Listar excipientes de acuerdo a última fórmula aprobada en el registro sanitario

Cada cápsula contiene:
Pregobin 150 mg
Pregabalina 150 mg
Excipientes: ~~Almidón de maíz, lactosa monohidrato, almidón glicolato de sodio, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, colorante FD y C azul N°1, colorante D y C amarillo N°10, colorante FD y C amarillo N°6, colorante FD y C rojo N°40, dióxido de titanio, gelatina~~
Listar excipientes de acuerdo a última fórmula aprobada en el registro sanitario

CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA:
Grupo farmacoterapéutico: Antiepilépticos, otros antiepilépticos
Código ATC: N03AX16 pregabalina

FARMACOLOGÍA:
La pregabalina se une a una subunidad auxiliar (proteína α_2-δ) de los canales de calcio dependientes del voltaje en el sistema nervioso central, desplazando potencialmente a la [^{3}H]-gabapentina y reduciendo la liberación de varios neurotransmisores como glutamato, noradrenalina y sustancia P. La afinidad de la pregabalina por esta subunidad es mayor que la de la gabapentina. Sin embargo, no se conoce con exactitud su mecanismo de acción, ya que no interacciona con los receptores GABA-A ó B, ni afecta la recaptación del GABA.

FARMACOCINÉTICA:
Absorción: La pregabalina se absorbe rápida y completamente después de una administración oral en ayunas, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas una hora después de la administración, tanto para una dosis única como para una dosis múltiple. La biodisponibilidad oral de la pregabalina es ≥ al 90% y es independiente de la dosis. Tras la administración de una dosis única (25 a 300 mg/día) y de una dosis múltiple (75 a 900 mg/día), los valores del área bajo la curva de concentración plasmática versus tiempo (AUC) aumentan en forma lineal. Después de una administración repetida, el estado estacionario se alcanza dentro de las 24 a 48 horas posteriores. La velocidad de absorción de la pregabalina disminuye cuando se administra con los alimentos, produciéndose un descenso en la Cmáx de aproximadamente un 25-30% y un retraso en el Tmáx. de aproximadamente tres horas. Sin embargo, la administración de pregabalina junto con los alimentos no tiene ningún efecto clínicamente significativo sobre el grado de absorción, por lo tanto, la pregabalina se puede administrar con o sin los alimentos.

Distribución: La pregabalina no se une a las proteínas plasmáticas. El volumen de distribución aparente de la pregabalina, después de una administración oral, es de aproximadamente 0,5 L/Kg. Estudios preclínicos,

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

demuestran que la pregabalina atraviesa la barrera hematoencefálica en ratones, ratas y monos. Además, la pregabalina atraviesa la placenta en ratas y está presente en la leche de ratas lactantes.
Metabolismo: La pregabalina sufre un metabolismo insignificante en los humanos. Después de una dosis de pregabalina marcada isotópicamente, aproximadamente el 98% de la radioactividad recuperada en la orina corresponde a la pregabalina en forma inalterada. El derivado N-metilado, metabolito principal de la pregabalina, encontrado en la orina corresponde aproximadamente al 0,9% de la dosis administrada. Estudios preclínicos en ratones, ratas, conejos y monos, indican que no hubo indicios de racemización del S-enantiómero de la pregabalina al R-enantiómero.

Eliminación: La pregabalina se elimina principalmente a través de la excreción renal como droga inalterada, con una vida media de eliminación de 6,3 horas en sujetos con función renal normal. El clearance renal promedio para pacientes jóvenes sanos se estima en aproximadamente 67,0 a 80,9 ml/min. La eliminación de la pregabalina es directamente proporcional al clearance de la creatinina. La pregabalina se elimina en forma eficaz a través de la hemodiálisis (tras una sesión de hemodiálisis de 4 horas, las concentraciones plasmáticas de pregabalina se reducen aproximadamente al 50%).

Poblaciones especiales:
Insuficiencia renal: Es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con disfunción renal y una dosis complementaria tras la hemodiálisis.

Insuficiencia hepática: No se han realizado estudios farmacocinéticos específicos en pacientes con la función hepática alterada. Puesto que la pregabalina no sufre un metabolismo significativo y se excreta mayoritariamente como fármaco inalterado a través de la orina, no es previsible que una alteración de la función hepática altere de forma significativa las concentraciones plasmáticas de la pregabalina.

Uso geriátrico: El clearance de la pregabalina tiende a disminuir con el aumento de la edad. Este descenso en el clearance de la pregabalina oral está en relación con el clearance de la creatinina asociado con el aumento de la edad. Los pacientes ancianos pueden necesitar una reducción de la dosis debido a la disminución de la función renal.

INDICACIONES:
- Tratamiento del dolor neuropático en adultos.
- Indicado como terapia ~~coadyudante~~ **coadyuvante** en el tratamiento de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad.
- Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos.
- Manejo del síndrome de fibromialgia.

POSOLOGÍA:
Vía de Administración: Oral.
Las cápsulas se deben tragar enteras con un vaso de agua, 2 ó 3 veces al día y pueden administrarse con o sin los alimentos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Dosis habitual en adultos:

Dolor neuropático:

Dosis inicial: Administrar 150 mg/día en dosis divididas.

Según la respuesta y tolerabilidad de cada paciente, las dosis subsecuentes pueden ser aumentadas hasta 300 mg/día después de un intervalo de 3 a 7 días, y si fuese necesario, hasta una dosis máxima de 600 mg/día después de un intervalo adicional de 7 días.

Epilepsia:

Dosis inicial: Administrar 150 mg/día en dosis divididas.

Según la respuesta y tolerabilidad de cada paciente, las dosis subsecuentes pueden ser aumentadas hasta 300 mg/día después de un intervalo de 7 días, y si fuese necesario, hasta una dosis máxima de 600 mg/día después de un intervalo adicional de 7 días.

Trastorno de ansiedad generalizada

El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día, dividiendo su administración en dos o tres tomas. Se debe reevaluar de forma periódica la necesidad del tratamiento.

El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150mg al día. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg al día después de una semana. Tras una semana adicional, la dosis se puede incrementar a 450 mg al día. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg al día.

Fibromialgia

El rango de dosis usual para la mayoría de los pacientes es 300 a 450 mg por día administrados en 2 dosis divididas. La administración deberá comenzar a 75 mg 2 veces por día (150 mg/día) y puede ser aumentada a 150 mg dos veces al día (300 mg/día) en una semana basada en la eficacia y la tolerabilidad. Los pacientes que no obtengan suficientes beneficios con 300 mg/día pueden tener un aumento adicional a 225 mg dos veces al día (450 mg/día). Si es necesario, en algunos pacientes, en base a la tolerancia y respuesta individual, la dosis se puede aumentar al máximo de 600 mg/día después de una semana adicional. Debido a que las reacciones adversas son dosis dependientes no se recomienda tratamientos con dosis mayores a 450 mg/día.

Dosis pediátrica habitual: No se recomienda el uso de pregabalina en pacientes menores de 12 años de edad, ya que no se dispone de información sobre la seguridad y eficacia en este grupo de edad.

Dosis habitual en poblaciones especiales:

Pacientes con alteración renal: La dosis se debe ajustar de acuerdo con el clearance de la creatinina (Acr), de forma individualizada como se indica en la Tabla N°1, que se ha determinado con la siguiente fórmula:

$$\text{Acr(ml/min)} = \left[\frac{1{,}23x[140-edad(años)]x\ peso(Kg)}{creatinina\ sérica\ (\frac{\mu mol}{l})}\right] \text{(x 0,85 si se trata de una mujer)}$$

La pregabalina se elimina del plasma de forma eficaz mediante hemodiálisis (50 % del fármaco en 4 horas). En pacientes sometidos a hemodiálisis, se debe ajustar la dosis diaria de pregabalina según su función renal. Además

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

de la dosis diaria, después de cada sesión de 4 horas de hemodiálisis se debe administrar de forma inmediata una dosis complementaria.

Tabla N°1: Ajuste de dosis de pregabalina de acuerdo con la función renal

CL de Creatinina (ml/min)	Dosis diaria total de Pregabalina*		Posología
	Dosis inicial (mg/día)	Dosis máxima (mg/día)	
≥60	150	600	DVD o TVD
≥30 - <60	75	300	DVD o TVD
≥15 - <30	25 –50	150	UVD o DVD
<15	25	75	UVD
Dosis complementaria tras la hemodiálisis			
	25 mg	100 mg	Dosis única**

TVD = Tres veces al día
UVD = Una vez al día
DVD = Dos veces al día
(*): La dosis diaria total se debe dividir en las tomas indicadas en la posología para obtener los mg/dosis adecuados.
(**): La dosis complementaria es una única dosis adicional.

Pacientes con alteración hepática: No se requiere un ajuste de la dosis en pacientes con la función hepática alterada.

Pacientes mayores de 65 años: no se requiere ajuste especial de dosis en este grupo de población, excepto si hay deterioro de la función renal.

CONTRAINDICACIONES:
La pregabalina está contraindicada en pacientes con: Antecedentes de hipersensibilidad a la pregabalina o a algún otro componente de la formulación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- **Embarazo:** No existen antecedentes acerca de la seguridad y eficacia de la pregabalina durante el embarazo en humanos. Sin embargo, estudios en animales de experimentación han revelado toxicidad reproductiva. Por lo tanto, la pregabalina sólo se debe utilizar durante el embarazo si los beneficios potenciales sobre la madre justifican los riesgos potenciales sobre el feto. Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz, al desconocerse el riesgo potencial en la reproducción humana.
  Estudios en animales han demostrado que la pregabalina, hace que los animales machos sean menos fértiles y que el esperma cambie, se observaron defectos de nacimiento en las crías de los animales machos tratados con pregabalina. No se sabe si estos problemas pueden ocurrir en las personas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

- **Lactancia:** Pregabalina se excreta en la leche materna, Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.
- **Uso en pediatría:** No existen antecedentes acerca de la seguridad y eficacia de la pregabalina en niños menores de 12 años por lo que no se recomienda su uso en este tipo de pacientes.
- **Uso en geriatría:** Existen datos limitados sobre el uso de la pregabalina en pacientes de edad avanzada. Los pacientes geriátricos generalmente tienen una disminución de la función renal, por lo tanto, se recomienda una reducción de la dosis de pregabalina en este tipo de pacientes de acuerdo con la funcionalidad renal.
- **Disfunción renal:** Debido a que la excreción por vía renal es la principal vía de eliminación de la pregabalina, en pacientes con insuficiencia renal es necesario una reducción de la dosis y en pacientes con hemodiálisis se debe administrar una dosis complementaria.
- **Disfunción hepática:** Debido a que la pregabalina no sufre un metabolismo significativo y se excreta a través de la orina principalmente como un fármaco inalterado, no es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.
- 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 anciana. Asimismo, se han notificado, durante el periodo postcomercialización, 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.
- Se recomienda evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con pregabalina, ya que el uso concomitante puede producir un aumento de la somnolencia y de los mareos.
- Se recomienda usar este medicamento con precaución en pacientes que presentan las siguientes condiciones: problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de la Lapp lactasa y mala absorción de glucosa-galactosa.
- De acuerdo con la práctica clínica actual, algunos pacientes diabéticos pueden aumentar de peso durante el tratamiento con pregabalina. Se recomienda un ajuste de dosis del tratamiento hipoglicemiante en este tipo de pacientes. Pregabalina puede causar edema periférico precaución con administrar juntamente con tiazolidinedionas agentes antidiabéticos.
- El tratamiento con pregabalina fue asociado con una disminución en el recuento de plaquetas. Se recomienda usar con precaución en pacientes con problemas hemorrágicos.
- El tratamiento con pregabalina fue asociado con una prolongación leve del intervalo PR, aumentando el riesgo de presentar un bloqueo auriculo-ventricular de segundo o tercer grado. Se recomienda usar con precaución en pacientes con problemas cardíacos, especialmente en aquellos con falla cardíaca.
- Insuficiencia cardíaca congestiva
  Durante la experiencia postcomercialización se han notificado casos de insuficiencia cardiaca 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 y tratados con pregabalina en la indicación de tratamiento del dolor neuropático. Pregabalina debe

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

utilizarse con precaución en este tipo de pacientes. Estas reacciones pueden revertir 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 (p. ej., agentes antiespasmódicos) necesarios para esta patología. Este hecho debe tenerse en cuenta cuando se prescriba pregabalina en estos casos.
- En el tratamiento con pregabalina se han presentado angioedemas en pacientes en la fase inicial y crónica. Los síntomas específicos incluyen hinchazón de la cara, boca (lengua, labios, y encías), y cuello (garganta y laringe). Discontinuar inmediatamente en pacientes con estos síntomas. Precaución en prescribir pregabalina a pacientes que hayan tenido un episodio previo de angioedema. Además, los pacientes que utilizan otros medicamentos asociados con angioedema (por ejemplo, los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina [inhibidores de la ECA]) pueden tener un mayor riesgo de desarrollar angioedemas.
- En tratamiento con pregabalina se han presentado hipersensibilidad en pacientes poco después del inicio del tratamiento. Las reacciones adversas incluyeron enrojecimiento de la piel, ampollas, urticaria, erupción cutánea, disnea, y sibilancias. Suspender inmediatamente en pacientes con estos síntomas.
- Drogas antiepilépticas incrementa los pensamientos o conductas suicidas. Por tanto, 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 pensamientos y comportamientos suicidas.
- Disminución de la funcionalidad del tracto gastrointestinal inferior Se han notificado casos relacionados con la disminución de la funcionalidad del tracto gastrointestinal inferior (p. ej. Obstrucción intestinal, íleo paralítico, estreñimiento) al administrarse pregabalina conjuntamente con medicamentos con potencial para producir estreñimiento, como los analgésicos opioides. En caso de 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.
- Uso concomitante con opioides
  Hay pruebas de informes de casos, estudios en seres humanos y estudios en animales que asocian a pregabalina con una depresión respiratoria grave, potencialmente mortal o fatal cuando se administra junto con depresivos del sistema nervioso central (SNC), incluidos los opiáceos, o en el contexto de una deficiencia respiratoria subyacente. Cuando se toma la decisión de coadministrar pregabalina con otro depresor del SNC, en particular un opiáceo, o de prescribir pregabalina a pacientes con una deficiencia respiratoria subyacente, se debe vigilar a los pacientes para detectar síntomas de depresión respiratoria y sedación, y considerar la posibilidad de iniciar el tratamiento en una dosis baja. El tratamiento de la depresión respiratoria puede incluir la observación atenta, medidas de apoyo y la reducción o discontinuación de los depresores del SNC (incluida la pregabalina).
- Se han notificado casos de uso incorrecto, abuso o dependencia. Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de abuso de sustancias, y los pacientes han de ser monitorizados para detectar

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

síntomas de uso incorrecto, abuso o dependencia con pregabalina (se han notificado casos de tolerancia, aumento de la dosis, búsqueda compulsiva de drogas).

- Encefalopatía
  Se han notificado casos de encefalopatía, mayoritariamente en pacientes con enfermedades subyacentes que podrían haber provocado la encefalopatía.
- Efectos relacionados con la visión
  Durante el periodo postcomercialización con pregabalina 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.

Síntomas de discontinuación
Como todas las drogas antiepilépticas, la pregabalina debe ser discontinuada en forma gradual para minimizar un posible aumento de la frecuencia de los ataques en pacientes con desórdenes convulsivos. Se han reportado síntomas tales como insomnio, náuseas, dolor de cabeza, diarrea, ansiedad, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, dolor, convulsiones, hiperhidrosis y mareos, después de una discontinuación abrupta y rápida de este medicamento. Se recomienda discontinuar la pregabalina en forma gradual durante un período mínimo de una semana y bajo indicación médica.
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.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Se debe tener precaución al realizar actividades que requieren estado de alerta mental, como conducir un vehículo u operar maquinarias, debido a que este medicamento puede producir mareos y somnolencia.

INTERACCIONES:
Se ha descrito que pueden ocurrir interacciones con los siguientes medicamentos

- Gabapentina: La interacción farmacocinética de pregabalina y gabapentina fue investigada en 12 pacientes sanos después de administrar concomitantemente una dosis única de 100 mg de pregabalina y 300 mg de gabapentina, y en 18 pacientes sanos después de administrar concomitantemente una dosis múltiple de 200 mg de pregabalina y 400 mg de gabapentina, cada 8 horas. En ambos estudios, la farmacocinética de la gabapentina fue inalterada por la coadministración de pregabalina. El grado de absorción de la pregabalina no fue afectado por la gabapentina, sin embargo, la velocidad de absorción de la pregabalina se presentó levemente disminuida en presencia de la gabapentina.
- Anticonceptivos orales: Estudios en pacientes sanos, indican que la administración de pregabalina (200 mg tres veces al día) junto con anticonceptivos orales como noretindrona y etinilestradiol (1 mg y 35 µg, respectivamente), no influye en la farmacocinética en el estado estacionario de estos últimos.
- Lorazepam: Estudios en pacientes sanos, indican que la administración de dosis múltiples de pregabalina (300 mg dos veces al día) no influyen en la velocidad y grado de la farmacocinética de una dosis única de lorazepam. La administración de una dosis única de lorazepam (1 mg) no afecta la farmacocinética de la pregabalina en el estado estacionario.
- La pregabalina puede potenciar los efectos neurodepresores del etanol y Lorazepam, opiodes.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

- Oxicodona: Estudios en pacientes sanos, indican que la administración de dosis múltiples de pregabalina (300 mg dos veces al día) no influyen en la velocidad y grado de la farmacocinética de una dosis única de oxicodona. La administración de una dosis única de oxicodona (10 mg) no afecta la farmacocinética de la pregabalina en el estado estacionario.
- Etanol: Estudios en pacientes sanos, indican que la administración de dosis múltiples de pregabalina (300 mg dos veces al día) no influyen en la velocidad y grado de la farmacocinética del etanol. La administración de etanol (0,7 g/Kg) no afecta la farmacocinética de la pregabalina en el estado estacionario.
- La pregabalina puede contribuir al deterioro de las funciones cognitiva y motora simple causada por la oxicodona.
- Fenitoína, carbamazepina, ácido valproico y lamotrigina: El uso simultáneo de pregabalina (200 mg tres veces al día), no altera la concentración plasmática en el estado estacionario de estos medicamentos.
- Medicamentos inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina,

REACCIONES ADVERSAS:
Alguna de las reacciones adversas que se relacionan a continuación puede disminuir en intensidad y frecuencia en tratamientos continuados y generalmente no conducen al cese de la terapia. Las reacciones adversas se han clasificado por órgano, sistemas y frecuencias. Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: muy frecuentes (>1/10), frecuentes (>1/100, <1/10), poco frecuentes (>1/1.000, <1/100), raras (>1/10.000, <1/1.000), muy raras (<1/10.000), incluyendo notificaciones aisladas.
Las reacciones adversas enumeradas también pueden estar relacionadas con la enfermedad subyacente y/o con la medicación que se administra al mismo tiempo.
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

Sistema de clasificación de órganos	**Frecuencia de las reacciones adversas**				
	Muy frecuentes (≥1/10)	**Frecuentes (≥1/100<1/10)**	**Poco frecuentes (≥1/1.000<1/100)**	**Raras (≥1/10.000<1/1.000)**	**Muy raras (<1/10.000)**
Infecciones e infestaciones		Nasofaringitis			
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Neutropenia		
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad	Angioedema, reacción alérgica	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Aumento del apetito	Anorexia, hipoglucemia		
Trastornos psiquiátricos		euforia, confusión, irritabilidad, desorientación,	Alucinaciones, crisis de angustia, inquietud, agitación, balanceos,	Desinhibición	

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

		insomnio, disminución de la libido	exacerbación del insomnio, depresión, estado de ánimo depresivo, estado de ánimo elevado, agresión, cambios del estado de ánimo, despersonalización, dificultad de expresión, sueños extraños, aumento de la libido, anorgasmia, apatía		
Trastornos del sistema nervioso	Mareos, somnolencia, cefalea	Ataxia, coordinación anormal, temblor, disartria, amnesia, alteración de la memoria, de la atención, parestesia, hipoestesia, sedación, alteración del equilibrio, letargo	Síncope, estupor, mioclonía, pérdida de conciencia, hiperactividad psicomotora, discinesia, mareo postural, temblor de intencional, nistagmo, trastorno cognitivo, deterioro mental, trastorno del habla, hiporreflexia, hiperestesia, sensación de ardor, ageusia, malestar general	Convulsiones, parosmia, hipocinesia, disgrafía	
Trastornos oculares		Visión borrosa, diplopía	Pérdida de la visión periférica, alteración de la visión, hinchazón ocular, defecto del campo visual, agudeza visual disminuida, dolor ocular, astenopía, fotopsia, ojo seco, aumento del lagrimeo, irritación ocular	Perdida de la visión, queratitis, oscilopsia, alteración visual de la percepción de profundidad, midriasis, estrabismo, brillo visual	
Trastornos del oído y del laberinto		Vértigo	Hiperacusia		

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Trastornos cardíacos			Taquicardia, bloqueo auriculoventricular de primer grado, bradicardia sinusal, insuficiencia cardiaca congestiva	Prolongación del intervalo QT, taquicardia sinusal, arritmia sinusal	
Trastornos vasculares			Hipotensión, hipertensión, sofocos, rubefacción, frialdad periférica		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Disnea, epistaxis, tos, congestión nasal, rinitis, ronquidos, sequedad nasal	Edema pulmonar, opresión en la garganta	
Trastornos gastrointestinales		Vómitos, náuseas, estreñimiento, diarrea, flatulencia, distensión abdominal, sequedad de la boca	Enfermedad por reflujo gastroesofágico, hipersecreción salival, hipoestesia oral	Ascitis, pancreatitis, lengua hinchada, disfagia	
Trastornos hepatobiliares			Enzimas hepáticas elevadas*	Ictericia.	Insuficiencia hepática, hepatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Erupción papular, urticaria, hiperhidrosis, prurito, sudoración	Síndrome de Stevens Johnson, sudor frío	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Calambres musculares, artralgia, dolor de espalda, dolor en las extremidades, espasmo cervical	Hinchazón articular, mialgia, sacudidas musculares, dolor de cuello, rigidez muscular, espasmos musculares	Rabdomiolisis, dolor exacerbado	
Trastornos renales y urinarios			Incontinencia urinaria, disuria	Insuficiencia renal, oliguria, retención urinaria	

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Trastornos del aparato reproductor y de la mama		Disfunción eréctil	Disfunción sexual, eyaculación retardada, dismenorrea, dolor de mama	Amenorrea, secreción mamaria, aumento de tamaño de la mama, ginecomastia.	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Edema periférico, edema, marcha anormal, caídas, sensación de embriaguez, sensación anormal, fatiga	Edema generalizado, edema facial, opresión en el pecho, dolor, pirexia, sed, escalofríos, astenia	Anasarca	
Exploraciones complementarias		Aumento de peso	Creatinfosfoquinasa elevada en sangre, glucosa elevada en sangre, recuento disminuido de plaquetas, creatinina elevada en sangre, potasio disminuido en sangre, peso disminuido	Recuento disminuido de leucocitos	

*Alanina aminotransferasa elevada (ALT) y aspartato aminotransferasa elevada (AST).

En algunos pacientes se han observado síntomas de suspensión tras la interrupción del tratamiento con pregabalina, tanto a corto como a largo plazo. Se han mencionado las siguientes reacciones: insomnio, dolor de cabeza, náuseas, ansiedad, diarrea, síndrome gripal, convulsiones, nerviosismo, depresión, dolor, hiperhidrosis y mareos, sugestivos de dependencia física. Se debe informar al paciente sobre esto al inicio del tratamiento.
Con respecto a la interrupción del tratamiento de pregabalina a largo plazo, los datos sugieren que la incidencia y gravedad de los síntomas de retirada pueden estar relacionadas con la dosis.

Chile: Le agradecemos pueda Ud. reportar eventos adversos posiblemente atribuibles a este producto a la casilla: pv.chile@abbott.com

SOBREDOSIS:
La experiencia de una sobredosis de pregabalina es limitada. En programas clínicos, se ha reportado una sobredosis accidental de hasta 8000 mg de pregabalina sin consecuencias clínicas significativas. El tipo de efecto adverso reportado por pacientes expuestos a dosis mayores de 900 mg de pregabalina, no es clínicamente diferente al tipo de efecto adverso reportado a dosis recomendadas de pregabalina.
No hay un antídoto específico para la pregabalina. El tratamiento es esencialmente sintomático y de soporte, incluyendo observación y monitoreo de los signos vitales del paciente.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

PRESENTACION:
Envase venta: xx cápsulas.
Envase muestra médica: xx cápsulas.
Envase clínico: xx cápsulas

ALMACENAMIENTO:
Mantener en su envase original, a no más de 30 °C protegido de la luz y fuera del alcance de los niños.

BIBLIOGRAFÍA

1. "European Medicines Agency, EMEA", Human Medicines, Resumen de las características del producto, Lyrica®.
   http:// www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/lyrica/lyrica.htm

2. "European Medicines Agency, EMEA", Human Medicines, Prospecto, Lyrica®.
   http:// www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/lyrica/lyrica.htm

3. "Lyrica® Prescribing Information"
   http://www.pfizer.com/pfizer/download/uspi_lyrica.pdf

4. "Lyrica® Patient Prescribing Information"
   http://www.pfizer.com/pfizer/download/ppi_lyrica.pdf

5. "Web with AOL Health 2004", Browse Drug Database, Patient Information, Pregabalin,
   http://aolsvc.health.webmd.aol.com/drugs/search.aspx?stype=DRUG&query=pregabalin

6. AEMPS – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS - CIMA. Ficha técnica o resumen de las características del producto Lyrica 150 cápsulas duras
   https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/04279018/FT_04279018.html

7. "Food and Drug Administration", CDER Freedom of Information, New Drug Approval Labeling Text, Lyrica capsules Revised: 04/2020
   https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/021446s040,%20022488s017lbl.pdf

8. Instituto Salud Publica, ISP Ficha del producto Referente Lyrica capsulas 150 mg http://registrosanitario.ispch.gob.cl/Ficha.aspx?RegistroISP=F-5826/15

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL