

FICHA TÉCNICA:

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO. LYRICA 25 mg, 75 mg, 150 mg ó 300 mg cápsulas duras. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada cápsula dura contiene 25 mg, 75 mg, 150 mg ó 300 mg de pregabalina. Lista de excipientes, ver epígrafe *Lista de excipientes*. **FORMA FARMACÉUTICA.** Cápsula dura. Cápsula de 25 mg y 150 mg: cápsula dura de gelatina de color blanco, marcada a tinta negra con "Pfizer" en la tapa y "PGN 25" ó "PGN 150" en el cuerpo. Cápsula de 75 mg y 300 mg: cápsula dura de gelatina de color blanco y naranja, marcada a tinta negra con "Pfizer" en la tapa y "PGN 75" ó "PGN 300" en el cuerpo. **DATOS CLÍNICOS. Indicaciones terapéuticas.** Dolor neuropático. Lyrica está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos. Epilepsia. Lyrica está indicado en adultos en el tratamiento combinado de las crisis parciales con o sin generalización secundaria. **Posología y forma de administración.** El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día, dividiendo su administración en dos o tres tomas. Lyrica se puede tomar con o sin alimentos. **Dolor neuropático.** El tratamiento con pregabalina se puede comenzar con una dosis de 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 un intervalo adicional de 7 días. **Epilepsia.** El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg 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. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, 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, tanto en el caso de epilepsia como de dolor neuropático, se deberá hacer de forma gradual durante un periodo mínimo de 1 semana. **Pacientes con alteración 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 (Acr), tal y como se indica en la Tabla 1, que se ha determinado usando la fórmula siguiente:

$$A_{cr}(\text{ml/min}) = \frac{[140 - \text{edad}(\text{años})] \times \text{peso}(\text{kg})}{72 \times \text{creatinina sérica}(\text{mg/dl})} \quad (\times 0,85 \text{ si se trata de una mujer})$$

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 de la dosis diaria, después de cada sesión de 4 horas de hemodiálisis se debe administrar de forma inmediata una dosis complementaria (véase Tabla 1).

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

Aclaramiento de Creatinina (A _{cr})(ml/min)	Dosis Diaria Total de Pregabalina*		Posología
	Dosis inicial (mg/día)	Dosis máxima (mg/día)	
≥60	150	600	DVD ó TVD
≥30 - <60	75	300	DVD ó TVD
≥15 - <30	25 - 50	150	UVD ó DVD
<15	25	75	UVD
	Dosis complementarias tras la hemodiálisis (mg)		
	25	100	Dosis única*

TVD = Tres veces al día; DVD = Dos veces al día; UVD = Una vez al día

* La dosis diaria total (mg/día) se debe dividir en las tomas indicadas en la posología para obtener los mg/dosis adecuados; * La dosis complementaria es una única dosis adicional.

Uso en pacientes con alteración hepática. No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con la función hepática alterada. **Uso en niños y adolescentes (de 12 a 17 años de edad).** No se ha establecido la seguridad y eficacia de la pregabalina en niños menores de 12 años ni en adolescentes. No se recomienda el uso en niños. **Uso en ancianos (mayores de 65 años de edad).** Los pacientes ancianos pueden precisar una reducción de la dosis de pregabalina debido a la disminución de la función renal (véase Pacientes con alteración renal). **Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. **Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, con deficiencia de la Lapp lactasa o con malabsorción de glucosa-galactosa, no deben tomar este medicamento. De acuerdo a la práctica clínica actual, ciertos pacientes diabéticos que ganen peso durante el tratamiento con pregabalina, pueden precisar un ajuste de la medicación hipoglucemiante. 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. Por tanto, se debe aconsejar a los pacientes que tengan precaución hasta que se familiaricen con los efectos potenciales del fármaco. No hay datos suficientes que permitan suprimir la medicación antiepiléptica concomitante, tras alcanzar el control de las crisis con pregabalina en el tratamiento combinado, para lograr la monoterapia con pregabalina. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** 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), no inhibe el metabolismo de fármacos *in vitro* y no se une a proteínas plasmáticas, no es probable que produzca interacciones farmacocinéticas o sea susceptible a las mismas. En consecuencia, en los estudios *in vivo*, no se observaron interacciones farmacocinéticas relevantes desde el punto de vista clínico entre pregabalina y fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, gabapentina, lorazepam, oxycodona o etanol. El análisis farmacocinético de la población indicó que los antihipertensivos 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 en el estado de equilibrio de ninguna de estas sustancias. Dosis múltiples orales de pregabalina administrada junto con oxycodona, lorazepam o etanol no produjeron efectos clínicamente importantes sobre la respiración. Pregabalina parece tener un efecto aditivo en la alteración de la función cognitiva y motora causada por oxycodona. Pregabalina puede potenciar los efectos del etanol y lorazepam. No se realizaron estudios farmacodinámicos específicos de interacción en voluntarios ancianos. **Embarazo y lactancia.** No existen datos suficientes sobre la utilización de pregabalina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el posible riesgo en seres humanos. Por tanto, Lyrica no debería utilizarse durante el embarazo a menos que el beneficio para la madre supere el riesgo potencial para el feto. Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz. Se desconoce si pregabalina se excreta en la leche materna humana; sin embargo, está presente en la leche de las ratas. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia materna durante el tratamiento con pregabalina. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** Lyrica puede causar mareos y somnolencia por lo que puede afectar la capacidad de conducir o para utilizar máquinas. 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. **Reacciones adversas.** El programa clínico de pregabalina incluyó a más de 9.000 pacientes que fueron expuestos a pregabalina, de los que más de 5.000 participaron en ensayos doble ciego controlados con placebo. Las reacciones adversas comunicadas con más frecuencia fueron mareos y somnolencia. Generalmente, las reacciones adversas fueron de intensidad de leve a moderada. En todos los estudios controlados, la tasa de abandono a causa de reacciones adversas fue del 13% para pacientes que estaban recibiendo pregabalina y del 7% para pacientes que recibieron placebo. Las reacciones adversas que con más frecuencia dieron lugar a una interrupción del tratamiento en los grupos tratados con pregabalina fueron mareos y somnolencia. En la tabla siguiente se relacionan todas las reacciones adversas, que tuvieron lugar con una incidencia superior a la detectada con placebo y en más de un paciente, ordenadas por sistema y frecuencia [muy frecuentes (>1/10), frecuentes (>1/100, <1/100), poco frecuentes (>1/1.000 y <1/100) y raras (<1/1.000)]. Las reacciones adversas enumeradas también pueden estar relacionadas con la enfermedad subyacente y/o con la medicación que se administra al mismo tiempo.

Sistema/ Reacciones adversas del fármaco: Trastornos de la sangre y del sistema linfático. *Raras:* neutropenia. **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** *Frecuentes:* aumento del apetito; *Poco frecuentes:* anorexia; *Raras:* hipoglucemia. **Trastornos psiquiátricos.** *Frecuentes:* euforia, confusión, disminución de la libido, irritabilidad; *Poco frecuentes:* despersonalización, anorgasmia, inquietud, depresión, agitación, balanceos, exacerbación del insomnio, estado de ánimo depresivo, dificultad para encontrar palabras, alucinaciones, sueños extraños, aumento de la libido, ataques de pánico, apatía; *Raras:* desinhibición, estado de ánimo elevado. **Trastornos del sistema nervioso.** *Muy frecuentes:* mareos, somnolencia; *Frecuentes:* ataxia, alteraciones en la concentración, coordinación anormal, deterioro de la memoria, temblor, disartria, parestesia; *Poco frecuentes:* trastorno cognitivo, hipostenesia, defecto del campo visual, nistagmo, trastornos del habla, mioclonía, hiporreflexia, discinesia, hiperactividad psicomotora, mareo postural, hiperestesia, aguesia, sensación de ardor, temblor intencional, estupor, síncope; *Raras:* hipocinesia, parosmia, disgrafia. **Trastornos oculares.** *Frecuentes:* visión borrosa, diplopía; *Poco frecuentes:* trastornos visuales, sequedad de ojos, hinchazón de ojos, disminución de la agudeza visual, dolor de ojos, astenopia, aumento de la lacrimación; *Raras:* fotopsia, irritación de los ojos, midriasis, oscilopsia, percepción de la profundidad visual alterada, pérdida de la visión periférica, estrabismo, brillo visual. **Trastornos del oído y del laberinto.** *Frecuentes:* vértigo; *Raras:* hiperacusia. **Trastornos cardíacos.** *Poco frecuentes:* taquicardia; *Raras:* bloqueo auriculoventricular de primer grado, taquicardia sinusal, arritmia sinusal, bradicardia sinusal. **Trastornos vasculares.** *Poco frecuentes:* rubor, sofocos; *Raras:* hipotensión, frío periférico, hipertensión. **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos.** *Poco frecuentes:* disnea, sequedad nasal; *Raras:* nasofaringitis, tos, congestión nasal, epistaxis, rinitis, ronquidos, opresión en la garganta. **Trastornos gastrointestinales.** *Frecuentes:* sequedad de boca, estreñimiento, vómitos, flatulencia; *Poco frecuentes:* distensión abdominal, hipersecreción salivar, enfermedad de reflujo gastroesofágico, hipostenesia oral; *Raras:* ascitis, disfgia, pancreatitis. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.** *Poco frecuentes:* sudoración, erupción popular; *Raras:* sudor frío, urticaria. **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo.** *Poco frecuentes:* espasmo muscular, hinchazón de las articulaciones, calambres musculares, mialgia, artralgia, dolor de espalda, dolor en las extremidades, rigidez muscular; *Raras:* espasmo cervical, dolor de cuello, rabdomiolisis. **Trastornos renales y urinarios.** *Poco frecuentes:* disuria, incontinencia urinaria; *Raras:* oliguria, insuficiencia renal. **Trastornos del aparato reproductor y de la mama.** *Frecuentes:* disfunción eréctil; *Poco frecuentes:* retraso en la eyaculación, disfunción sexual; *Raras:* amenorrea, dolor de mamas, secreción mamaria, dismenorrea, hipertrofia mamaria. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.** *Frecuentes:* fatiga, edema periférico, sensación de embriaguez, edema, marcha anormal; *Poco frecuentes:* astenia, caídas, sed, opresión en el pecho; *Raras:* dolor exacerbado, anasarca, pirexia, escalofríos. **Exploraciones complementarias.** *Frecuentes:* aumento de peso; *Poco frecuentes:* aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la creatinina fosfoquinasa plasmática, aumento de la aspartato aminotransferasa, disminución del número de plaquetas; *Raras:* aumento de la glucemia, aumento de la creatinina plasmática, reducción de la potasemia, reducción del peso, reducción del número de leucocitos. **Sobredosis.** En sobredosis de hasta 15 g, no se comunicaron reacciones adversas no esperadas. El tratamiento de la sobredosis de pregabalina debe incluir medidas generales de soporte y puede incluir hemodiálisis si fuese necesario (ver Tabla 1 en *Posología y forma de administración*). **DATOS FARMACÉUTICOS. Lista de excipientes.** Contenido de la cápsula: lactosa monohidrato, almidón de maíz, talco. Cubierta de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E171), laurilsulfato de sodio, sílice coloidal anhidra, agua purificada. En el caso de Lyrica 75 y 300 mg también se incluye en la cubierta de la cápsula óxido de hierro rojo (E172) Tinta de impresión: Laca Shellac, óxido de hierro negro (E172), propilenglicol, hidróxido de potasio. **Incompatibilidades.** No aplicable. **Periodo de validez.** 3 años. **Precauciones especiales de conservación.** No requiere condiciones especiales de conservación. **Instrucciones de uso y manipulación.** Ninguna especial. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT139NJ Reino Unido. **NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/1/04/279/001-025. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN.** 6 de Julio de 2004. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Julio de 2004. **PRESENTACIONES Y PVP (IVA):** LYRICA 25 mg, 56 cápsulas: 23,86 €; LYRICA 25 mg, 100 cápsulas (Envase Clínico): 29,56 €; LYRICA 75 mg, 14 cápsulas: 14,98 €; LYRICA 75 mg, 56 cápsulas: 60,03 €; LYRICA 75 mg, 100 cápsulas (Envase Clínico): 74,37 €; LYRICA 150 mg, 56 cápsulas: 99,90 €; LYRICA 150 mg, 100 cápsulas (Envase Clínico): 123,74 €; LYRICA 300 mg, 56 cápsulas: 143,88 €; LYRICA 300 mg, 100 cápsulas (Envase Clínico): 179,82 €. **CONDICIONES DE DISPENSACIÓN:** Con receta médica. Aportación reducida.