



la pregabalina tras la administración oral es de aproximadamente 0,56 l/kg. La pregabalina no se une a las proteínas plasmáticas.

**Metabolismo:** La pregabalina sufre un etabolismo insignificante en humanos. Tras una dosis de pregabalina marcada isotópicamente, aproximadamente el 98% de la radioactividad recuperada en la orina procedía de pregabalina inalterada. El derivado N-metilado de pregabalina, metabolito principal de ésta encontrado en orina, representó el 0,9% de la dosis. En estudios preclínicos, no hubo indicios de que el Senantiómero de pregabalina se racemice al R-enantiómero.

**Eliminación:** La pregabalina se elimina del sistema circulatorio principalmente mediante excreción renal como fármaco inalterado.

La vida media de eliminación promedio de pregabalina es de 6,3 horas. El clearance plasmático y renal de pregabalina son directamente proporcionales al clearance de creatinina (ver *Alteración de la función renal*).

Es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con la función renal alterada o en hemodiálisis (ver POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN - Tabla 1).

**Linealidad / no linealidad:**

La farmacocinética de pregabalina es lineal en el rango de dosis diaria recomendada. La variabilidad farmacocinética interindividual de pregabalina es baja (< 20%). La farmacocinética de dosis múltiples es predecible a partir de los datos obtenidos con dosis única. Por tanto, no es necesario llevar un monitoreo de rutina de las concentraciones plasmáticas de pregabalina.

**Farmacocinética en grupos especiales de pacientes**  
**Sexo:** Los ensayos clínicos indican que el sexo no tiene influencia clínicamente significativa sobre las concentraciones plasmáticas de pregabalina.

**Alteración de la función renal:** El clearance de pregabalina es directamente proporcional al clearance de creatinina. Además, la pregabalina se elimina del plasma de forma eficaz mediante hemodiálisis (tras una sesión de hemodiálisis de 4 horas, las concentraciones plasmáticas de pregabalina se reducen aproximadamente al 50%). Dado que la eliminación por vía renal es la principal vía de eliminación, en pacientes con insuficiencia renal es necesaria una reducción de la dosis y una dosis complementaria tras la hemodiálisis (ver Tabla 1).

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

**Ancianos (mayores de 65 años):** El clearance de pregabalina tiende a disminuir al aumentar la edad. Este descenso en el clearance de pregabalina oral está en relación con el descenso del clearance de creatinina asociado con el aumento de la edad. Podría requerirse una reducción de la dosis de pregabalina en pacientes que tengan la función renal alterada debido a la edad (ver POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN - Tabla 1).

## 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. PREGAMED se puede administrar 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.

Trastorno de ansiedad generalizada

Se debe reevaluar de forma periódica la necesidad del tratamiento.

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. 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

La dosis recomendada de PREGAMED para el tratamiento de la fibromialgia es de 300 a 450 mg/día. El tratamiento deberá comenzar con una dosis de 75 mg dos veces por día (150 mg/día) y se puede incrementar a 150 mg dos veces por día (300 mg/día) en el intervalo de una semana en base a la eficacia y tolerabilidad. Los pacientes que no experimenten beneficio suficiente con 300 mg/día, se les puede incrementar la dosis a 225 mg dos veces por día (450 mg/día). Aunque PREGAMED se estudió también a dosis de 600 mg/día, no hay evidencia de que esta dosis brinde un beneficio adicional y esta dosis no fue muy bien tolerada. No se recomienda el tratamiento con dosis mayores a 450 mg/día, dadas las reacciones adversas dosis-dependientes (ver REACCIONES ADVERSAS). Dado que la pregabalina se elimina principalmente por excreción renal, la dosis debe ser ajustada en pacientes con función renal reducida (clearance de creatinina menor a 60 mL/min, ver *Pacientes con alteración de la función renal*).

**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 período mínimo de 1 semana.

**Pacientes con alteración de la función renal**

La pregabalina se elimina del sistema circulatorio principalmente por excreción renal como fármaco inalterado. Dado que el clearance plasmático de pregabalina es directamente proporcional al clearance de creatinina (ver Propiedades Farmacocinéticas), la reducción de la dosis en pacientes con función renal alterada se deberá realizar de forma individualizada de acuerdo al clearance de creatinina (Ccr), tal como se indica en la Tabla 1, que se ha determinado usando la fórmula siguiente:

$Ccr \text{ (ml/min)} = [140 - \text{edad (años)}] \times \text{peso (kg)} \times 0,85$  si se trata de pacientes mujeres)

$72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}$

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 (ver Tabla 1).

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

Clearance de Creatinina (Ccr)  
(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 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 de la función hepática*

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con la función hepática alterada (ver Propiedades Farmacocinéticas).

*Uso en niños y adolescentes*

PREGAMED no está recomendado para uso en niños menores de 12 años y adolescentes (de 12 a 17 años de edad) debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia (ver Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad).

*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 (ver *Uso en pacientes con alteración de la función renal*).

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, con deficiencia de Lapp lactasa o con mala absorción 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.

Se han reportado durante la etapa posterior a la comercialización, reacciones de hipersensibilidad incluyendo casos de angioedema. La pregabalina debe suspenderse inmediatamente si se presentan síntomas de angioedema, tal como edema facial, perioral, o de las vías respiratorias superiores. 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. También ha habido reportes postcomercialización

de pérdida de la consciencia, confusión, y alteración de la función mental. Por tanto, se debe aconsejar a los pacientes que tengan precaución hasta que se familiaricen con los efectos potenciales del fármaco.

En estudios clínicos controlados, una mayor proporción de pacientes tratados con pregabalina, en

comparación con aquellos tratados con placebo, notificó visión borrosa, evento que en la mayoría de los casos se resolvió al continuar con el tratamiento. En los estudios clínicos en los que se

llevaron a cabo pruebas oftalmológicas, la incidencia de disminución de la agudeza visual y alteración del campo visual fue mayor en pacientes tratados con pregabalina que en aquellos tratados con placebo; la incidencia de cambios fundoscópicos fue mayor en pacientes tratados con placebo (ver CARÁCTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS, Propiedades Farmacodinámicas).

Durante el período posterior a la comercialización también 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.

Se han notificado casos de insuficiencia renal que revirtieron con la interrupción del tratamiento con pregabalina.

No hay datos suficientes que permitan suprimir la medicación antiépiléptica concomitante, tras alcanzar el

control de las crisis con pregabalina en el tratamiento combinado, para lograr la monoterapia con pregabalina.

En algunos pacientes se han observado síntomas de retirada tras la interrupción del tratamiento con pregabalina tanto a corto como a largo plazo. Se han mencionado los siguientes eventos: insomnio, dolor de cabeza, náuseas, diarrea, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, dolor, sudoración y mareos. Se debe informar al paciente sobre esto al inicio del tratamiento.

Con respecto a la interrupción del tratamiento de pregabalina a largo plazo no hay datos sobre la incidencia y gravedad de los síntomas de retirada en relación a la duración del tratamiento y a la dosis de pregabalina.

A pesar de que los efectos de la discontinuación en la reversibilidad de la insuficiencia renal no se han estudiado sistemáticamente, se reportó mejoría en el funcionamiento renal tras discontinuación o reducción de dosis de pregabalina.

En algunos pacientes tratados con pregabalina se han recibido reportes posterior a la comercialización de insuficiencia cardíaca congestiva. Estas reacciones se observan sobre todo en pacientes ancianos con función cardiovascular comprometida y tratados con pregabalina en la indicación de tratamiento del dolor neuropático. La pregabalina debe ser usada con cautela en este grupo de pacientes. Estas reacciones pueden revertir tras la suspensión del tratamiento. En el tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal se incrementó la incidencia de eventos adversos en general, eventos adversos a nivel del SNC y especialmente somnolencia. Esto puede atribuirse a un efecto aditivo debido a la medicación concomitante (ej. agentes antiespasmódicos) necesaria para esta patología. Este hecho debe tenerse en cuenta cuando se prescriba pregabalina en estos casos.

Resultados de un estudio sugieren un aumento del riesgo de ideas o comportamientos suicidas en los pacientes tratados con drogas antiépilépticas (DAEs).

Se realizó una evaluación de 199 estudios clínicos controlados para evaluar la incidencia de comportamiento e ideación suicida en pacientes en tratamiento con DAEs (11 diferentes drogas antiépilépticas). Estos estudios evaluaron la eficacia de diferentes drogas antiépilépticas en tratamiento

de epilepsia y alteraciones psiquiátricas (trastorno bipolar, depresión y ansiedad) y otras condiciones. Los pacientes randomizados a alguna de las drogas antiépilépticas tuvieron casi el doble del riesgo de

tener ideación o comportamiento suicida comparados con los pacientes randomizados al grupo placebo (riesgo relativo ajustado 1,8; 95% IC: 1,2; 2,7).

El número de casos de suicidio dentro de estos estudios es muy pequeño para permitir estimar cualquier conclusión sobre el efecto de las DAEs sobre el suicidio consumado.

Las indicaciones para las cuales se prescriben DAEs comprenden patologías que en sí mismas se asocian a un riesgo creciente de morbilidad y mortalidad, de ideas y de comportamiento suicida. Los pacientes, sus cuidadores y las familias deben ser informados del potencial aumento de riesgo de tener ideas y comportamientos suicidas y se debe aconsejar sobre la necesidad de estar alerta ante la aparición o el empeoramiento de los síntomas de depresión, cualquier cambio inusual en humor o comportamiento, o la aparición de ideas y comportamientos suicidas.

#### **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, oxicodona o etanol. El análisis farmacocinético de la población indicó que los hipoglucemiantes orales, diuréticos, insulina, fenobarbital, tiagabina y topiramato no presentaban un efecto clínicamente importante sobre el clearance 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.

La pregabalina puede potenciar los efectos del etanol y lorazepam. En estudios clínicos controlados, las dosis múltiples orales de pregabalina administrada junto con oxicodona, lorazepam o etanol no produjeron efectos clínicamente importantes sobre la respiración. En la experiencia post-comercialización, existen reportes de insuficiencia respiratoria y coma en pacientes que toman pregabalina y otros medicamentos

depresores del Sistema Nervioso Central. La pregabalina parece tener un efecto aditivo en la alteración de la función cognitiva y motora causada por oxicodona.

No se realizaron estudios farmacodinámicos específicos de interacción en voluntarios ancianos. Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

#### **Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad**

En los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad en animales, la pregabalina fue bien tolerada a dosis clínicamente relevantes. En estudios de toxicidad de dosis repetidas en ratas y monos se observaron efectos en el SNC, incluyendo hipoactividad, hiperactividad y ataxia. Se observó un aumento en la incidencia de atrofia retiniana, observada frecuentemente en ratas albinas ancianas, tras la exposición a largo plazo

de pregabalina a exposiciones  $\geq 5$  veces la exposición media en humanos a la dosis clínica máxima recomendada.

La pregabalina no fue teratogena ni en ratones ni en ratas ni en conejos. Sólo hubo toxicidad fetal en ratas y conejos a exposiciones lo suficientemente por encima de la exposición en humanos. En estudios de toxicidad prenatal/postnatal, la pregabalina indujo toxicidad en el desarrollo de las crías en ratas a exposiciones  $>2$  veces la exposición máxima recomendada en el hombre. La pregabalina no es genotóxica de acuerdo a los resultados del conjunto de análisis *in vitro e in vivo*.

Se llevaron a cabo estudios de carcinogenicidad a dos años con pregabalina en ratas y ratones. No se observaron tumores en ratas a exposiciones de hasta 24 veces la exposición media en humanos a la dosis clínica máxima recomendada de 600 mg/día. En ratones, a exposiciones similares a la exposición media en humanos, no se detectó aumento en la incidencia de tumores, pero a exposiciones más altas se observó un incremento en la incidencia de hemangiosarcoma. El mecanismo no genotóxico de la formación de tumores inducidos por pregabalina en ratones implica cambios en las plaquetas y una proliferación asociada de células endoteliales. Estos cambios en las plaquetas no estuvieron presentes ni en ratas ni en humanos de acuerdo a los datos clínicos obtenidos a corto y limitado largo plazo. No hay evidencias que sugieran un riesgo relacionado en el hombre. En ratas jóvenes los tipos de toxicidad no difieren cualitativamente de los observados en las ratas adultas.

Sin embargo, las ratas jóvenes son más sensibles. A las exposiciones terapéuticas, hubo evidencias de signos clínicos en el SNC de hiperactividad y bruxismo y algunos cambios en el crecimiento (inhibición pasajera de la ganancia de peso). Se observaron efectos sobre el ciclo estral a 5 veces la exposición terapéutica humana.

Se observó una respuesta reducida al sobresalto acústico en ratas jóvenes 1-2 semanas después de una exposición  $>2$  veces a la terapéutica humana. Este efecto no se volvió a observar nueve semanas después de la exposición.

#### **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, PREGAMED no debe 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**

La influencia de PREGAMED sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede ser reducida o moderada. PREGAMED puede causar mareos y somnolencia por lo que puede afectar la capacidad de conducir o de 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 8900 pacientes que fueron expuestos a

pregabalina, de los que más de 5600 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 leve a moderada. En todos los estudios controlados, la tasa de abandono a causa de reacciones adversas fue del 12% para pacientes que estaban recibiendo pregabalina y del 5% 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.

Las reacciones adversas enumeradas también pueden estar relacionadas con la enfermedad subyacente y/o con la medicación que se administra concomitantemente.

En el tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal se incrementó la incidencia de eventos adversos en general, efectos adversos a nivel del SNC y especialmente somnolencia

(ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO).

#### **Sistema Reacciones adversas**

##### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

Raras Neutropenia

##### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

Frecuentes Aumento del apetito

Poco frecuentes Anorexia, hipoglucemia

##### **Trastornos psiquiátricos**

Frecuentes Euforia, confusión, disminución de la libido, irritabilidad, desorientación, insomnio

Poco frecuentes Despersonalización, anorgasmia, inquietud, depresión, agitación, cambios del humor, 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 atención, coordinación anormal, deterioro de la memoria, temblor, disartria, parestias, trastorno del equilibrio, letargia, sedación

Poco frecuentes:

Trastorno cognitivo, hipoestesia, nistagmo, trastornos del habla, mioclonía, hiporreflexia, discinesia, hiperactividad psicomotora, mareo postural, hiperestesia, ageusia, sensación de ardor, temblor intencional, estupor, síncope

Raras Hipocinesia, parosmia, disgrafía

##### **Trastornos oculares**

Frecuentes Visión borrosa, diplopía

Poco frecuentes Trastornos visuales, sequedad ocular, edema ocular, defecto del campo visual, disminución de la agudeza visual, dolor ocular, astenopía, epifora

Raras Fotopsia, irritación ocular, midriasis, oscilopsia, percepción profunda visual alterada, pérdida de la visión periférica, estrabismo, brillo visual

##### **Trastornos del oído y del laberinto**

Frecuentes Vértigo

Pocos frecuentes Hiperacusia

##### **Trastornos cardíacos**

Poco frecuentes Taquicardia, bloqueo auriculoventricular de primer grado

Raras Taquicardia sinusal, arritmia sinusal, bradicardia sinusal

##### **Trastornos vasculares**

Poco frecuentes Rubor, sofocos, hipotensión, hipertensión

Raras Frío periférico

##### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

Poco frecuentes Disnea, sequedad nasal,

nasofaringitis

Raras Tos, congestión nasal, epistaxis, rinitis,

ronquidos,

opresión en la garganta

##### **Trastornos gastrointestinales**

Frecuentes Sequedad de boca, constipación,

vómitos,

flatulencia

Poco frecuentes Distensión abdominal,

hipersecreción salival, enfermedad de reflujo

gastroesofágico, hipoestesia oral

Raras Ascitis, disfagia, pancreatitis

##### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Poco frecuentes Sudoración, erupción papular

Raras Sudor frío, urticaria

##### **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

Poco frecuentes Espasmos musculares, edema

articular, calambres

musculares, mialgia, artralgia, lumbalgia, dolor en

las extremidades, rigidez muscular

Raras Espasmo cervical, nalgia, rabdomiolisis

##### **Trastornos renales y urinarios**

Poco frecuentes Disuria, incontinencia urinaria

Raras Oliguria, insuficiencia renal

##### **Trastornos del aparato reproductor y de las mamas**

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, dolor, sensación de anormalidad,

escalofríos

Raras Edema generalizado, pirexia

##### **Exploraciones complementarias**

Frecuentes Aumento de peso

Poco frecuentes Aumento de la alanina

aminotransferasa, aumento

de la creatinofosfoquinasa 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 de peso, reducción del número de

leucocitos.

En algunos pacientes se han observado síntomas de retirada tras la interrupción del tratamiento con pregabalina tanto a corto como a largo plazo. Se han mencionado los siguientes eventos: insomnio, dolor

de cabeza, náuseas, diarrea, síndrome gripal,

nerviosismo, depresión, dolor, sudoración y

mareos. Se debe informar al paciente sobre esto al

inicio del tratamiento.

Con respecto a la interrupción del tratamiento de

pregabalina a largo plazo no hay datos sobre la

incidencia y gravedad de los síntomas de retirada

en relación a la duración del tratamiento y a la

dosis de pregabalina.

Estudios controlados en fibromialgia

*Reacciones adversas que motivaron la discontinuación*

En estudios clínicos de pacientes con fibromialgia,

el 19% de los pacientes tratados con pregabalina

(150–

600 mg/día) y 10% de los pacientes con placebo,

discontinuaron el estudio prematuramente debido

a las reacciones adversas. En el grupo tratado con

pregabalina, las reacciones adversas más comunes

que motivaron la discontinuación fueron: mareos

(6%) y somnolencia (3%). En comparación, <1%

de los pacientes con placebo discontinuaron el estudio debido a mareos y somnolencia. Otras razones que motivaron la discontinuación de los estudios, que ocurrieron con mayor frecuencia en el grupo tratado con pregabalina que en el de placebo, fueron: fatiga, cefaleas, trastorno del equilibrio y aumento de peso.

Cada una de estas reacciones adversas llevó a discontinuar el estudio en aproximadamente el 1% de los pacientes.

En estudios clínicos controlados de PREGAMED en fibromialgia, 106 pacientes fueron de 65 años de edad o mayores. A pesar de que el perfil de reacciones adversas fue similar en los dos grupos de edad, las siguientes reacciones adversas neurológicas fueron más frecuentes en pacientes de 65 años de edad o mayores: mareos, visión borrosa, trastorno del equilibrio, temblores, estado de confusión, coordinación anormal y letargia.

*Experiencia Post-Comercialización:*

Se han reportado los siguientes eventos adversos:

- Trastornos del sistema inmune: angioedema, reacción alérgica, hipersensibilidad.
- Trastornos del Sistema Nervioso: cefaleas, pérdida de la conciencia, deterioro mental.
- Trastornos oculares: pérdida de la visión, queratitis.
- Trastornos cardíacos: insuficiencia cardíaca congestiva.
- Trastornos gastrointestinales: edema lingual, diarrea, náuseas.
- Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: síndrome de Stevens Johnson, prurito.
- Trastornos renales y urinarios: retención urinaria.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: edema facial.
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: edema pulmonar.

##### **SOBREDOSIS**

En sobredosis de hasta 15 g, no se comunicaron reacciones adversas no esperadas.

En la experiencia post-comercialización, los eventos adversos reportados más comúnmente observados cuando la pregabalina fue tomada en sobredosis incluyeron trastorno afectivo, somnolencia, estado de confusión, depresión, agitación, e inquietud.

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

##### **CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente, no superior a 30°C.

##### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**No utilizar después de la fecha de vencimiento. PRESENTACIONES**

PREGAMED 150 mg caja x 30 cápsulas.

Elaborado por: INDO GULF COMPANY, India  
Para: MEDSOL, El Salvador, Centro América