



### Mujeres en edad fértil/Anticoncepción en hombres y mujeres

Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz, al desconocerse el riesgo potencial en la reproducción humana.

### 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.

Pregabalina no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario (si el beneficio para la madre es claramente superior al riesgo potencial para el feto).

### Lactancia

Pregabalina se excreta en la leche materna. No se conoce el efecto de Pregabalina en recién nacidos/lactantes. 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.

Se evaluó la farmacocinética de 150 mg de Pregabalina administrados cada 12 horas (dosis diaria de 300 mg), en 10 mujeres lactantes, tras al menos 12 semanas después del parto. La lactancia tuvo un efecto nulo o pequeño sobre la farmacocinética de Pregabalina.

Pregabalina se excretó por la leche materna a concentraciones promedio, en estado de equilibrio, de aproximadamente el 76% de las presentes en el plasma materno. La dosis estimada para el lactante procedente de la leche materna (suponiendo un consumo medio de leche de 150 ml/kg/día) de las mujeres que reciben 300 mg/día o la dosis máxima de 600 mg/día sería de 0,31 o 0,62 mg/kg/día, respectivamente. Estas dosis estimadas son aproximadamente el 7% de la dosis materna diaria total, en mg/kg.

### Sexo

Los ensayos clínicos indican que el sexo no tiene influencia clínicamente significativa sobre las concentraciones plasmáticas de Pregabalina.

### Empleo en insuficiencia hepática

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con la función hepática alterada.

### Empleo en pediatría

En un estudio de farmacocinética y tolerabilidad se evaluó la farmacocinética de Pregabalina en pacientes pediátricos con epilepsia (grupos de edad: de 1 a 23 meses, de 2 a 6 años, de 7 a 11 años y de 12 a 16 años) con concentraciones de dosis de 2,5, 5, 10 y 15 mg/kg/día.

En general, el tiempo transcurrido hasta alcanzar la concentración plasmática máxima tras la administración oral de Pregabalina a pacientes pediátricos en ayunas fue similar en todo el grupo de edad y se produjo entre 0,5 horas y 2 horas después de la dosis.

Los parámetros de  $C_{max}$  y AUC de Pregabalina aumentaron de forma lineal con el aumento de la dosis en cada grupo de edad. El AUC fue un 30% menor en los pacientes pediátricos con un peso inferior a 30 kg debido a un mayor aclaramiento ajustado al peso corporal del 43% en estos pacientes en comparación con los pacientes con un peso  $\geq$  30 kg.

La semivida terminal promedio de Pregabalina fue, aproximadamente, de entre 4 y 6 horas en los pacientes pediátricos de hasta 6 años de edad, y de entre 4 y 6 horas en los de 7 años o más.

El análisis de farmacocinética poblacional mostró que el aclaramiento de creatinina era una covariable significativa del aclaramiento de Pregabalina oral, el peso corporal era una covariable significativa del volumen de distribución aparente de Pregabalina oral, y que dichas relaciones eran similares en los pacientes pediátricos y adultos.

No se han estudiado la farmacocinética de Pregabalina en pacientes de menos de 3 meses de edad.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Pregabalina en niños menores de 12 años ni en adolescentes (de 12 a 17 años de edad).

### Empleo en ancianos (mayores de 65 años de edad)

El aclaramiento de Pregabalina tiende a disminuir al aumentar la edad. Este descenso en el aclaramiento de Pregabalina oral está en relación con el descenso del aclaramiento 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.

Los pacientes de edad avanzada pueden precisar una reducción de la dosis de Pregabalina debido a la disminución de la función renal.

### Fibromialgia

La eficacia de Pregabalina para el tratamiento de la fibromialgia se determinó en un estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, de 14 semanas de duración y en otro estudio randomizado de retiro de la droga, de 6 meses de duración. En ambos estudios participaron pacientes a los cuales se les diagnosticó la fibromialgia usando los criterios del Colegio Estadounidense de Reumatología (antecedentes de dolor diseminado durante 3 meses y dolor presente en 11 o más de 18 puntos específicos de dolor a la palpación). Los estudios demostraron una reducción del dolor en la escala analógica visual. Además, la mejoría se demostró en base a la evaluación global del paciente (PGIC), y en el cuestionario de impacto de la fibromialgia.

### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Pregabalina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede ser pequeña o moderada. Pregabalina 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 realicen otras actividades potencialmente peligrosas hasta que se sepa si este medicamento afecta su capacidad para realizar estas actividades.

### REACCIONES ADVERSAS

En un programa clínico que participaron pacientes expuestos a Pregabalina, de los que la mayoría participaron en ensayos doble ciego controlados con placebo, las reacciones adversas comunicadas con mayor frecuencia fueron mareos y somnolencia. Generalmente, las reacciones adversas fueron de intensidad de leve a moderada. En todos los estudios controlados, las reacciones adversas más frecuentes dieron lugar a una interrupción del tratamiento.

En la tabla 2 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 ( $\geq$  1/10); frecuentes ( $\geq$  1/100 a < 1/10); poco frecuentes ( $\geq$  1/1.000 a < 1/100); raras ( $\geq$  1/10.000 a

< 1/1.000); muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)]. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. 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.

Las reacciones adversas adicionales notificadas durante la experiencia post-comercialización se incluyen en la siguiente tabla en cursiva.

| Sistema de clasificación de órganos/infestaciones e infestaciones | Reacciones adversas del fármaco  |
|---|--|
| Frecuentes  | Nasofaringitis.  |
| <b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>            |  |
| Poco frecuentes   | Neutropenia.   |
| <b>Trastornos del sistema inmunológico</b>                        |  |
| Poco frecuentes   | <i>Hipersensibilidad.</i><br><i>Angioedema, reacción alérgica.</i>   |
| Raras   |  |
| <b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>               |  |
| Frecuentes  | Aumento del apetito.<br>Anorexia, hipoglucemia.  |
| Poco frecuentes   |  |
| <b>Trastornos psiquiátricos</b>                                   |  |
| Frecuentes  | Estado de ánimo eufórico, confusión, irritabilidad, desorientación, insomnio, libido disminuida.   |
| Poco frecuentes   | Alucinaciones, crisis de angustia, inquietud, agitación, depresión, estado de ánimo depresivo, estado de ánimo elevado, <i>agresión</i> , cambios del estado de ánimo, despersonalización, dificultad de expresión, sueños anormales, libido aumentada, anorgasmia, apatía.  |
| Raras   | Desinhibición.   |
| <b>Trastornos del sistema nervioso</b>                            |  |
| Muy frecuentes  | Mareos, somnolencia, cefalea.<br>Ataxia, coordinación anormal, temblor, disartria, amnesia, alteración de la memoria, alteración de la atención, parestesia, hipoestesia, sedación, alteración del equilibrio, letargo.  |
| Poco frecuentes   | Síncope, estupor, mioclonos, <i>pérdida de la conciencia</i> , hiperactividad psicómora, discinesia, mareo postural, temblor de intención, nistagmo, trastorno cognitivo, deterioro mental, trastorno del habla, hiporreflexia, hiperestesia, sensación de <i>ardor</i> , <i>ageusia</i> , <i>malestar general</i> . |
| Raras   | <i>Convulsiones</i> , parosmia, hipocinesia, disgrafía.  |
| <b>Trastornos oculares</b>  |  |
| Frecuentes  | Visión borrosa, diplopía.  |
| Poco frecuentes   | Pérdida de la visión periférica, alteración de la visión, hinchazón ocular, defecto del campo visual, agudeza visual disminuida, dolor ocular, astenopia, fotopsia, ojo seco, aumento del lagrimeo, irritación ocular.   |
| Raras   | <i>Pérdida de la visión</i> , <i>queratitis</i> , osciloposia, alteración visual de la percepción de profundidad, midriasis, estrabismo, brillo visual.  |
| <b>Trastornos del oído y del laberinto</b>                        |  |
| Frecuentes  | Vértigo.   |
| Poco frecuentes   | Hiperacusia.   |
| <b>Trastornos vasculares</b>                                      |  |
| Poco frecuentes   | Hipotensión, hipertensión, sofocos, rubefacción, frialdad periférica.  |
| <b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>        |  |
| Poco frecuentes   | Disnea, epistaxis, tos, congestión nasal, rinitis, ronquidos, sequedad nasal.  |
| Raras   | <i>Edema pulmonar</i> , sensación de opresión en la garganta.  |
| <b>Trastornos gastrointestinales</b>                              |  |
| Frecuentes  | Vómito, <i>náuseas</i> , estreñimiento, diarrea, flatulencia, distensión abdominal, boca seca.   |

|  |  |
|--|--|
| Poco frecuentes  | Enfermedad por reflujo gastroesofágico, hipersecreción salival, hipoestesia oral.  |
| Raras  | Ascitis, pancreatitis, <i>lengua hinchada</i> , <i>disfagia</i> .  |
| <b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>                     |  |
| Poco frecuentes  | Erupción papular, urticaria, hiperhidrosis, <i>prurito</i> .   |
| Raras  | <i>Síndrome de Stevens Johnson</i> , sudor frío.   |
| <b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>            |  |
| Frecuentes   | Calambres musculares, artralgia, dolor de espalda, dolor en las extremidades, espasmo cervical.  |
| Poco frecuentes  | Hinchazón articular, mialgia, sacudidas musculares, dolor de cuello, rigidez, muscular.  |
| Raras  | Rabdomiolisis.   |
| <b>Trastornos renales y urinarios</b>                                    |  |
| Poco frecuentes  | Incontinencia urinaria, disuria.   |
| Raras  | Insuficiencia renal, oliguria, <i>retención urinaria</i> .   |
| <b>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</b>                   |  |
| Frecuentes   | Disfunción eréctil.  |
| Poco frecuentes  | Disfunción sexual, eyaculación retardada, dismenorrea, dolor de mama.  |
| Raras  | Amenorrea, secreción mamaria, aumento de tamaño de la mama, <i>ginecomastia</i> .  |
| <b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b> |  |
| Frecuentes   | Edema periférico, edema, marcha anormal, caídas, sensación de embriaguez, sensación anormal, fatiga.   |
| Poco frecuentes  | Edema generalizado, <i>edema facial</i> , opresión en el pecho, dolor, pirexia, sed, escalofríos, astenia.   |
| <b>Exploraciones complementarias</b>                                     |  |
| Frecuentes   | Aumento de peso.   |
| Poco frecuentes  | Creatinfosfoquinasa elevada en sangre, alanina aminotransferasa elevada, aspartato aminotransferasa elevada, glucosa elevada en sangre, recuento disminuido de plaquetas, creatinina elevada en sangre, potasio disminuido en sangre, peso disminuido. |
| Raras  | Recuento disminuido 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 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.

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

En estudios clínicos controlados de Pregabalina en fibromialgia, 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.

### Empleo en pediatría

El perfil de seguridad de Pregabalina observado en dos estudios en pacientes pediátricos (estudio de farmacocinética y tolerabilidad, n=65; estudio de seguimiento de la seguridad, sin enmascaramiento, de 1 año de duración, n=54) fue similar al observado en los estudios en adultos.

### SOBREDOSIFICACIÓN

Durante la experiencia poscomercialización, las reacciones adversas notificadas 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.

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

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:**  
Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.  
Hospital Alejandro Posado: (011) 4654-6648/4658-7777.

### PRESENTACION

Estuche con 3 blísters de 10 comprimidos cada uno. Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

### CONSERVACION

Conservar desde 15°C hasta 30°C.

*"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."*

### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 58.189

Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.,  
Calle 3 N° 519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires  
Director Técnico: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 09/11/16



Laboratorios  
RICHMOND



Este Medicamento  
es Libre de Gluten