

# LYRICA 25 mg Cápsulas. LYRICA 75 mg Cápsulas. LYRICA 150 mg Cápsulas. LYRICA 300 mg Cápsulas.

(Pregabalina)  
Cápsulas

## 1. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula de LYRICA 25 mg, 75 mg, 150 mg y 300 mg contiene lo siguiente: 25 mg, 75 mg, 150 mg y 300 mg de pregabalina, respectivamente.

*Excipiente(s) con efecto conocido:*

Cada cápsula de LYRICA 25 mg, 75 mg, 150 mg y 300 mg contiene lo siguiente: 35 mg, 8,25 mg, 16,50 mg y 33 mg de lactosa monohidrato, respectivamente.

## 2. CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA

Antineurálgico, anticonvulsivante.

## 3. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración oral.

## 4. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas.

## 5. REACCIONES ADVERSAS

*Si usted nota algún efecto adverso que no se menciona en este inserto, por favor contacte a su doctor o farmacéutico*

**LYRICA puede provocar efectos secundarios serios, incluidos los siguientes:**

- Reacciones alérgicas serias, incluso potencialmente mortales.
- Pensamientos o acciones suicidas.
- Problemas respiratorios serios.
- Hinchazón de manos, piernas y pies.
- Mareos y somnolencia.

**Los efectos secundarios serios se describen a continuación:**

❖ **Reacciones alérgicas serias, incluso potencialmente mortales.**

- Interrumpa el tratamiento con LYRICA y llame a su profesional de Salud de inmediato si presenta alguno de estos signos de reacción alérgica grave:
- Inflamación de la cara, la boca, los labios, las encías, la lengua, la garganta o el cuello.
  - Dificultad para respirar.
  - Erupción, urticaria (protuberancias elevadas) o ampollas.

❖ **Al igual que otros medicamentos antiepilépticos, LYRICA puede causar pensamientos o acciones suicidas en una cantidad muy pequeña de personas, aproximadamente 1 de cada 500.** Llame a su médico inmediatamente si presenta alguno de estos síntomas, en particular si son nuevos, empeoran o le preocupan:

- Pensamientos sobre suicidio o sobre la muerte.
- Intentos de suicidio.
- Depresión nueva o que empeora.
- Ansiedad nueva o que empeora.
- Sensación de agitación o inquietud.
- Crisis de pánico.
- Problemas para dormir (insomnio).
- Irritabilidad nueva o que empeora.
- Comportamiento agresivo, enfadado o violento.
- Comportamiento según impulsos peligrosos.
- Incremento extremo del nivel de actividad o del habla (mania).
- Otros cambios inusuales en el comportamiento el estado de ánimo.

**Si tiene pensamientos o acciones suicidas, no interrumpa el tratamiento con LYRICA sin consultar primero con un profesional de salud.**

- La interrupción repentina del tratamiento con LYRICA puede causar problemas serios.
- La causa de los pensamientos o acciones suicidas pueden deberse a otras razones además de los medicamentos. Si tiene pensamientos o acciones suicidas, es posible que su proveedor de atención médica investigue otras causas.

**Manejo de los primeros síntomas de pensamientos y acciones suicidas**

- Preste atención especial a cualquier cambio, sobre todos a los cambios repentinos en el estado de ánimo, los comportamientos, los pensamientos o los sentimientos.
- Cumpla con todas las visitas de seguimiento con su médico tal y como estén programadas.
- Llame a su médico entre las consultas, sobre todo si le preocupan los síntomas.

❖ Se pueden producir **problemas respiratorios serios** cuando se toma LYRICA con otros medicamentos que puedan causar somnolencia severa o disminución de la conciencia, o cuando lo toma alguien que ya tiene problemas respiratorios. Vigile el aumento de la somnolencia o la disminución de la respiración cuando comience el tratamiento con LYRICA o aumente la dosis. Busque ayuda de inmediato si tiene problemas respiratorios.

❖ **Inflamación de manos, piernas y pies.** Esta inflamación puede ser un problema grave para las personas con problemas cardíacos.

❖ **Mareos y somnolencia.** No conduzca, utilice maquinaria pesada ni realice ningún otro tipo de actividad de riesgo hasta que sepa cómo le afecta LYRICA. Pregunte a su médico cuándo podrá realizar estas actividades.

**LYRICA puede provocar efectos secundarios serios, que incluyen:**

- Problemas musculares, dolor muscular, dolor o debilidad. Si presenta estos síntomas, especialmente si se siente enfermo y tiene fiebre, informe a su médico de inmediato.
- Problemas de la vista, incluida la visión borrosa. Llame a su médico si presenta algún cambio en la vista.
- Aumento de peso. Si tiene diabetes, el aumento de peso puede afectar el control de esta enfermedad. El aumento de peso también puede ser un problema serio para las personas con problemas cardíacos.
- Sensación de “euforia, excitación y bienestar”.

Entre los efectos secundarios más frecuentes de LYRICA, se encuentran los siguientes:

- Mareos.
- Aumento de peso.

- Dificultad para concentrarse.
- Visión borrosa.
- Sequedad bucal.
- Somnolencia.
- Inflamación de manos y pies.

Los efectos secundarios más comunes de LYRICA en niños son el aumento de peso, el aumento del apetito y la somnolencia.

LYRICA causó llagas en la piel en estudios con animales. No se produjeron llagas en la piel en estudios realizados en personas. Si tiene diabetes, debe prestar atención a su piel mientras tome LYRICA e informar a su médico sobre cualquier llaga o problema cutáneo.

Llame a su médico si experimenta algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Esta lista no incluye todos los posibles efectos secundarios de LYRICA. Para obtener más información, consulte a su médico o farmacéutico.

## Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, informe a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de farmacovigilancia. Puede informar al correo farmacovigilancia@aspenlatam.com, llamar al teléfono 0 800 137 37 y/o escribir a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas al correo electrónico farmacovigilancia@minsa.gob.pe a través del formato correspondiente.

## 6. INDICACIONES Y USO

LYRICA es un medicamento de venta con receta que se administra en adultos, a partir de los 18 años, para el tratamiento de:

- Dolor a causa de daño en los nervios (dolor neuropático) que ocurre con la diabetes.
- Dolor a causa de daño en los nervios (dolor neuropático) que sigue a la curación del herpes zóster.
- Fibromialgia (dolor en todo el cuerpo).
- Dolor a causa de daño en los nervios (dolor neuropático) después de una lesión de la médula espinal.

Se desconoce si LYRICA es segura y efectiva en personas menores de 18 años para el tratamiento de la fibromialgia y el dolor neuropático con diabetes, herpes zóster o lesión de la médula espinal.

LYRICA es un medicamento de venta con receta que se administra a personas de 1 mes de edad o mayores para tratar lo siguiente:

- Convulsiones de inicio parcial, cuando se toma en conjunto con otros medicamentos anticonvulsivos. Para el tratamiento de las convulsiones de inicio parcial cuando se toma en conjunto con otros medicamentos anticonvulsivos, no se sabe si LYRICA es segura y efectiva en niños menores de 1 mes.

## 7. CONTRAINDICACIONES

**No tome LYRICA si es alérgico a la pregabalina o a cualquiera de los ingredientes de LYRICA.**

Consulte la parte final de esta Guía del medicamento para ver una lista completa de los componentes de LYRICA.

## 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de iniciar el tratamiento con LYRICA, informe a su médico sobre cualquier problema de salud, entre ellos:

- Si tiene o ha tenido depresión, problemas del estado de ánimo o pensamientos o conductas suicidas.
- Tiene problemas respiratorios.
- Tiene problemas renales o se somete a diálisis renal.
- Tiene problemas cardíacos, incluida la insuficiencia cardíaca.
- Tiene un problema de sangrado o un recuento de plaquetas bajo.
- Ha abusado de medicamentos recetados, de drogas ilícitas o de alcohol en el pasado.
- Alguna vez ha tenido inflamación en el rostro, la boca, la lengua, los labios, las encías, el cuello o la garganta (angioedema).
- Planea tener un hijo. Los estudios en animales han demostrado que la pregabalina, el principio activo de LYRICA, hace que los animales macho sean menos fértiles y que el esperma cambie. Además, en estudios en animales, se observaron defectos de nacimiento en las crías (bebés) de animales macho tratados con pregabalina. Se desconoce si estos problemas pueden ocurrir en personas que reciben tratamiento con LYRICA.

No se debe beber alcohol mientras toma LYRICA. LYRICA y el alcohol pueden interactuar entre sí y aumentar los efectos secundarios, como la somnolencia y los mareos.

**Información general sobre el consumo seguro y efectivo de LYRICA**

Los medicamentos a veces se prescriben para otras indicaciones diferentes de las incluidas en la Guía del medicamento. No utilice LYRICA en el tratamiento de enfermedades para las que no está indicado. No administre LYRICA a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que podría ser perjudicial para su salud. Puede consultar a su médico o farmacéutico para obtener información acerca de LYRICA dirigida a profesionales sanitarios.

## 9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

**Informe a su profesional de salud sobre todos los medicamentos que consume,** incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. LYRICA y otros medicamentos pueden interactuar entre sí y provocar efectos secundarios. En particular, informe a su médico si toma:

- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), que se utilizan para tratar muchas afecciones, incluida la hipertensión arterial. Usted puede tener una probabilidad más alta de presentar inflamación y urticaria si toma estos medicamentos en conjunto con LYRICA.
- Rosiglitazona o Pioglitazona para la diabetes. Puede tener una probabilidad más alta de subir de peso o de que se le inflamen las manos o los pies si toma estos medicamentos en conjunto con LYRICA.
- Cualquier analgésico opiáceo (como oxicodona) o medicamentos para la ansiedad (como lorazepam) o el insomnio (como zolpidem). Puede tener una probabilidad más alta de sufrir mareos, somnolencia o problemas respiratorios serios si toma estos medicamentos en conjunto con LYRICA.
- Cualquier medicamento que le haga sentirse somnoliento.

Infórmese sobre los medicamentos que toma. Mantenga una lista de medicamentos para mostrársela al médico y al farmacéutico en cada ocasión en la que deba tomar un medicamento nuevo. No inicie ningún tratamiento nuevo sin consultar a su proveedor de atención médica.

## 10. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

- Tome LYRICA exactamente como se le prescribió. Su proveedor de atención médica le indicará cuánto LYRICA tomar y cuándo tomarlo.
- LYRICA puede administrarse con o sin alimentos.
- Su médico puede cambiar su dosis. No cambie la dosis sin haber consultado antes a su médico.

- No suspenda el tratamiento con LYRICA sin consultar a su médico. Si suspende el tratamiento con LYRICA de manera repentina, puede tener dolores de cabeza, náuseas, diarrea, problemas para dormir, aumento de la sudoración o puede sentirse ansioso. Si tiene epilepsia y deja el tratamiento con LYRICA de manera repentina, es posible que tenga convulsiones más a menudo. Hable con su médico sobre cómo suspender el tratamiento con LYRICA lentamente.
- Si omite una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Si ya es casi la hora de su próxima dosis, omita la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis en su horario habitual. No tome 2 dosis al mismo tiempo.

#### 11 SOBREDOSIS

Si consume demasiada LYRICA, se debe consultar con su profesional de salud o dirigirse a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.

#### 12. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

No conduzca, utilice maquinaria pesada ni realice ningún otro tipo de actividad de riesgo hasta que sepa cómo le afecta LYRICA.

#### 13. USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

Antes de comenzar el tratamiento con LYRICA, indique a su profesional de salud si:

- **Está embarazada o planea quedar embarazada. LYRICA puede ser perjudicial para el feto.** Usted y su proveedor de atención médica deben decidir si debe tomar LYRICA durante el embarazo.
- **Está en periodo de lactancia o planea amamantar. LYRICA pasa a la leche materna. Se desconoce si LYRICA puede dañar al bebé.** Consulte a su proveedor de atención médica sobre la mejor forma de alimentar a su bebé si está en tratamiento con LYRICA. **No se recomienda la lactancia mientras se consume LYRICA.**

#### 14. DATOS FARMACÉUTICOS

##### 14.1 Lista de Excipientes

Lactosa monohidrato, Almidón de maíz, Talco.

##### 14.2 Tiempo de Vida Útil

No consuma después de la fecha de vencimiento que se indica en el empaque.

##### 14.3 Precauciones Especiales de conservación

Consulte las condiciones de almacenamiento indicadas en el empaque.

##### 14.4 Precauciones Especiales de eliminación y otras manipulaciones

No se aconseja mantener este medicamento en otros envases que no sean los proporcionados originalmente, ya que esto puede causar un accidente o la calidad puede verse afectada.

LL-PLD\_Per\_USPL\_15Jun2020\_v2