

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Apregia 25 mg cápsulas duras EFG

Apregia 75 mg cápsulas duras EFG

Apregia 150 mg cápsulas duras EFG

Apregia 300 mg cápsulas duras EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Apregia 25 mg cápsulas duras EFG

Cada cápsula dura contiene 25 mg de pregabalina.

Apregia 75 mg cápsulas duras EFG

Cada cápsula dura contiene 75 mg de pregabalina.

Apregia 150 mg cápsulas duras EFG

Cada cápsula dura contiene 150 mg de pregabalina.

Apregia 300 mg cápsulas duras EFG

Cada cápsula dura contiene 300 mg de pregabalina.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

Apregia 25 mg cápsulas duras EFG

El cuerpo y la tapa de la cápsula son de color blanco. La tapa lleva impresa la marca negra «P25». El contenido de la cápsula es un polvo blanco o casi blanco. El largo de la cápsula es 13,8–14,8 mm.

Apregia 75 mg cápsulas duras EFG

El cuerpo y la tapa de la cápsula son de color amarillo parduzco. La tapa lleva impresa la marca negra «P75». El contenido de la cápsula es un polvo blanco o casi blanco. El largo de la cápsula es 13,8–14,8 mm.

Apregia 150 mg cápsulas duras EFG

El cuerpo de la cápsula es de color blanco, la tapa es de color amarillo parduzco. La tapa lleva impresa la marca negra «P150». El contenido de la cápsula es un polvo blanco o casi blanco. El largo de la cápsula es 17,2–18,3 mm.

Apregia 300 mg cápsulas duras EFG

El cuerpo de la cápsula es de color blanco, la tapa de la cápsula es de color marrón oscuro. La tapa lleva impresa la marca blanca «P300». El contenido de la cápsula es un polvo blanco o casi blanco. El largo de la cápsula es 20,0–22,1 mm.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Dolor neuropático

Pregabalina está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos.

Epilepsia

Pregabalina está indicado en adultos en el tratamiento combinado de las crisis parciales con o sin generalización secundaria.

Trastorno de ansiedad generalizada

Pregabalina está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día, dividiendo su administración en dos o tres tomas.

Dolor neuropático

El tratamiento con pregabalina se puede comenzar con una dosis de 150 mg al día, que se puede administrar dividida en dos o tres tomas. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis 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, que se puede administrar dividida en dos o tres tomas. 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

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 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.

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 periodo mínimo de 1 semana independientemente de la indicación (ver secciones 4.4 y 4.8).

Insuficiencia 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 (ver sección 5.2), la reducción de la dosis en pacientes con la función renal alterada se deberá realizar de forma individualizada de acuerdo al aclaramiento de creatinina (A_{cr}), tal y como se indica en la Tabla 1, que se ha determinado usando la fórmula siguiente:

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

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 creatinina (Acr) (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	Una vez al día o DVD
< 15	25	75	Una vez al día
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.

Insuficiencia hepática

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con la función hepática alterada (ver sección 5.2).

Población pediátrica

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). Los datos actualmente disponibles están descritos en las secciones 4.8, 5.1 y 5.2, sin embargo no se puede hacer una recomendación posológica.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada pueden precisar una reducción de la dosis de pregabalina debido a la disminución de la función renal (ver sección 5.2).

Forma de administración

Pregabalina se puede tomar con o sin alimentos.

Pregabalina se administra únicamente por vía oral.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Pacientes diabéticos

De acuerdo a la práctica clínica actual, ciertos pacientes diabéticos que ganen peso durante el tratamiento con pregabalina, pueden precisar un ajuste de los medicamentos hipoglucemiantes.

Reacciones de hipersensibilidad

Durante el periodo postcomercialización se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad, incluyendo casos de angioedema. Si aparecen síntomas de angioedema, como son tumefacción facial, perioral o de las vías respiratorias superiores, se debe suspender inmediatamente el tratamiento con pregabalina.

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 de edad avanzada. 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.

Efectos relacionados con la visión

En ensayos clínicos controlados, una mayor proporción de pacientes tratados con pregabalina, en comparación con aquellos tratados con placebo, notificó visión borrosa que en la mayoría de los casos se resolvió al continuar con el tratamiento. En los ensayos 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 sección 5.1).

Durante el periodo postcomercialización 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.

Insuficiencia renal

Se han notificado casos de insuficiencia renal, de los cuales algunos revirtieron con la interrupción del tratamiento con pregabalina.

Retirada de la medicación antiepiléptica concomitante

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.

Síntomas de retirada

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 acontecimientos: insomnio, dolor de cabeza, náuseas, ansiedad, diarrea, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, dolor, convulsiones, hiperhidrosis y mareos, sugestivos de dependencia física. Se debe informar al paciente sobre esto al inicio del tratamiento.

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.

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 relacionados con la dosis.

Insuficiencia cardíaca congestiva

Durante la experiencia postcomercialización se han notificado casos de insuficiencia cardíaca 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 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.

Pensamientos y comportamientos suicidas

Se han notificado casos de pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes tratados con medicamentos antiepilépticos en distintas indicaciones. Un metanálisis de ensayos clínicos controlados con placebo, aleatorizados, con fármacos antiepilépticos, ha mostrado también un pequeño aumento del riesgo

de pensamientos y comportamientos suicidas. Se desconoce el mecanismo por el que se produce este riesgo, y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un incremento del riesgo con pregabalina.

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

Durante el periodo postcomercialización se han notificado casos relacionados con la disminución de la funcionalidad del tracto gastrointestinal inferior (por ejemplo: obstrucción intestinal, íleo parálítico, 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 incorrecto, potencial de abuso o dependencia

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 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.

4.5 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.

Estudios *in vivo* y análisis farmacocinético de la población

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 antidiabéticos orales, diuréticos, insulina, fenobarbital, tiagabina y topiramato, no presentaban un efecto clínicamente importante sobre el aclaramiento de pregabalina.

Anticonceptivos orales, noretisterona y/o etinilestradiol

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.

Medicamentos que influyen en el sistema nervioso central (SNC)

La pregabalina puede potenciar los efectos del etanol y del lorazepam. En ensayos clínicos controlados, dosis múltiples orales de pregabalina administrada junto con oxicodona, lorazepam o etanol no produjeron efectos clínicamente relevantes sobre la respiración. Durante la experiencia postcomercialización se han notificado casos de insuficiencia respiratoria y coma en pacientes en tratamiento con pregabalina y otros medicamentos depresores del sistema nervioso central (SNC). Pregabalina parece tener un efecto aditivo en la alteración de la función cognitiva y motora causada por oxicodona.

Interacciones y pacientes de edad avanzada

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

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil/Anticoncepción en hombre 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 (ver sección 5.3). 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 (ver sección 5.2). 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.

Fertilidad

No hay datos clínicos sobre el efecto de pregabalina sobre la fertilidad de la mujer.

En un ensayo clínico realizado para evaluar el efecto de pregabalina sobre la movilidad de los espermatozoides se expuso a varones sanos a dosis de pregabalina de 600 mg/día. Después de 3 meses de tratamiento, no se observaron efectos sobre la movilidad de los espermatozoides.

Un estudio de fertilidad realizado en ratas hembras ha mostrado efectos adversos sobre la reproducción. Estudios de fertilidad en ratas macho han mostrado efectos adversos sobre la reproducción y sobre el desarrollo. La relevancia clínica de estos hallazgos, se desconoce (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Pregabalina actúa sobre el sistema nervioso central y puede producir: somnolencia, mareos, alteraciones visuales y disminución de la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad hacen que sea recomendable tener precaución a la hora de conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa, especialmente mientras no se haya establecido la sensibilidad particular de cada paciente al medicamento.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

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 de 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.

Listado tabulado de reacciones adversas

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 ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$); 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 (ver sección 4.4).

Las reacciones adversas adicionales notificadas durante la experiencia postcomercialización se incluyen en la siguiente tabla en cursiva.

Tabla 2. Reacciones adversas de pregabalina

Sistema de clasificación de órganos	Reacciones adversas al fármaco
Infecciones e infestaciones	
Frecuentes	Nasofaringitis
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Poco frecuentes	Neutropenia
Trastornos del sistema inmunológico	
Poco frecuentes	<i>Hipersensibilidad</i>
Raras	<i>Angioedema, reacción alérgica</i>
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuentes	Aumento del apetito
Poco frecuentes	Anorexia, hipoglucemia
Trastornos psiquiátricos	
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
Trastornos del sistema nervioso	
Muy frecuentes	Mareos, somnolencia, cefalea
Frecuentes	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 conciencia</i> , hiperactividad psicomotora, discinesia, mareo postural, temblor de intención, nistagmo, trastorno cognitivo, <i>deterioro mental</i> , trastorno del habla, hiporreflexia, hiperestesia, sensación de ardor, ageusia, <i>malestar general</i>
Raras	<i>Convulsiones</i> , parosmia, hipocinesia, disgrafía
Trastornos oculares	
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, astenopía, fotopsia, ojo seco, aumento del lagrimeo, irritación ocular
Raras	<i>Perdida de la visión</i> , <i>queratitis</i> , oscilopsia, alteración visual de la percepción de profundidad, midriasis, estrabismo, brillo visual

Sistema de clasificación de órganos	Reacciones adversas al fármaco
Trastornos del oído y del laberinto	
Frecuentes	Vértigo
Poco frecuentes	Hiperacusia
Trastornos cardíacos	
Poco frecuentes	Taquicardia, bloqueo auriculoventricular de primer grado, bradicardia sinusal, <i>insuficiencia cardiaca congestiva</i>
Raras	<i>Prolongación del intervalo QT</i> , taquicardia sinusal, arritmia sinusal
Trastornos vasculares	
Poco frecuentes	Hipotensión, hipertensión, sofocos, rubefacción, frialdad periférica
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Poco frecuentes	Disnea, epistaxis, tos, congestión nasal, rinitis, ronquidos, sequedad nasal
Raras	<i>Edema pulmonar</i> , sensación de opresión en la garganta
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Vómitos, <i>náuseas</i> , estreñimiento, <i>diarrea</i> , flatulencia, distensión abdominal, boca seca
Poco frecuentes	Enfermedad por reflujo gastroesofágico, hipersecreción salival, hipoestesia oral
Raras	Ascitis, pancreatitis, <i>lengua hinchada</i> , disfagia
Trastornos hepato biliares	
Poco frecuentes	Enzimas hepáticas elevadas*
Raras	Ictericia
Muy raras	Insuficiencia hepática, hepatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes	Erupción papular, urticaria, hiperhidrosis, <i>prurito</i>
Raras	<i>Síndrome de Stevens-Johnson</i> , sudor frío
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
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	Rabdomiólisis
Trastornos renales y urinarios	
Poco frecuentes	Incontinencia urinaria, disuria
Raras	Insuficiencia renal, oliguria, <i>retención urinaria</i>
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	
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>
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
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
Exploraciones complementarias	
Frecuentes	Aumento de peso
Poco frecuente	Creatinfosfoquinasa elevada en sangre, glucosa elevada en sangre, recuento disminuido de plaquetas, creatinina elevada en sangre, potasio disminuido en sangre, peso disminuido
Raras	Recuento disminuido de leucocitos

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

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 relacionados con la dosis.

Población pediátrica

El perfil de seguridad de pregabalina observado en cuatro estudios pediátricos en pacientes con crisis parciales con o sin generalización secundaria (estudio de eficacia y seguridad de 12 semanas en pacientes de 4 a 16 años de edad, n = 295; estudio de eficacia y seguridad de 14 días en pacientes de 1 mes hasta menos de 4 años de edad, n = 175; estudio de farmacocinética y tolerabilidad, n = 65; y estudio de seguimiento de la seguridad, sin enmascaramiento, de 1 año de duración, n = 54) fue similar al observado en los estudios en adultos de pacientes con epilepsia. Los acontecimientos adversos más frecuentes observados en el estudio de 12 semanas con el tratamiento de pregabalina fueron somnolencia, pirexia, infección de las vías respiratorias superiores, aumento del apetito, aumento de peso y nasofaringitis. Los acontecimientos adversos más frecuentes observados en el estudio de 14 días con el tratamiento de pregabalina fueron somnolencia, infección de las vías respiratorias superiores y pirexia (ver secciones 4.2, 5.1 y 5.2).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <http://www.notificaram.es/>.

4.9 Sobredosis

Síntomas

Durante la experiencia postcomercialización, las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia cuando se produjo una sobredosis por pregabalina incluyeron somnolencia, estado de confusión, agitación e inquietud. También se han notificado crisis epilépticas.

En raras ocasiones se han notificado casos de coma.

Tratamiento

El tratamiento de la sobredosis de pregabalina debe incluir medidas generales de soporte y puede incluir hemodiálisis si fuese necesario (ver sección 4.2, tabla 1).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Consultar ficha técnica completa en el Centro de información online de Medicamentos de la AEMPS – CIMA, a través del siguiente link: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Apregia 25 mg cápsulas duras EFG

Contenido de la cápsula:

Almidón de maíz pregelatinizado

Talco (E553b)

Cubierta de la cápsula:

Dióxido de titanio (E171)

Gelatina (E441)

Tinta negra de impresión: shellac (E904), óxido de hierro negro (E172), propilenglicol (E1520)

Apregia 75 mg cápsulas duras EFG

Contenido de la cápsula:

Almidón de maíz pregelatinizado

Talco (E553b)

Cubierta de la cápsula:

Dióxido de titanio (E171)

Gelatina (E441)

Óxido de hierro amarillo (E172)

Tinta negra de impresión: shellac (E904), óxido de hierro negro (E172), propilenglicol (E1520)

Apregia 150 mg cápsulas duras EFG

Contenido de la cápsula:

Almidón de maíz pregelatinizado

Talco (E553b)

Cubierta de la cápsula:

Dióxido de titanio (E171)

Gelatina (E441)

Óxido de hierro rojo (E172)

Óxido de hierro amarillo (E172)

Tinta negra de impresión: shellac (E904), óxido de hierro negro (E172), propilenglicol (E1520)

Apregia 300 mg cápsulas duras EFG

Contenido de la cápsula:

Almidón de maíz pregelatinizado

Talco (E553b)

Cubierta de la cápsula:

Dióxido de titanio (E171)

Gelatina (E441)

Óxido de hierro rojo (E172)

Óxido de hierro amarillo (E172)

Óxido de hierro negro (E172)

Tinta blanca de impresión: shellac (E904), propilenglicol (E1520), hidróxido de potasio (E525), dióxido de titanio (E171)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

Apregia 25 mg cápsulas duras EFG

3 años

Apregia 75 mg cápsulas duras EFG

3 años

Apregia 150 mg cápsulas duras EFG
2 años
Apregia 300 mg cápsulas duras EFG
3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blísteres de PVC-PVDC/Aluminio conteniendo 56 cápsulas duras en una caja.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Apregia 25 mg cápsulas duras EFG: 81778
Apregia 75 mg cápsulas duras EFG: 81780
Apregia 150 mg cápsulas duras EFG: 81782
Apregia 300 mg cápsulas duras EFG: 81779

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Febrero 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2020

11. CONDICIONES DE DISPENSACIÓN Y REEMBOLSO

Con receta médica. Incluido en el SNS.

12. PRESENTACIÓN, CÓDIGO NACIONAL Y PRECIO

Apregia 25 mg 56 cápsulas / CN: 714979 / PVP_{IVA}: 4,9 €
Apregia 75 mg 56 cápsulas / CN: 714982 / PVP_{IVA}: 14,71 €
Apregia 150 mg 56 cápsulas / CN: 714985 / PVP_{IVA}: 29,41 €
Apregia 300 mg 56 cápsulas / CN: 714981 / PVP_{IVA}: 58,82 €

CONSULTAR LA FICHA TÉCNICA COMPLETA ANTES DE PRESCRIBIR