

## GUÍA DEL MEDICAMENTO

**LYRICA (LEER-i-kah)**  
(pregabalin)  
Capsules, CV

**LYRICA (LEER-i-kah)**  
(pregabalin)  
Oral Solution, CV

Lea esta Guía del medicamento antes de comenzar a tomar LYRICA y cada vez que resurta el medicamento. Es posible que encuentre información nueva. Esta información no reemplaza la consulta con su proveedor de atención médica para hablar sobre su afección o su tratamiento. Si tiene alguna pregunta sobre LYRICA, pregunte a su proveedor de atención médica o a su farmacéutico.

### ¿Cuál es la información más importante que debería saber sobre LYRICA?

**LYRICA puede causar efectos secundarios graves; por ejemplo:**

- **Reacciones alérgicas graves e incluso potencialmente mortales**
- **Pensamientos o acciones suicidas**
- **Hinchazón de las manos, las piernas y los pies**
- **Mareos y somnolencia**

**A continuación, se describen estos efectos secundarios graves:**

- **Reacciones alérgicas graves e incluso potencialmente mortales.** Interrumpa el uso de LYRICA y llame de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene alguno de estos signos de reacción alérgica grave:
  - hinchazón de la cara, la boca, los labios, las encías, la lengua, la garganta o el cuello
  - dificultad para respirar
  - erupción cutánea, urticaria (protuberancias) o ampollas
- **Al igual que cualquier otro medicamento antiepiléptico, LYRICA puede causar pensamientos o acciones suicidas en una cantidad pequeña de personas, alrededor de 1 de cada 500 individuos.** Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene alguno de estos síntomas, especialmente si son nuevos, peores o le preocupan:
  - pensamientos sobre el suicidio o la muerte
  - intentos de suicidio
  - depresión nueva o peor
  - ansiedad nueva o peor
  - agitación o inquietud
  - crisis de angustia
  - dificultad para dormir (insomnio)
  - irritabilidad nueva o peor
  - agresividad, enojo o violencia
  - dejarse llevar por impulsos peligrosos
  - incremento desmedido en la actividad y el habla (manía)
  - otros cambios inusuales en el comportamiento o el estado de ánimo

**Si tiene pensamientos o acciones suicidas, no abandone el tratamiento con LYRICA sin antes hablar con un proveedor de atención médica.**

- Dejar de tomar LYRICA en forma abrupta puede ocasionar problemas graves.
- Los pensamientos o acciones suicidas pueden deberse a otras cosas además de los medicamentos. Si tiene pensamientos o acciones suicidas, su proveedor de atención médica puede comprobar si hay otras causas.

### ¿Cómo puedo estar atento a los síntomas tempranos de pensamientos y acciones suicidas?

- Preste atención a los cambios, en especial, a los cambios repentinos en el estado de ánimo, el comportamiento, los pensamientos o los sentimientos.
- Asista a todas las visitas de control con su proveedor de atención médica tal como estaban programadas.
- Llame a su proveedor de atención médica entre visitas según sea necesario, en especial si le preocupan sus síntomas.
- **Hinchazón de las manos, las piernas y los pies.** Esta hinchazón puede ser un problema grave para las personas que tienen problemas cardíacos.
- **Mareos y somnolencia.** No conduzca un vehículo, opere maquinaria ni participe en ninguna otra actividad peligrosa hasta saber qué efectos provoca LYRICA en usted. Pregunte a su proveedor de atención médica cuándo podrá hacer tales actividades.

### ¿Qué es LYRICA?

LYRICA es un medicamento recetado que se usa en adultos, de 18 años de edad o más, para tratar:

- el dolor causado por daños en los nervios (dolor neuropático), tal como sucede con la diabetes
- el dolor causado por daños en los nervios (dolor neuropático) posterior a la curación del herpes zóster
- las convulsiones de inicio parcial cuando se toma en conjunto con otros medicamentos anticonvulsivos
- la fibromialgia (dolor en todo el cuerpo)
- el dolor causado por daños en los nervios (dolor neuropático) después de una lesión en la médula espinal

No se han hecho estudios con LYRICA en niños menores de 18 años de edad.

### ¿Quiénes no deberían tomar LYRICA?

**No tome LYRICA si le tiene alergia a pregabalin o a cualquiera de los ingredientes presentes en LYRICA.**

Consulte “¿Cuál es la información más importante que debería saber sobre LYRICA?” para conocer los signos de una reacción alérgica.

Consulte el final de este folleto para ver la lista completa de los ingredientes de LYRICA.

### ¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de tomar LYRICA?

Antes de tomar LYRICA, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones de salud, incluso, si:

- tiene o ha tenido depresión, problemas con su estado de ánimo, o pensamientos o conductas suicidas
- tiene problema de los riñones o se somete a diálisis renal
- tiene problemas cardíacos, incluida una insuficiencia cardíaca
- tiene problemas de hemorragia o un bajo recuento de plaquetas
- ha abusado de medicamentos recetados, estupefacientes o alcohol en el pasado
- alguna vez se le ha hinchado la cara, la boca, la lengua, los labios, las encías, el cuello o la garganta (angioedema)
- tiene intenciones de engendrar un hijo. Los estudios realizados en animales han demostrado que pregabalin, el ingrediente activo en LYRICA, hizo que los animales macho fuesen menos fértiles y también provocó cambios en los espermatozoides. Asimismo, en los estudios con animales, se detectaron defectos de nacimiento en las crías de animales macho tratados con pregabalin. Se desconoce si tales problemas pueden sucederles a las personas que toman LYRICA.
- **si está embarazada o planea quedar embarazada. No se conoce si LYRICA puede causarle daño a su bebé en gestación.** Usted y su proveedor de atención médica decidirán si usted debe tomar LYRICA mientras dure su embarazo.
  - Si queda embarazada mientras está tomando LYRICA, hable con su proveedor de atención médica acerca de inscribirse en el North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry (Registro Norteamericano de Embarazos y Fármacos Antiepilépticos). Puede inscribirse en este registro llamando al 1-888-233-2334. El propósito de este registro es recopilar información sobre la seguridad de los fármacos antiepilépticos durante el embarazo. Podrá encontrar información sobre este registro en el sitio web <http://www.aedpregnancyregistry.org/>.
- **si está en periodo de lactancia o tiene planeado amamantar. LYRICA se transmite a través de la leche materna. Se desconoce si LYRICA podría ser dañino para su bebé.** Hable con su proveedor de atención médica sobre cuál es la mejor manera de alimentar a su bebé si toma LYRICA. No se recomienda que amamante mientras toma LYRICA.

**Dígale a su proveedor de atención médica todos los medicamentos que usa**, incluidos los medicamentos recetados y los de venta libre, las vitaminas o los suplementos de hierbas. LYRICA y otros medicamentos pueden afectarse mutuamente y causar efectos secundarios. Dígale a su proveedor de atención médica especialmente si toma:

- inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ACE), que se usan para tratar muchas afecciones, incluida la presión arterial alta. Puede que tenga mayores probabilidades de tener hinchazón y urticaria si toma estos medicamentos junto con LYRICA. Consulte “¿Cuál es la información más importante que debería saber sobre LYRICA?”.
- Avandia (rosiglitazone), Avandamet (que contiene rosiglitazone y metformin) o Actos (pioglitazone) para la diabetes. Puede que tenga mayores probabilidades de aumentar de peso o de que se le hinchen las manos y los pies si toma estos medicamentos junto con LYRICA. Consulte “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de LYRICA?”.
- cualquier analgésico narcótico (como oxycodone), tranquilizantes o medicamentos contra la ansiedad (como lorazepam). Puede que tenga mayores probabilidades de sufrir mareos y somnolencia si toma estos medicamentos junto con LYRICA.
- cualquier medicamento que le provoque somnolencia.

Sepa cuáles son los medicamentos que está tomando. Tenga una lista estos medicamentos para mostrársela a su proveedor de atención médica y a su farmacéutico cada vez que le den un medicamento nuevo. No comience a tomar un medicamento nuevo sin hablar primero con su proveedor de atención médica.

#### ¿Cómo debería tomar LYRICA?

- Tome LYRICA exactamente como se lo indicaron. Su proveedor de atención médica le dirá qué dosis de LYRICA debe tomar y en qué momento debe hacerlo. Tome LYRICA a la misma hora todos los días.
- Puede tomar LYRICA con o sin alimentos.
- Su proveedor de atención médica puede modificarle la dosis. No modifique su dosis sin consultar a su proveedor de atención médica.
- No deje de tomar LYRICA sin consultar con su proveedor de atención médica. Si interrumpe el tratamiento con LYRICA de forma abrupta, es posible que tenga dolores de cabeza, náuseas, diarrea, dificultad para dormir, aumento del sudor, o es posible que sufra ansiedad. Si tiene epilepsia y deja de tomar LYRICA de forma abrupta, podría presentar convulsiones con mayor frecuencia. Hable con su proveedor de atención médica para saber cómo dejar de tomar LYRICA gradualmente.
- Si omite una dosis, tómela en cuanto lo recuerde. Si ya es casi el momento de tomar la dosis siguiente, simplemente sátese la dosis omitida. Tome la dosis siguiente en el horario habitual que corresponda.  
**No tome dos dosis al mismo tiempo.**
- Si toma una cantidad excesiva de LYRICA, llame a su proveedor de atención médica o al centro de toxicología, o diríjase a la sala de emergencias más cercana de inmediato.

#### ¿Qué debería evitar mientras estoy tomando LYRICA?

- **No conduzca un vehículo, opere maquinaria ni participe en ninguna otra actividad peligrosa hasta saber qué efectos provoca LYRICA en usted.**
- **No tome bebidas alcohólicas mientras esté tomando LYRICA.** LYRICA y el alcohol pueden afectarse mutuamente y aumentar los efectos secundarios como la somnolencia y los mareos.

#### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de LYRICA?

LYRICA puede causar efectos secundarios graves; por ejemplo:

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debería saber sobre LYRICA?”
- **problemas musculares, y dolor, sensibilidad o debilidad en los músculos.** Si tiene estos síntomas, en especial si siente malestar y tiene fiebre, dígaselo a su proveedor de atención médica de inmediato.
- **problemas con la vista, incluida la visión borrosa.** Llame a su proveedor de atención médica si nota cambios en su vista.
- **aumento de peso.** Si tiene diabetes, el aumento de peso puede afectar el tratamiento de su diabetes. El aumento de peso también puede ser un problema grave para las personas que tienen problemas cardíacos.
- **sensación de euforia.**

#### Los efectos secundarios más comunes de LYRICA son:

- mareos
- visión borrosa
- aumento de peso
- somnolencia
- dificultad para concentrarse
- hinchazón de las manos y los pies
- sequedad bucal

LYRICA provocó llagas en la piel en los estudios realizados con animales. No se observaron llagas en la piel en los estudios con personas. Si tiene diabetes, debería prestar atención a su piel mientras esté tomando LYRICA. Dígale a su proveedor de atención médica si nota cualquier llaga o problemas en la piel.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de LYRICA. Para obtener más información, pregunte a su proveedor de atención médica o a su farmacéutico.

Llame a su médico para que le aconseje respecto de los efectos secundarios. Puede informar sobre los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos, (Food and Drug Administration, FDA) llamando al 1-800-FDA-1088.

#### ¿Cómo debo conservar LYRICA?

- Conserve LYRICA capsulas y oral solution a temperatura ambiente entre 68 y 77 °F (20 y 25 °C), en su envase original.
- Deseche en forma segura las existencias de LYRICA que estén vencidas o que ya no necesite.

**Mantenga LYRICA y todos los medicamentos alejados del alcance de los niños.**

#### Información general sobre LYRICA

A veces, los medicamentos se recetan para otros propósitos diferentes de los que se enumeran en la Guía del medicamento. No use LYRICA para una afección para la cual no se lo hayan recetado. No comparta LYRICA con otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Podría hacerles daño. Esta Guía del medicamento resume la información más importante sobre LYRICA. Si desea obtener más información, hable con su proveedor de atención médica. Puede pedirle a su proveedor de atención médica o a su farmacéutico que le proporcione información sobre LYRICA que haya sido escrita para profesionales de la salud.

También puede visitar el sitio web de LYRICA: [www.LYRICA.com](http://www.LYRICA.com), o llamar al 1-866-459-7422 (1-866-4LYRICA).

#### ¿Cuáles son los ingredientes de LYRICA?

Principio activo: pregabalin

Excipientes:

**LYRICA capsulas:** lactosa monohidratada, almidón, talco

Cubierta de las cápsulas: gelatina y dióxido de titanio. Cubierta de las cápsulas anaranjadas: óxido de hierro rojo. Cubierta de las cápsulas blancas: laurilsulfato de sodio, dióxido de silicio coloidal. El dióxido de silicio coloidal es un coadyuvante de fabricación que puede o no estar presente en las cubiertas de las cápsulas.

Tinta empleada para la impresión: goma laca, óxido de hierro negro, propilenglicol e hidróxido de potasio.

**LYRICA oral solution:** metilparabeno, propilparabeno, fosfato monobásico de sodio anhidro, fosfato dibásico de sodio anhidro, sucralosa, sabor fresa artificial N.º 11545 y agua purificada.



Distribuido por

**Parke-Davis**

División de Pfizer Inc, NY, NY 10017

LAB-0299-14.0