GLYA
pregabalina

CÁPSULA DURA
75 mg e 150 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

GLYA
pregabalina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 10, 30 e 60 cápsulas duras de 75 mg.
Embalagens contendo 10 e 30 cápsulas duras de 150 mg.

USO ORAL
USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula dura de 75mg contém:
pregabalina ..... 75 mg
excipientes q.s.p..... 1 cápsula dura

Cada cápsula dura de 150mg contém:
pregabalina ..... 150 mg
excipientes q.s.p..... 1 cápsula dura

Excipientes: lactose monoidratada, amido de milho e talco.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Glya (pregabalina) cápsulas duras é indicado para adultos para: tratamento da dor neuropática (dor devido à lesão e/ou mau funcionamento dos nervos e/ou do sistema nervoso) em adultos; como terapia adjunta das crises epiléticas parciais (convulsões), com ou sem generalização secundária em adultos; tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada em adultos; controle de fibromialgia (doença caracterizada por dor crônica em várias partes do corpo, cansaço e alterações do sono) em adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A pregabalina age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. O início da ação do medicamento é, geralmente, percebido cerca de uma semana após o início do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as questões 4 e 8
Glya não deve ser utilizado se você tem hipersensibilidade (alergia) conhecida à pregabalina ou a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento contém lactose.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as questões 3 e 8
Informe ao seu médico se você tiver: (1) problemas hereditários (herdados da família) de intolerância a galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má-absorção de alimentos; pois ele precisa avaliar se a

pregabalina deve ser usada nessas situações; (2) diabetes, pois pode haver necessidade de controlar mais de perto seu peso e a dose das medicações para tratar a doença; (3) doenças renais, pois a dose de pregabalina pode precisar de ajustes; (4) insuficiência cardíaca congestiva (doença em que o coração não consegue bombear o sangue adequadamente), pois houve casos de piora dos sintomas associado ao uso de pregabalina.
O uso de pregabalina está associada com tontura e sonolência, que pode aumentar a ocorrência de acidentes (como por exemplo, quedas) em idosos. Você deve ter cuidado até que os efeitos potenciais de pregabalina lhe sejam familiares. Pelo mesmo motivo a habilidade de dirigir e operar máquinas pode estar prejudicada. É aconselhável não dirigir, operar máquinas complexas, nem exercer outras atividades potencialmente perigosas até que se saiba se este medicamento afeta a sua capacidade de realizar tais atividades.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas enquanto estiver fazendo uso de pregabalina, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Houve relatos no período pós-comercialização de reações de hipersensibilidade, incluindo casos de angioedema. A pregabalina deve ser descontinuada imediatamente se ocorrerem sintomas de angioedema, tais como inchaço na face, ao redor da boca e nas vias aéreas superiores.
Reações adversas cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas) foram relatadas em associação com pregabalina. Interrompa o uso de pregabalina e procure atendimento médico imediatamente se notar algum dos sintomas relacionados a essas reações cutâneas graves descritas no item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?
Na experiência pós-comercialização, visão borrada transitória e outras alterações na capacidade visual foram reportadas por pacientes tratados com pregabalina. A descontinuação de pregabalina pode resultar na resolução ou melhora desses sintomas visuais.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não há dados suficientes sobre o uso de pregabalina em mulheres grávidas.
O risco potencial aos fetos humanos é desconhecido. Portanto, a pregabalina não deve ser utilizada durante a gravidez, a menos que o benefício à mãe justifique claramente o risco potencial ao feto, uma decisão que deve ser tomada em conjunto com seu médico; portanto se durante o tratamento com a pregabalina você engravidar comunique imediatamente a ele. Se você tem potencial de engravidar, deve utilizar métodos contraceptivos eficazes.
Não é recomendado que mulheres que estejam amamentando usem a pregabalina, pois a medicação é excretada (sai) no leite materno.
Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova.
No momento da interrupção do uso de pregabalina foram observados em alguns pacientes a ocorrência de insônia, dor de cabeça, enjoos, ansiedade, aumento da sudorese (transpiração), diarreia, síndrome gripal, depressão, dor, convulsão e tontura (vide item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?). As convulsões, incluindo estado epilético e convulsões do tipo grande mal, podem ocorrer durante o uso ou logo após a descontinuação de pregabalina.
Casos de mau uso, abuso e dependência foram relatados na base de dados de pós-comercialização de pregabalina. Como é o caso com qualquer droga ativa do Sistema Nervoso Central, o médico deve avaliar cuidadosamente o histórico de pacientes quanto ao abuso de drogas e/ou distúrbios psiquiátricos. Os pacientes devem ser observados quanto a sinais de mau uso, abuso ou dependência da pregabalina

(por exemplo, desenvolvimento de tolerância, aumento da dosagem e comportamento de procura de droga).
O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. A pregabalina pode potencializar o efeito da oxicodona (analgésico), bebidas alcoólicas e de lorazepam (tranquilizante). Quando usado com analgésicos opioides a pregabalina pode reduzir o funcionamento intestinal (por ex, obstrução intestinal, constipação – intestino preso ou prisão de ventre).
Em experiência pós-comercialização, houve relatos de insuficiência respiratória, coma e morte em pacientes sob tratamento de pregabalina e outros medicamentos depressores do Sistema Nervoso Central, inclusive em pacientes que abusam da substância.
Se ocorrerem quaisquer sintomas relacionados ao uso deste medicamento, seu médico deve ser consultado.
Aconselha-se precaução quando se prescreve pregabalina concomitantemente com opiáceos devido ao risco de depressão do SNC.
Houve relatos de dificuldades respiratórias. Se você tem distúrbios do sistema nervoso (distúrbios no cérebro, medula espinhal, nervos e órgãos sensoriais), distúrbios respiratórios (redução da função do sistema respiratório que pode reduzir a quantidade de oxigênio no sangue e em todo corpo), insuficiência renal (diminuição da função dos rins) ou se você tem mais de 65 anos, o seu médico pode prescrever um regime posológico diferente. Entre em contato com o seu médico se tiver dificuldade em respirar ou respiração superficial.
Alguns pacientes em tratamento com antiepilépticos como pregabalina tiveram pensamentos de auto-agressão ou suicídio ou apresentaram comportamento suicida (pensamento ou ideia de se matar). Se a qualquer momento você tiver esses pensamentos ou demonstrado tal comportamento, contate imediatamente o seu médico. A segurança e eficácia da substância pregabalina não foram estabelecidas em pacientes adolescentes (12 a 17 anos) para as indicações aprovadas (incluindo epilepsia).
Foram relatados casos de encefalopatia, principalmente em pacientes pré-dispostos à encefalopatia.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Este medicamento contém lactose.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Glya deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Características do produto:
Glya 75 mg: cápsula gelatinosa dura, contendo granulado branco. Corpo branco opaco e tampa vermelha opaca.
Glya 150 mg: cápsula gelatinosa dura, contendo granulado branco. Corpo e tampa branco opaco.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A pregabalina deve ser utilizada por via oral (engolir), com ou sem alimentos.
As doses recomendadas de pregabalina são: (1) Dor neuropática, Transtorno da Ansiedade Generalizada e Epilepsia – 150 a 600 mg/dia divididos em 2 doses; (2) Fibromialgia: 150 a 450 mg/dia divididos em 2 doses.

Em todas as indicações a dose inicial recomendada é 75 mg, via oral, 2 vezes ao dia (150 mg/dia). Entretanto, com base na resposta individual e na tolerabilidade do paciente, a dose poderá ser aumentada para 150 mg 2 vezes ao dia após um intervalo de 3 a 7 dias e, se necessário, até uma dose máxima – descrita acima por indicação – 2 vezes ao dia após o mesmo intervalo. A eficácia de pregabalina foi observada já na primeira semana de tratamento. A decisão de aumentar ou diminuir a dose é exclusiva do médico, não o faça sem a orientação dele.
Pacientes com insuficiência ou algum comprometimento da função dos rins podem necessitar de ajustes na dosagem de pregabalina. Também em idosos recomenda-se avaliar a função dos rins para verificar se esses ajustes precisam ser feitos. A adequação da dosagem para estas situações deve ser instruída pelo seu médico (para pacientes com insuficiência renal, a dose inicial deve partir de 25 mg).
Recomenda-se que a descontinuação do tratamento com pregabalina seja feita gradualmente, ao longo de 1 semana. A descontinuação do tratamento deve ser feita sob indicação e supervisão do seu médico.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você esqueça-se de tomar a pregabalina no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento 2 vezes para compensar doses esquecidas. Se você esquecer uma dose você pode comprometer o resultado do tratamento.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Leia as questões 3 e 4
As reações adversas mais frequentemente notificadas foram tontura e sonolência; em geral, elas foram de intensidade leve a moderada e estão listadas abaixo.
Reação Muito Comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça*.
Reação Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): nasofaringite (inflamação da faringe ou garganta), aumento do apetite, euforia, confusão, irritabilidade, depressão, desorientação, insônia (dificuldade para dormir), diminuição da libido (diminuição do desejo sexual), ataxia (dificuldade em coordenar os movimentos), coordenação anormal, tremores, disartria (alteração da fala), amnésia (perda de memória), dificuldade de memória, distúrbios de atenção, parestesia (formigamentos), hipoestesia (diminuição da sensibilidade), sedação (diminuição do nível de vigília ou alerta), transtorno de equilíbrio, letargia (lentidão), visão turva, diplopia (visão dupla), vertigem, vômitos, constipação (intestino preso), flatulência (excesso de gases), distensão abdominal, boca seca, cãibra muscular, artralgia (dor nas articulações), dor lombar, dor nos membros, espasmo cervical, edema periférico (inchaço de extremidades), edema (inchaço), marcha (caminhada) anormal, quedas, sensação de embriaguez, sensação anormal, cansaço, aumento de peso, náusea* (enjoo), diarreia*.
Reação Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos), anorexia (apetite diminuído), hipoglicemia (diminuição da glicose no sangue), alucinações, inquietação, agitação, humor deprimido, humor elevado, mudanças de humor, despersonalização (mudança na forma como a pessoa percebe a si mesma), sonhos anormais, dificuldade de encontrar palavras, aumento da libido (aumento do desejo sexual), anorgasmia (incapacidade de ter orgasmos), síncope (desmaio), mioclonia (contração muscular), hiperatividade (agitação) psicomotora, discinesia, hipotensão postural (diminuição da pressão arterial ao levantar), tremor de intenção (tremor que ocorre ao movimento), nistagmo (movimento anormal dos olhos), transtornos cognitivos (dificuldade de compreensão), transtornos de fala, hiporreflexia (reflexos enfraquecidos), hiperestesia (aumento da sensibilidade), sensação de queimação, perda da visão

periférica, alteração visual, inchaço ocular, deficiência no campo visual, redução da acuidade visual, dor ocular, astenopia (cansaço visual), fotopsia (sensação de ver luzes e cores cintilantes), olhos secos, aumento do lacrimejamento, irritação ocular, hiperacusia (aumento da audição), taquicardia (aumento da frequência cardíaca), bloqueio atrioventricular de primeiro grau (tipo de arritmia cardíaca), bradicardia sinusal (diminuição dos batimentos cardíacos), hipotensão arterial (pressão baixa), hipertensão arterial (pressão alta), ondas de calor, rubores (vermelhidões), frio nas extremidades, dispneia (falta de ar), epistaxe (sangramento nasal), tosse, congestão nasal, rinite, ronco, refluxo gastroesofágico (retorno do conteúdo do estômago para o esôfago), hipersecreção salivar, hipoestesia oral (diminuição da sensibilidade na boca), erupções cutâneas papulares (pequenas elevações na pele), urticária (alergia na pele), sudorese (transpiração), inchaço articular, mialgia (dor muscular), espasmo muscular (contração involuntária dos músculos), dor cervical, rigidez muscular, incontinência urinária (dificuldade em controlar a urina), disúria (dificuldade e dor para urinar), disfunção erétil (dificuldade para enrijecer o pênis), disfunção sexual, retardo na ejaculação, dismenorreia, edema (inchaço) generalizado, aperto no peito, dor, pirexia (febre), sede, calafrio, astenia (fraqueza), aumento das enzimas: alanina aminotransferase, creatina fosfoquinase sanguínea e aspartato aminotransferase, elevação da glicose sanguínea, diminuição da contagem de plaquetas, diminuição do potássio sanguíneo, diminuição de peso, hipersensibilidade*, perda de consciência*, prejuízo psíquico*, inchaço da face*, coceira*, mal-estar*, agressividade*.

Reação Rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): crise de pânico, desinibição, apatia (ausência de emoção), estupor, parosmia (distúrbio do olfato), hipocinesia (movimento diminuído), ageusia (falta de paladar), disgrafia (dificuldade em escrever), oscilopsia (visão oscilante), percepção visual de profundidade alterada, midríase (pupila dilatada), estrabismo, brilho visual, taquicardia sinusal, arritmia (irregularidade do batimento cardíaco) sinusal, aperto na garganta, secura nasal, ascite (acúmulo de líquido no abdome), pancreatite (inflamação no pâncreas), disfagia (dificuldade na deglutição), suor frio, rabdomiólise (destruição de células dos músculos), insuficiência renal (diminuição das funções dos rins), oligúria (diminuição do volume de urina), dor mamária (dor na mama), amenorreia (ausência de menstruação), secreção mamária, ginecomastia (aumento da mama, geralmente sexo masculino), diminuição de leucócitos (glóbulos brancos), elevação da creatinina sanguínea, angioedema* (reação alérgica que cursa com inchaço), reação alérgica*, ceratite* (inflamação na córnea), insuficiência cardíaca congestiva* (alteração na capacidade do coração em bombear o sangue), edema pulmonar* (retenção de líquidos no pulmão), edema (inchaço) de língua*, Síndrome de Stevens-Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), retenção urinária* (dificuldade em urinar), ginecomastia* (aumento da mama), comportamento suicida*, ideação suicida* (pensamento ou ideia de se matar).

Reação Desconhecida: Depressão respiratória

*Reações relatadas no período pós-comercialização.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os eventos adversos mais comuns quando houve uma superdose de pregabalina incluem distúrbio afetivo, sonolência, confusão, depressão, agitação e inquietação. Convulsões também foram relatadas.

O tratamento da superdose com a pregabalina deve incluir medidas gerais de suporte, podendo ser necessária hemodiálise (filtração do sangue usando máquinas). No caso de superdose, procure um médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0525
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

Registrado por:
CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira – SP
CNPJ 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO SOB RETENÇÃO DE RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 06/03/2023.



R_0525_05

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**N° Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° Expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
20/04/2023	----------	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula -publicação no Bulário RDC 60/12	----------	----------	----------	----------	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Cápsula dura: 75 mg (Embalagens contendo 10, 30 e 60 unidades) 150 mg (Embalagens contendo 10 e 30 unidades)
11/10/2022	4810364/22-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula -publicação no Bulário RDC 60/12	----------	----------	----------	----------	I - Identificação do Medicamento Inclusão de nova apresentação 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	VP	Cápsula dura: 75 mg (Embalagens contendo 10, 30 e 60 unidades) 150 mg (Embalagens contendo 10 e 30 unidades)
15/08/2022	4550505/22-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula -publicação no Bulário RDC 60/12	----------	----------	----------	----------	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Cápsula dura de 75 e 150 mg. Embalagens contendo 10 e 30 unidades
08/03/22	0904926/22-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula -publicação no Bulário RDC 60/12	------	------	------	------	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Cápsula dura de 75 e 150 mg. Embalagens contendo 10 e 30 unidades

23/04/2021	1553181/21-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	------	------	------	------	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Cápsula dura de 75 e 150 mg. Embalagens contendo 10 e 30 unidades
01/12/2020	4241158/20-1	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	------	------	------	------	I- Identificação do medicamento	VP	Cápsula dura de 75 e 150 mg. Embalagens contendo 10 e 30 unidades
01/12/2020	4240097/20-0	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Todos os itens foram adequados à Bula Padrão de Lyrica® (Laboratórios Pfizer Ltda.) publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 19/06/2020	VP	Cápsula dura de 75 e 150 mg. Embalagens contendo 10 e 30 unidades