PREBICTAL®

(pregabalina)

Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.

14 e 28 cápsulas duras

75 e 150 mg

PREBICTAL®

pregabalina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Prebictal® 75 mg é apresentado em embalagem contendo 14 ou 28 cápsulas duras.

Prebictal® 150 mg é apresentado em embalagem contendo 14 ou 28 cápsulas duras.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Prebictal® 75 mg:

Cada cápsula dura contém 75 mg de pregabalina.

Excipientes: lactose monoidratada, amido de milho, povidona, talco e água purificada.

Prebictal® 150 mg:

Cada cápsula dura contém 150 mg de pregabalina.

Excipientes: lactose monoidratada, amido de milho, povidona, talco e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Prebictal® (pregabalina) cápsulas duras é indicado para adultos no 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; no 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?

Prebictal® (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.

Prebictal® (pregabalina) não deve ser utilizado se você tem hipersensibilidade (alergia) conhecida à pregabalina ou a qualquer componente da fórmula.

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 Prebictal® (pregabalina) deve ser usado 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 Prebictal® 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 Prebictal® está associado com tontura e sonolência, o que pode aumentar a ocorrência de acidentes (como por exemplo, quedas) em idosos. Você deve ter cuidado até que os efeitos potenciais de Prebictal® 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.

Houve relatos no período pós-comercialização de reações de hipersensibilidade, incluindo casos de angioedema.

Prebictal® deve ser descontinuado imediatamente se ocorrerem sintomas de angioedema, tais como inchaço na face, ao redor da boca e nas vias aéreas superiores.

Na experiência pós-comercialização, visão borrada transitória e outras alterações na capacidade visual foram reportadas por pacientes tratados com pregabalina. A descontinuação de Prebictal® 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, Prebictal® não deve ser utilizado 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 Prebictal® 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 Prebictal®, pois a medicação é excretada (eliminada) no leite materno.

Sempre informe ao seu médico todas as medicações que você utiliza quando ele for prescrever uma medicação nova.

No momento da interrupção do uso de Prebictal®, foi observada 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 Prebictal®.

O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando os seus efeitos; isso se chama interação medicamentosa. Prebictal® pode potencializar o efeito da oxicodona (analgésico), bebidas alcoólicas e de lorazepam (tranquilizante). Quando usado com analgésicos opioides, Prebictal® pode reduzir o funcionamento intestinal (por exemplo: obstrução intestinal, constipação – intestino preso ou prisão de ventre).

Em experiência pós-comercialização, houve relatos de insuficiência respiratória, coma e morte em pacientes em tratamento com 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 esquema posológico diferente. Entre em contato com o seu médico se tiver dificuldade para respirar ou respiração superficial.

Ao perceber sinais ou comportamentos suicidas (pensamento ou ideia de se matar) em pacientes usando Prebictal®, busque ajuda médica.

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 predispostos 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?

Prebictal® (pregabalina) deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do medicamento

A cápsula dura de Prebictal® 75 mg é de cor vermelha e branca contendo um granulado de coloração branca.

A cápsula dura de Prebictal® 150 mg é de cor branca contendo um granulado de coloração branca.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Prebictal® (pregabalina) deve ser utilizado por via oral (engolir), com ou sem alimentos.

As doses recomendadas de Prebictal® 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 Prebictal® 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 Prebictal®. 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 Prebictal® seja feita gradualmente, ao longo de uma semana.
A descontinuação do tratamento deve ser feita sob indicação e supervisão do seu médico.
Siga a orientação de 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 deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você se esqueça de tomar Prebictal® (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, dificuldades de encontrar palavras, aumento da libido (aumento do desejo sexual), anorgasmia (incapacidade de ter orgasmos), síncope (desmaio), mioclonia (contrações musculares), 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, roncos, 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 (cólica antes ou durante a menstruação), 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*, retenção urinária* (dificuldade de urinar), ginecomastia* (aumento da mama), 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 Prebictal® (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.

DIZERES LEGAIS

MS nº 1.2214.0082

Farm. Resp.: Marcia da Costa Pereira

CRF-SP n° 32.700

Registrado por:

Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.

Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3.400

Pindamonhangaba – SP

CNPJ nº 55.980.684/0001-27

Indústria Brasileira

SAC: 0800 016 6575

www.zodiac.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/02/2022.

VP 0013/01

Histórico de Alteração da Bula[20]

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula[21]**	**Versões (VP/VPS)[22]**	**Apresentações relacionadas[23]**
13/08/2013	0668708/13-3	10457- SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	13/08/2013	SUBMISSÃO INICIAL	VP: 349056.02 VPS: 349056.02	75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28
27/10/2014	0966498/14-0	10450- SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	27/10/2014	ADEQUAÇÃO A BULA PADRÃO E DIZERES LEGAIS 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP: 349056.03 VP: 349056.03	75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28
20/05/2015	0445075/15-2	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	20/05/2015	APRESENTAÇÃO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE	VP: 349056.04 VPS: 349056.04	75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28

							USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE EU DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		
20/10/2015	0922442/15-4	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/08/2015	0922442/15-4	Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	05/10/2015	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? DIZERES LEGAIS	VP: 349080.00 VPS: 349080.00	75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28
30/11/2015	1038598/15-3	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	30/11/2015	APRESENTAÇÃO 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE	VP: 349080.01 VP: 349056.05 VPS: 349080.01 VPS: 349056.05	75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28

							MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		
10/05/2016	1720875/16-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	10/05/2016	DIZERES LEGAIS	VP: 349080.01 VPS: 349080.01	75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28
29/09/2016	2338345/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	29/09/2016	<u>Bula Paciente</u> 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? <u>Bula Profissional</u> 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP: 349080.02 VPS: 349080.02	75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28

19/03/2019	0248006/19-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	19/03/2019	Bula Paciente 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Bula Profissional 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP: 349080.04 VPS: 349080.04	75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28
09/05/2019	0414624/19-7	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	09/05/2019	Bula Paciente 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Bula Profissional 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP: 349080.05 VPS: 349080.05	75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28
10/10/2019	2425320/19-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	10/10/2019	Bula Paciente 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Bula Profissional 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP: 349080.06 VPS: 349080.06	75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28
22/03/2021	1100890/21-3	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	22/03/2021	Bula Paciente 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP: 349080.07 VPS: 349080.07	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28

							DIZERES LEGAIS <u>Bula Profissional</u> 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS		
18/02/2022	0596763/22-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	18/02/2022	APRESENTAÇÕES Adequação da descrição da forma farmacêutica conforme termo padronizado no Vocabulário Controlado Anvisa	VP 0013/01 VPS 0013/01	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28
			20/07/2021	2821537/21-1	111099 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas	20/09/2021	APRESENTAÇÕES criação de novo código de bula	VP 0033/01 VPS 0033/01	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30

[20] Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

[21] Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09:
 IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
 APRESENTAÇÕES
 COMPOSIÇÃO
 PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
 COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
 QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
 O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
 ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
 COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
 O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
 QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
 O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
 INDICAÇÕES
 RESULTADOS DE EFICÁCIA
 CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
 CONTRAINDICAÇÕES
 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
 INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

 CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
 POSOLOGIA E MODO DE USAR
 REAÇÕES ADVERSAS
 SUPERDOSE
 DIZERES LEGAIS

[22] Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).
[23] Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.

PREBICTAL®

(pregabalina)

Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.

14 e 30 cápsulas duras

75 e 150 mg

PREBICTAL®

pregabalina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Prebictal® 75 mg é apresentado em embalagem contendo 14 ou 30 cápsulas duras.

Prebictal® 150 mg é apresentado em embalagem contendo 14 ou 30 cápsulas duras.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Prebictal® 75 mg:

Cada cápsula dura contém 75 mg de pregabalina.

Excipientes: lactose monoidratada, amido de milho, povidona, talco e água purificada.

Prebictal® 150 mg:

Cada cápsula dura contém 150 mg de pregabalina.

Excipientes: lactose monoidratada, amido de milho, povidona, talco e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Prebictal® (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?

Prebictal® (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

Prebictal® (pregabalina) não deve ser utilizado se você tem hipersensibilidade (alergia) conhecida à pregabalina ou a qualquer componente da fórmula.

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 Prebictal® (pregabalina) deve ser usado 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 Prebictal® 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 Prebictal® está associado 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 Prebictal® 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.

Houve relatos no período pós-comercialização de reações de hipersensibilidade, incluindo casos de angioedema.

Prebictal® deve ser descontinuado imediatamente se ocorrerem sintomas de angioedema, tais como inchaço na face, ao redor da boca e nas vias aéreas superiores.

Na experiência pós-comercialização, visão borrada transitória e outras alterações na capacidade visual foram reportadas por pacientes tratados com pregabalina. A descontinuação de Prebictal® 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, Prebictal® não deve ser utilizado 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 Prebictal® 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 Prebictal®, pois a medicação é excretada (eliminada) no leite materno.

Sempre informe ao seu médico todas as medicações que você utiliza quando ele for prescrever uma medicação nova.

No momento da interrupção do uso de Prebictal® foi observada 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 Prebictal®.

O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando os seus efeitos; isso se chama interação medicamentosa. Prebictal® pode potencializar o efeito da oxicodona (analgésico), bebidas alcoólicas e de lorazepam (tranquilizante). Quando usado com analgésicos opioides, Prebictal® 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 em tratamento com 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 esquema posológico diferente. Entre em contato com o seu médico se tiver dificuldade para respirar ou respiração superficial.

Ao perceber sinais ou comportamentos suicidas (pensamento ou ideia de se matar) em pacientes usando Prebictal®, busque ajuda médica.

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 predispostos 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?

Prebictal® (pregabalina) deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do medicamento

A cápsula dura de Prebictal® 75 mg é de cor vermelha e branca contendo um granulado de coloração branca.

A cápsula dura de Prebictal® 150 mg é de cor branca contendo um granulado de coloração branca.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Prebictal® (pregabalina) deve ser utilizado por via oral (engolir), com ou sem alimentos.

As doses recomendadas de Prebictal® 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 Prebictal® 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 Prebictal®. 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 Prebictal® seja feita gradualmente, ao longo de uma semana.

A descontinuação do tratamento deve ser feita sob indicação e supervisão do seu médico.

Siga a orientação de 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 deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar Prebictal® (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, dificuldades de encontrar palavras, aumento da libido (aumento do desejo sexual), anorgasmia (incapacidade de ter orgasmos), síncope (desmaio), mioclonia (contrações musculares), 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, roncos, 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 (cólica antes ou durante a menstruação), 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*, retenção urinária* (dificuldade de urinar), ginecomastia* (aumento da mama), 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 Prebictal® (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.

DIZERES LEGAIS

MS nº 1.2214.0082

Farm. Resp.: Marcia da Costa Pereira

CRF-SP n° 32.700

Registrado por:

Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.

Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3.400

Pindamonhangaba – SP

CNPJ nº 55.980.684/0001-27

Indústria Brasileira

SAC: 0800 016 6575

www.zodiac.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/09/2021.



VP 0033/01

Histórico de Alteração da Bula[20]

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula[21]**	**Versões (VP/VPS)[22]**	**Apresentações relacionadas[23]**
13/08/2013	0668708/13-3	10457- SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	13/08/2013	SUBMISSÃO INICIAL	VP: 349056.02 VPS: 349056.02	75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28
27/10/2014	0966498/14-0	10450- SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	27/10/2014	ADEQUAÇÃO A BULA PADRÃO E DIZERES LEGAIS 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP: 349056.03 VP: 349056.03	75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28
20/05/2015	0445075/15-2	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	20/05/2015	APRESENTAÇÃO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE	VP: 349056.04 VPS: 349056.04	75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28

							USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE EU DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		
20/10/2015	0922442/15-4	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/08/2015	0922442/15-4	Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	05/10/2015	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? DIZERES LEGAIS	VP: 349080.00 VPS: 349080.00	75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28
30/11/2015	1038598/15-3	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	30/11/2015	APRESENTAÇÃO 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE	VP: 349080.01 VP: 349056.05 VPS: 349080.01 VPS: 349056.05	75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28

							MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		
10/05/2016	1720875/16-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	10/05/2016	DIZERES LEGAIS	VP: 349080.01 VPS: 349080.01	75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28
29/09/2016	2338345/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	29/09/2016	<u>Bula Paciente</u> 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? <u>Bula Profissional</u> 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP: 349080.02 VPS: 349080.02	75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28

19/03/2019	0248006/19-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	19/03/2019	Bula Paciente 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Bula Profissional 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP: 349080.04 VPS: 349080.04	75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28
09/05/2019	0414624/19-7	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	09/05/2019	Bula Paciente 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Bula Profissional 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP: 349080.05 VPS: 349080.05	75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28
10/10/2019	2425320/19-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	10/10/2019	Bula Paciente 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Bula Profissional 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP: 349080.06 VPS: 349080.06	75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 14 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28
22/03/2021	1100890/21-3	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	22/03/2021	Bula Paciente 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP: 349080.07 VPS: 349080.07	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28

							DIZERES LEGAIS <u>Bula Profissional</u> 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS		
18/02/2022	0596763/22-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	18/02/2022	APRESENTAÇÕES Adequação da descrição da forma farmacêutica conforme termo padronizado no Vocabulário Controlado Anvisa	VP 0013/01 VPS 0013/01	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28
			20/07/2021	2821537/21-1	111099 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas	20/09/2021	APRESENTAÇÕES criação de novo código de bula	VP 0033/01 VPS 0033/01	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
21/02/2022		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	20/07/2021	2821537/21-1	111099 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas	20/09/2021	DIZERES LEGAIS Correção da data de aprovação da bula pela Anvisa	VP 0033/01 VPS 0033/01	75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30

[20] Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

[21] Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09:
□ IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
□ APRESENTAÇÕES
□ COMPOSIÇÃO
□ PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
□ COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
□ QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
□ O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
□ ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
□ COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

 O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
 QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
 O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
 INDICAÇÕES
 RESULTADOS DE EFICÁCIA
 CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
 CONTRAINDICAÇÕES
 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
 INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
 CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
 POSOLOGIA E MODO DE USAR
 REAÇÕES ADVERSAS
 SUPERDOSE
 DIZERES LEGAIS

[22] Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).
[23] Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.