PREBICTAL®

(pregabalina)

Adium S.A.

Cápsulas duras

50 mg

PREBICTAL®

pregabalina

APRESENTAÇÕES

Prebictal® (pregabalina) 50 mg é apresentado em embalagem contendo 14 ou 30 cápsulas duras.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de Prebictal® (pregabalina) 50 mg contém:

pregabalina ..... 50 mg

Excipientes* ..... q.s.p. 1 cápsula dura

* lactose monoidratada, amido de milho, povidona e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Prebictal® (pregabalina) é indicado para o tratamento da dor neuropática, dor causada por lesão ou disfunção do sistema nervoso, como ocorre, por exemplo, na neuropatia diabética, neuropatia pós-herpética e na lesão medular, em adultos. Prebictal® é indicado para o controle de fibromialgia, para o tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG) em adultos e como terapia adjunta das crises epilépticas parciais, com ou sem generalização secundária, em pacientes adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Prebictal® (pregabalina) diminui a dor decorrente da lesão ou mau funcionamento dos nervos e/ou sistema nervoso (dor neuropática) e controla a epilepsia, por meio da regulação da atividade das células nervosas. O início da ação do medicamento é, geralmente, percebido dentro de uma semana após o início do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Prebictal® (pregabalina) é contraindicado 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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Informe ao seu médico se você tiver problemas hereditários raros de intolerância a galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má absorção de glicose-galactose. O médico avaliará a necessidade de interromper, ou não, o seu tratamento com Prebictal® (pregabalina).

Prebictal® pode causar tonturas e sonolência. Estes sintomas podem prejudicar a capacidade de executar tarefas como dirigir ou operar máquinas. Geralmente começam logo após o início da terapia com pregabalina e ocorrem mais frequentemente com doses mais elevadas. Informe ao seu médico se você tiver estes sintomas, pois o ajuste de dose pode ser necessário.

Informe ao seu médico se você tem diabetes e tiver ganho de peso durante o uso de Prebictal®. O ganho de peso associado à pregabalina foi relacionado com a dose e tempo de exposição, mas não parece estar associado com a linha de base do IMC, sexo ou idade. O ganho de peso não foi limitado a pacientes com edema. O tratamento com pregabalina não pareceu estar associado à perda do controle glicêmico. A elevada frequência de ganho de peso e edema periférico foram observados em pacientes que tomam conjuntamente pregabalina e o agente antidiabético tiazolidinedionas em comparação com os pacientes que tomam ambas as drogas isoladamente.

Houve relatos de reações de hipersensibilidade (alergia), incluindo casos de angioedema (inchaço em todo o corpo). Descontinue imediatamente o uso de Prebictal® e informe ao seu médico se ocorrerem sintomas de angioedema, tais como edema (inchaço) da face, em volta da boca ou da via aérea superior (caracterizado por dificuldade para respirar).

Houve relatos por pacientes tratados com pregabalina de visão borrada transitória e outras alterações na acuidade visual (nitidez da visão). A descontinuação da pregabalina pode resultar na resolução ou melhora desses sintomas visuais. Informe ao seu médico, se ocorrerem alterações na visão. Se o distúrbio visual persistir, uma avaliação adicional deve ser considerada. Uma avaliação mais frequente deve ser considerada para pacientes que já são monitorados rotineiramente para condições oculares.

Drogas antiepilépticas, incluindo Prebictal®, aumentam o risco de pensamentos ou comportamento suicida em pacientes que fazem uso destes medicamentos, independente da indicação. Os pacientes tratados com quaisquer drogas antiepilépticas para qualquer indicação devem ser monitorizados para o aparecimento ou agravamento da depressão, pensamentos ou comportamento suicida e/ou quaisquer alterações incomuns no humor ou comportamento.

Não há dados suficientes para a retirada de medicamentos antiepiléticos usados em conjunto com pregabalina e adoção de tratamento com pregabalina sozinha, uma vez que o controle das convulsões com pregabalina foi alcançado quando ele foi associado com outros medicamentos antiepiléticos.

Não há dados suficientes para avaliar o risco de pregabalina induzir tumores em seres humanos.

Foram observados sintomas de retirada de curto prazo em alguns pacientes após a descontinuação abrupta do tratamento prolongado com pregabalina. Os seguintes eventos foram mencionados: insônia, dor de cabeça, náusea, ansiedade, hiperidrose (aumento do suor) e diarreia (vide "REAÇÕES ADVERSAS"). Tal como acontece com todas as drogas antiepilépticas, Prebictal® também deve ser retirado gradualmente para minimizar o potencial aumento da frequência de crises convulsivas em pacientes com distúrbios convulsivos. Se Prebictal® for descontinuado, deve ser feito gradualmente durante um período mínimo de uma semana.

Foi relatada melhora da função dos rins após a descontinuação ou redução da dose de pregabalina, embora os efeitos da descontinuação sobre a possibilidade de reversibilidade da insuficiência dos rins (retorno da função normal) não tenham sido sistematicamente avaliados.

Embora não tenha sido identificada nenhuma relação causal entre a exposição de pregabalina e insuficiência cardíaca congestiva, houve relatos de insuficiência cardíaca congestiva em alguns pacientes recebendo pregabalina. Prebictal® deve ser administrado com cuidado se você apresenta insuficiência cardíaca congestiva grave, tais como edema (inchaço), dificuldade para respirar ou para caminhar (vide "REAÇÕES ADVERSAS").

Também 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.

Foram notificadas erupções cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, em associação com pregabalina. Pare de utilizar pregabalina e consulte imediatamente um médico se você notar algum dos sintomas relacionados com essas reações cutâneas graves, descritas no item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?.
Em caso de inchaço do rosto ou da língua, ou, se a pele ficar vermelha e começar apresentar bolhas ou descamar, procure imediatamente orientação médica.

Interrupção abrupta ou rápida
Após a interrupção abrupta ou rápida de pregabalina, alguns pacientes relataram sintomas como insônia, náusea, ansiedade, dor de cabeça e diarreia. Há relato, na literatura científica, de encefalopatia associada à retirada abrupta de pregabalina.

Comportamento e ideação suicida
Drogas antiepilépticas, incluindo Prebictal®, aumentam o risco de pensamentos ou comportamento suicida em pacientes que fazem uso destes medicamentos, independente da indicação. Os pacientes tratados com quaisquer drogas antiepilépticas para qualquer indicação, seus cuidadores, e as famílias devem ficar atentos em relação ao

aparecimento ou piora da depressão, pensamentos ou comportamento suicida ou pensamentos sobre a automutilação, e/ou quaisquer alterações incomuns no humor ou comportamento. Comportamentos de preocupação devem ser imediatamente comunicados aos cuidadores e médico.
O aumento do risco de pensamentos ou comportamento suicidas com drogas antiepilépticas foi observado com uma semana após o início do tratamento e persistiu durante todo o período de tratamento avaliado. Uma vez que a maioria dos estudos incluídos na análise não se estendeu por mais de 24 semanas, o risco de pensamentos ou comportamento suicidas além das 24 semanas não pôde ser avaliado.

Gravidez e lactação

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

Não há dados adequados 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 se sabe se a pregabalina é excretada (eliminada) no leite materno de humanos; entretanto, está presente no leite de ratas. Portanto, a amamentação não é recomendada durante o tratamento com Prebictal®.

Populações especiais

O tratamento com Prebictal® está associado com tontura e sonolência, que pode aumentar a ocorrência de acidentes (queda) na população idosa. Portanto, você deve ter cuidado até que os efeitos potenciais de Prebictal® lhe sejam familiares.
Pacientes com comprometimento renal (doença dos rins) podem necessitar de ajustes nas doses utilizadas.

A SEGURANÇA E A EFICÁCIA DE PREGABALINA EM PACIENTES ABAIXO DE 18 ANOS DE IDADE NÃO FORAM ESTABELECIDAS.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Prebictal® pode produzir tontura e sonolência, portanto, 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.

Este medicamento contém LACTOSE.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A pregabalina pode interagir com a oxicodona e pode potencializar os efeitos de bebidas alcoólicas e de lorazepam.
Foram relatados eventos relacionados à redução da função do trato gastrointestinal inferior (por ex., obstrução intestinal, íleo paralítico, constipação) quando a pregabalina foi administrada junto com medicamentos que podem produzir constipação, tais como analgésicos opioides.

Não foram conduzidos estudos de interação farmacodinâmica específica em voluntários idosos.

Também 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.
Aconselha-se precaução quando se prescreve pregabalina concomitantemente a opiáceos devido ao risco de depressão do SNC.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

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.

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

Prebictal® (pregabalina) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C 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.

Características do medicamento
A cápsula dura de Prebictal® 50 mg é de cor branca contendo um granulado de coloração branca.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Prebictal® (pregabalina) deve ser utilizado por via oral, com ou sem alimentos.
Dor neuropática
Neuropatia periférica diabética: A dose recomendada de Prebictal® para tratamento de dor neuropática associada à neuropatia periférica diabética é de, no máximo, 100 mg três vezes ao dia (300 mg/dia) em pacientes com função renal normal. A titulação de dose deve iniciar com 50 mg três vezes ao dia (150 mg/dia) e pode ser aumentada

para 300 mg/dia dentro de uma semana, dependendo da eficácia e tolerância. Doses acima de 300 mg/dia não são recomendadas devido aos eventos adversos dose-dependentes e nenhum benefício significativo adicional foi demonstrado durante estudos clínicos com dose de 600 mg/dia.

Neuralgia pós-herpética: A dose recomendada de Prebictal® para tratamento de neuralgia pós-herpética é de 75 mg a 150 mg duas vezes ao dia ou 50 mg a 100 mg três vezes ao dia (150 a 300 mg/dia) em pacientes com função renal normal. A dose inicial deve ser de 75 mg duas vezes ao dia ou 50 mg três vezes ao dia (150 mg/dia) e pode ser aumentada para 300 mg/dia, dentro da primeira semana, dependendo da eficácia e tolerância. Pacientes que não tiverem alívio da dor, depois de 2 a 4 semanas de tratamento com 300 mg/dia e capazes de tolerar doses maiores de pregabalina, podem ser tratados com uma dose de até 300 mg duas vezes ao dia ou 200 mg três vezes ao dia (600 mg/dia). Dosagens acima de 300 mg/dia devem ser reservadas apenas para aqueles com dores refratárias a doses menores e que estejam tolerando a dose de 300 mg, porque os eventos adversos são dose-dependentes e a taxa de descontinuação por eventos adversos é maior.

Lesão medular: A dose recomendada para tratamento de dor neuropática associada à lesão medular é de 150 a 600 mg/dia. A dose inicial recomendada é de 75 mg duas vezes ao dia. As doses podem ser aumentadas a 150 mg duas vezes ao dia dentro de uma semana, dependendo da eficácia e tolerância. As doses podem ainda ser aumentadas para 300 mg duas vezes ao dia se não houver alívio da dor depois de 2 a 3 semanas de tratamento.

Epilepsia

A dose inicial recomendada de pregabalina, como adjuvante ao tratamento de crises parciais, não deve ultrapassar 75 mg duas vezes ao dia ou 50 mg três vezes ao dia (150 mg/dia). Dependendo da resposta individual e da tolerância dos pacientes, a dose pode ser aumentada para, no máximo, 600 mg/dia dividida em duas ou três tomadas. A eficácia de pregabalina quando usada em adição a gabapentina não foi avaliada em estudos clínicos controlados. Portanto, não há recomendação para uso de pregabalina em adição à gabapentina. Para pacientes com crises refratárias a outros agentes anticonvulsivantes, o uso de pregabalina 150 a 600 mg/dia como adjuvante, em duas ou três tomadas, tem sido efetivo.

Transtorno de ansiedade generalizada (TAG)

A dose varia de 150 a 600 mg/dia, divididas em duas ou três doses. A necessidade para o tratamento deve ser reavaliada regularmente.

A dose inicial eficaz recomendada de Prebictal® é de 75 mg duas vezes ao dia (150 mg/dia), com ou sem alimentos. Em estudos clínicos, a eficácia de pregabalina foi demonstrada em pacientes que receberam uma faixa de 150 a 600 mg/dia. Com base na resposta e tolerância individuais do paciente, a dose pode ser aumentada para 300 mg ao dia após uma semana. Depois de mais uma semana a dose pode ser aumentada para 450 mg ao dia. A dose máxima de 600 mg ao dia pode ser atingida após mais uma semana. Em um estudo, onde a retirada do medicamento foi realizada em um período de, pelo menos, uma semana, após um tratamento de 4 semanas, não

foram observados sinais de síndrome de abstinência. No entanto, em outros dois estudos semelhantes, sintomas de abstinência foram observados em pacientes tomando 600 mg/dia de pregabalina.

Fibromialgia

A dose recomendada de Prebictal® é de 300 a 450 mg/dia. A dose deve ser iniciada com 75 mg duas vezes ao dia (150 mg/dia), com ou sem alimentos, e a dose pode ser aumentada para 150 mg duas vezes ao dia (300 mg/dia) em uma semana baseado na eficácia e tolerância individuais. Pacientes que não experimentaram benefícios suficientes com uma dose de 300 mg/dia podem ter a dose aumentada para 225 mg duas vezes ao dia (450 mg/dia). Não há evidência de benefícios adicionais com doses acima de 450 mg/dia. Além disso, eventos adversos dose-dependentes foram observados em estudos clínicos.

Descontinuação do tratamento

Se Prebictal® for descontinuado, recomenda-se que isto seja feito gradualmente durante no mínimo uma semana.

Uso em pacientes com insuficiência renal

A redução da dosagem em pacientes com a função renal comprometida deve ser individualizada de acordo com o *clearance* de creatinina (CL_{cr}) (vide "Propriedades Farmacocinéticas – Farmacocinética em Populações Específicas de Pacientes - Insuficiência Renal"), conforme indicado na Tabela 1, utilizando a seguinte fórmula:

$$CL_{cr}\ (mL/min) = \frac{[140 - idade\ (anos)] \times peso\ (kg)}{72 \times creatinina\ sérica\ (mg/dL)}\ (\times 0{,}85\ para\ mulheres)$$

Para pacientes submetidos à hemodiálise, a dose diária de Prebictal® deve ser ajustada com base na função renal. Além da dose diária, uma dose suplementar deve ser administrada imediatamente após cada tratamento de 4 horas de hemodiálise (vide Tabela 1).

Tabela 1. Ajuste da dose de Prebictal® baseado na função renal

Clearance de creatinina (CL_{cr}) (mL/min)	Dose diária total de Prebictal® (1)		Regime terapêutico
	Dose inicial (mg/dia)	Dose máxima (mg/dia)	
≥60	150	600	2 ou 3 vezes ao dia
≥30 - <60	75	300	2 ou 3 vezes ao dia
≥15 - <30	25 - 50	150	1 ou 2 vezes ao

			dia
<15	25	75	1 vez ao dia
Dosagem complementar após hemodiálise (mg)			
	25	100	Dose única (2)

(1) A dose diária total (mg/dia) deve ser dividida conforme indicado pelo regime terapêutico.
(2) Dose suplementar é uma dose única adicional.

Uso em pacientes com insuficiência hepática
Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes com insuficiência hepática (vide "Propriedades Farmacocinéticas – Farmacocinética em Grupos Especiais de Pacientes – Insuficiência Hepática").

Uso em crianças
A segurança e a eficácia de pregabalina em pacientes pediátricos abaixo de 12 anos de idade ainda não foram estabelecidas. O uso em crianças não é recomendado.

Uso em adolescentes (12 a 17 anos de idade)
A segurança e a eficácia de pregabalina em pacientes abaixo de 18 anos de idade não foram estabelecidas.

Uso em pacientes idosos (acima de 65 anos de idade)
Pacientes idosos podem necessitar de redução da dose de Prebictal® devido à diminuição da função renal (vide "Propriedades Farmacocinéticas – Farmacocinética em Grupos Especiais de Pacientes – Idosos (mais de 65 anos de idade)").

Dose omitida
Caso o paciente esqueça de tomar Prebictal® no horário estabelecido, deve tomá-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e tomar a próxima. Neste caso, o paciente não deve tomar a dose duplicada para compensar doses esquecidas.
O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.
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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você 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 a eficácia do tratamento.
Se Prebictal® for descontinuado recomenda-se que isto seja feito gradualmente durante no mínimo uma semana.
A descontinuação do tratamento deve ser feita sob indicação e supervisão do seu médico.

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?

As reações adversas mais frequentemente notificadas foram tontura e sonolência. As reações adversas foram, em geral, de intensidade leve a moderada.
Estão listadas abaixo as reações adversas observadas com o uso de pregabalina.
Reações muito comuns ocorreram com uma frequência > 1/10 (> 10%), as comuns entre > 1/100 e ≤ 1/10 (> 1% e ≤ 10%), as incomuns entre > 1/1.000 e ≤ 1/100 (> 0,1% e ≤ 1%) e as raras entre > 1/10.000 e ≤ 1/1.000 (> 0,01% e ≤ 0,1%). As reações listadas podem também estar associadas a doenças subjacentes e/ou ao uso de medicamentos concomitantes.

Infecções e infestações
Comum: nasofaringite (inflamação da parte nasal da faringe).

Sangue e sistema linfático
Raro: neutropenia (diminuição do número de neutrófilos, células brancas de defesa, no sangue).

Metabólicos e nutricionais
Comuns: aumento do apetite.
Incomuns: anorexia (apetite diminuído ou aversão ao alimento).
Raros: hipoglicemia (diminuição do nível de açúcar no sangue).

Psiquiátricos
Comuns: confusão, desorientação, irritabilidade, humor eufórico (euforia), diminuição da libido (desejo sexual), insônia.
Incomuns: despersonalização (mudança de personalidade e caráter), anorgasmia (incapacidade de ter orgasmos), inquietação, depressão, agitação, mudanças de humor (por exemplo, agressividade), exacerbação (aumento) de insônia, humor deprimido, dificuldade de encontrar palavras, alucinações, sonhos anormais, aumento da libido (do desejo sexual), crise de pânico, apatia (indiferença).
Raros: desinibição, humor elevado.

Sistema nervoso
Muito comuns: tontura, sonolência.
Comuns: dificuldade em coordenar os movimentos voluntários, coordenação anormal, transtorno de equilíbrio, amnésia (perda da capacidade de recordar experiências passadas ou de formar novas memórias), distúrbios de

atenção, dificuldade de memória, tremores, disartria (alterações na fala), parestesia (alterações na sensibilidade, como por exemplo, formigamentos), sedação (diminuição da consciência), letargia (lentidão), dor de cabeça.
Incomuns: distúrbios cognitivos (dificuldade de compreensão e elaboração de ideias), hipoestesia (sensibilidade diminuída ao estímulo), defeito no campo visual, nistagmo (oscilação rítmica dos globos oculares), distúrbios da fala, mioclonia (contrações de um músculo ou de um grupo de músculos), hiporreflexia (reflexos enfraquecidos), discinesia (dificuldade em realizar movimentos voluntários), hiperatividade (agitação) psicomotora, vertigem postural (tontura ao mudar de posição), hiperestesia (aumento do tato), ageusia (perda do paladar), sensação de queimação, tremor de intenção (tremor que ocorre quando se faz um movimento voluntário), estupor (diminuição da reatividade a estímulos ambientais), síncope (desmaio).
Raros: hipocinesia (movimento diminuído ou lento), parosmia (distúrbio do olfato), disgrafia (dificuldade em escrever).

Oftalmológicos

Comuns: visão turva, diplopia (percepção de duas imagens de um objeto único).
Incomuns: alteração visual, deficiência no campo visual, olhos secos, inchaço ocular, redução da acuidade (nitidez) visual, dor ocular, astenopia (cansaço visual), aumento do lacrimejamento.
Raros: fotopsia (sensação de ver luzes ou cores cintilantes), irritação ocular, midríase (pupila dilatada), oscilopsia (visão oscilante), percepção de profundidade visual alterada, perda de visão periférica, estrabismo, brilho visual.

Auditivos e do labirinto

Comuns: vertigem.
Raros: hiperacusia (aumento da acuidade auditiva).

Cardíacos

Incomuns: bloqueio atrioventricular de primeiro grau, taquicardia (aumento da frequência cardíaca).
Raros: taquicardia sinusal, arritmia (irregularidade do batimento cardíaco) sinusal, bradicardia (lentidão de batimentos cardíacos) sinusal.

Vasculares

Incomuns: hipotensão arterial (pressão baixa), hipertensão arterial (pressão alta), rubores (vermelhidões, especialmente da face e pescoço), ondas de calor, frio nas extremidades.

Respiratórios, torácicos e mediastinais

Incomuns: dispneia (falta de ar), tosse, secura nasal.
Raros: congestão nasal, epistaxe (sangramento nasal), rinite (inflamação da mucosa nasal), coriza, aperto na garganta.

Gastrointestinais

Comuns: vômitos, distensão abdominal, constipação (intestino preso), boca seca, flatulência (excesso de gases intestinais).
Incomuns: hipersecreção salivar (aumento na secreção de saliva), refluxo gastroesofágico (retorno do conteúdo do estômago para o esôfago), hipoestesia (alterações da sensibilidade) oral.
Raros: ascite (acúmulo de líquido na cavidade abdominal), disfagia (dificuldade na deglutição), pancreatite (inflamação do pâncreas).

Pele e tecido subcutâneo
Incomuns: sudorese (transpiração), erupções cutâneas papulares (pequenas placas elevadas na pele).
Raros: suor frio, urticária (erupções na pele que causam coceira), reações alérgicas que podem incluir dificuldade em respirar, inflamação dos olhos (queratite) e uma reação cutânea grave caracterizada por áreas de pele avermelhadas não inchadas, em forma de alvo ou circulares, na região do tronco, muitas vezes com formação de bolhas no centro. Podem ocorrer descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos. Essas reações cutâneas graves podem ocorrer precedidas de febre ou sintomas gripais (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).

Musculoesqueléticos e tecido conjuntivo
Comuns: fraqueza muscular.
Incomuns: contração muscular, inchaço articular, espasmo (contração) muscular, mialgia (dor muscular), artralgia (dor articular), dor lombar, dor nos membros, rigidez muscular.
Raros: espasmo (contração) cervical, dor cervical (dor no pescoço), rabdomiólise (destruição do tecido muscular).

Renais e urinários
Incomuns: disúria (dificuldade em urinar), incontinência urinária (dificuldade em controlar a urina).
Raros: oligúria (diminuição do volume de urina), insuficiência renal (diminuição das funções dos rins).

Sistema reprodutor e mama
Comuns: disfunção erétil (redução do enrijecimento do pênis).
Incomuns: retardo na ejaculação, disfunção sexual.
Raros: amenorreia (ausência de menstruação), dor mamária, secreção mamária, dismenorreia (cólica menstrual), hipertrofia de mama (aumento da mama).

Gerais
Comuns: edema periférico (inchaço de extremidades), edema (inchaço), marcha (caminhada) anormal, sensação de embriaguez, sensação anormal, fadiga (cansaço).
Incomuns: aperto no peito, quedas, edema (inchaço) generalizado, dor, calafrio, astenia (fraqueza), sede.
Raros: pirexia (febre).

Exames laboratoriais

Comuns: aumento de peso.
Incomuns: elevação das enzimas do fígado alanina aminotransferase, creatinafosfoquinase sanguínea e aspartato aminotransferase, diminuição da contagem de plaquetas (as plaquetas são elementos do sangue que participam do processo de coagulação).
Raros: elevação da glicose sanguínea (aumento do açúcar no sangue), elevação da creatinina sanguínea (substância que é excretada pelo rim e que pode sinalizar alteração da função do mesmo), diminuição do potássio sanguíneo, diminuição de peso, diminuição de leucócitos (glóbulos brancos do sangue, responsáveis pela defesa do organismo).

As seguintes reações adversas foram relatadas após o uso da pregabalina (com frequência desconhecida):
Sistema imune (de defesa): angioedema (inchaço em todo o corpo), reação alérgica, hipersensibilidade.
Sistema nervoso: perda de consciência, prejuízo mental, encefalopatia.
Cardíacos: insuficiência cardíaca congestiva.
Gastrointestinais: edema de língua, diarreia, náusea.
Geral: mal-estar, ideação suicida.
Pele e tecido subcutâneo: inchaço da face, prurido (coceira).
Renais e urinários: retenção urinária (dificuldade para urinar apesar da sensação de bexiga cheia).
Respiratórios, torácicos e mediastinais: edema pulmonar (água no pulmão), depressão respiratória (diminuição da respiração por causa neurológica).

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 relatados quando houve uma superdose de pregabalina incluem distúrbio afetivo, sonolência, estado confuso, depressão, agitação e inquietação.
Há relato, na literatura científica, de encefalopatia associada à superdosagem de pregabalina.
O tratamento da superdose com pregabalina deve incluir medidas gerais de suporte, podendo ser necessária hemodiálise (filtração do sangue simulando a função do rim feita usando máquinas).

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: 1.2214.0092
Farm. Resp.: Marcia da Costa Pereira
CRF-SP n°: 32.700

Registrado por:

Adium S.A.

Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3.400

Pindamonhangaba – SP

CNPJ 55.980.684/0001-27

Indústria Brasileira

SAC: 0800 016 6575

www.adium.com.br

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/04/2022.



VP 0031/03

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)[2] [2]**	**Apresentações relacionadas[23]**
13/02/2015	140755/15-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão Inicial	VP/VPS: 349074.00	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28
30/11/2015	1037996/15-7	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2015	0869179/15-7	Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise, com mudança múltipla paralela: Inclusão de tamanho de lote em até 10 vezes com alteração de equipamento com mesmo desenho e princípio de funcionamento.	26/10/2015	Dizeres Legais	VP/VPS: 349079.00	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28
18/11/2020	4062725/20-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	18/11/2020	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS: 349079.00	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28
02/08/2021	3008881/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	02/08/2021	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME	VP 0011/01	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28

							CAUSAR? DIZERES LEGAIS		
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VPS 0011/01	
18/02/2022	0595947/22-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/07/2021	2819868/21-9	11098 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas	20/09/2021	APRESENTAÇÕES (criação de novo código de bula)	VP 0031/01 VPS 0031/01	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
21/02/2022	0631697/22-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/07/2021	2819868/21-9	11098 - RDC 73/2016 - NOVO - 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 0031/01 VPS 0031/01	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
29/04/2022	2638572/22-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	29/04/2022	Bula do Paciente 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Bula do Profissional de Saúde 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP 0031/02 VPS 0031/02	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
12/01/2023		10451 - MEDICAMENTO	12/01/2023	0032726/23-3	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de	12/01/2023	DIZERES LEGAIS	VP 0031/03	50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS

		NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			razão social do local de fabricação do medicamento			VPS 0031/03	TRANS X 14 50 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
□ CONTRA-INDICAÇÕES
□ 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.