

pregabalina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.



PFR455074

2. Draft
23.04.2013

| | | | | | | |
|---------------------------------------|---------------|-------------------------------------|--------------------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH | Page 1 | Product: Pregabalina 75/150 mg "BR" | Code Nr.: 1142 | Smallest Font Size 10 pt | Comments: | Reviewed by Pharma-Print-Design |
| | Documentation | | | | | |
| Ersetzt-Mat.-Nr.: | 000000 | Color: Black | Size: 180 x 594 mm | Comments: | Reviewed by Pharma-Print-Design | Creator: MS |

APRESENTAÇÕES

Cápsula 75mg

Embalagens contendo 14 e 28 cápsulas.

Cápsula 150mg

Embalagem contendo 28 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de 75mg contém:

pregabalina..... 75mg
Excipiente q.s.p..... 1 cápsula
Excipientes: lactose monoidratada, amido e talco.

Cada cápsula de 150mg contém:

pregabalina..... 150mg
Excipiente q.s.p..... 1 cápsula
Excipientes: lactose monoidratada, amido e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A pregabalina cápsulas é indicada 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 pacientes a partir de 12 anos de idade; tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos; controle de fibromialgia (doença caracterizada por dor crônica em várias partes do corpo, cansaço e alterações do sono).

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

A pregabalina não deve ser utilizada 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 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 da pregabalina 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 da 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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Não há dados suficientes sobre o uso da 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 pregabalina, pois não se sabe se 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. 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 a função do trato gastrointestinal inferior (por ex, obstrução intestinal, constipação).

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?

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLNA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER 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 produto:

A cápsula de gelatina de pregabalina 75mg é de cor branca e laranja contendo pó branco a quase branco.

A cápsula de gelatina de pregabalina 150mg é de cor branca contendo pó branco a quase branco.

A pregabalina cápsulas possui sabor e odor característicos.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A pregabalina deve ser utilizada por via oral (engolir), com ou sem alimentos.

As doses recomendadas da pregabalina são: (1) Dor neuropática, Transtorno da Ansiedade Generalizada e Epilepsia – 150 a 600mg/dia divididos em 2 doses; (2) Fibromialgia: 150 a 450mg/dia divididos em 2 doses. Em todas as indicações a dose inicial recomendada é 75mg, via oral, 2 vezes ao dia (150mg/dia). Entretanto, com base na resposta individual e na tolerabilidade do paciente, a dose poderá ser aumentada para 150mg 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 da 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 da pregabalina. Também em idosos recomenda-se avaliar a função dos rins para verificar se esses ajustes precisam ser feitos.

A pregabalina só está recomendada para tratamento da epilepsia a partir de 12 anos. O uso em crianças com menor idade não é recomendado.

Recomenda-se que a descontinuação do tratamento com a 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 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.

Comuns: aumento do apetite, confusão, desorientação, irritabilidade, euforia, diminuição da libido (desejo sexual), insônia (dificuldade para dormir), ataxia, dificuldade em coordenar os movimentos, transtorno de equilíbrio, amnésia (perda de memória), distúrbios de atenção, dificuldade de memória, tremores, disartria (alterações na fala), parestesia (formigamentos), sedação (diminuição da consciência), letargia (lentidão), visão turva, diplopia (visão dupla), vertigem, vômitos, distensão abdominal, constipação (intestino preso), boca seca, flatulência (excesso de gases), disfunção erétil (dificuldade para enrijecer o pênis),

PFR455074

| | | |
|---------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|
| Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH | Betriebsstätte Freiburg | Page 2 |
| | Documentation | PPD |
| Ersetzt-Mat.-Nr.: | Product: Pregabalina 75/150 mg "BR" | Code Nr.: 1142 |
| 000000 | Color: Black | Smallest Font Size 10 pt |
| Techn. Kontrolle: | Comments: | Reviewed by Pharma-Print-Design |
| Druckreif: | | Creator: MS |

edema periférico (inchaço de extremidades), edema (inchaço), marcha (caminhada) anormal, sensação de embriaguez, sensação anormal, cansaço, aumento de peso.

Incomuns: nasofaringite (inflamação da faringe), anorexia (apetite diminuído), despersonalização (mudança de personalidade), anorgasmia (incapacidade de ter orgasmos), inquietação, depressão, agitação, mudanças de humor, humor deprimido, dificuldade de encontrar palavras, alucinações, sonhos anormais, aumento da libido, crise de pânico, apatia (indiferença), distúrbios cognitivos (dificuldade de compreensão), hipoestesia (sensibilidade diminuída ao estímulo), nistagmo (movimento anormal dos olhos), distúrbios da fala, mioclonia (contrações musculares), hiporreflexia (reflexos enfraquecidos), discinesia (dificuldade em realizar movimentos), hiperatividade (agitação), vertigem (tontura ao mudar de posição), hiperestesia (aumento do tato), ageusia (perda do paladar), sensação de queimação, tremor de intenção (tremor que ocorre ao movimento), estupor (diminuição da reatividade ao ambiente), desmaio, alteração visual, deficiência no campo visual, olhos secos, inchaço ocular, redução da nitidez visual, dor ocular, astenopia (cansaço visual), aumento do lacrimejamento, hiperacusia (aumento da audição), bloqueio atrioventricular de primeiro grau, taquicardia (aumento da frequência cardíaca), hipotensão arterial (pressão baixa), hipertensão arterial (pressão alta), rubores (vermelhidões), ondas de calor, frio nas extremidades, dispneia (falta de ar), tosse, secreta nasal, hipersecreção salivar (aumento de saliva), refluxo gastroesofágico (retorno do conteúdo do estômago para o esôfago), hipoestesia (alterações da sensibilidade) oral, sudorese, erupções cutâneas papulares (pequenas placas elevadas na pele), contração muscular, inchaço articular, espasmo (contração) muscular, mialgia (dor muscular), artralgia (dor articular), dor lombar, dor nos membros, rigidez muscular, disúria (dificuldade em urinar), incontinência urinária (dificuldade em controlar a urina), retardo na ejaculação, disfunção sexual, aperto no peito, quedas, edema generalizado, dor, calafrio, astenia (fraqueza), sede, aumento das enzimas: alanina aminotransferase, creatina fosfoquinase sanguínea e aspartato aminotransferase e diminuição da contagem de plaquetas.

Raro: neutropenia (diminuição de células brancas no sangue), hipoglicemia (diminuição do açúcar no sangue), desinibição, humor elevado, hipocinesia (movimento diminuído), parosmia (distúrbio do olfato), disgrafia (dificuldade em escrever), fotopsia (visão de luzes), irritação ocular, midríase (pupila dilatada), oscilopsia (visão oscilante), percepção de profundidade alterada, perda de visão periférica, estrabismo, brilho visual, taquicardia sinusal, arritmia (irregularidade do batimento cardíaco) sinusal, bradicardia (lentidão de batimentos cardíacos) sinusal, congestão nasal, epistaxe (sangramento nasal), rinite (inflamação da mucosa nasal), coriza, aperto na garganta, ascite (acúmulo de líquido no abdome), disfagia (dificuldade na deglutição), pancreatite (inflamação do pâncreas), suor frio, urticária (alergia na pele), espasmo (contração) cervical, dor no pescoço, rabdomiólise (destruição de células dos músculos), oligúria (diminuição do volume de urina), insuficiência renal (diminuição das funções dos rins), amenorreia (ausência de menstruação), dor mamária, secreção mamária, dismenorreia (cólica menstrual), aumento da mama, febre, aumento da glicose sanguínea, elevação da creatinina sanguínea, diminuição do potássio sanguíneo, diminuição de peso, diminuição de leucócitos.

Outras reações relatadas no período pós-comercialização: angioedema (reação alérgica que cursa com inchaço), dor de cabeça, perda de consciência, prejuízo mental, insuficiência cardíaca congestiva (alteração na capacidade do coração em bombear o sangue), ceratite (inflamação nos olhos), edema (inchaço) de língua e/ou face, diarreia, náusea, mal-estar, prurido (coceira), retenção urinária (dificuldade em urinar), edema pulmonar (retenção de líquidos no pulmão).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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.

O tratamento da superdose com 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

M.S. nº 1.0370.0589

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

Fabricado por:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH – Betriebsstätte Freiburg, Freiburg – Alemanha

Embalado por:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH – Betriebsstätte Freiburg, Freiburg – Alemanha
ou

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP: 07112-070 – Guarulhos-SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

ou

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 – 76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira

Importado por:

LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



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

Código da bula: 403393

Revisão: 00