PROLEPTOL ®

(pregabalina)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Cápsulas duras

75 mg e 150 mg

PROLEPTOL®

pregabalina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Cápsulas de 75 mg: embalagens com 30 cápsulas.

Cápsulas de 150 mg: embalagens com 30 cápsulas

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

pregabalina	75 mg	150 mg
excipientes q.s.p.	1 cápsula	1 cápsula

(lactose monoidratada, amido, talco).

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PROLEPTOL (pregabalina) 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?

PROLEPTOL 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

PROLEPTOL 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 à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má-absorção de alimentos; pois ele precisa avaliar se PROLEPTOL 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 PROLEPTOL 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 associados ao uso de pregabalina.

O uso de pregabalina está associado com tontura e sonolência, que podem aumentar a ocorrência de acidentes (como por exemplo, quedas) em idosos. Você deve ter cuidado até que os efeitos potenciais de PROLEPTOL 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. PROLEPTOL 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 deste medicamento 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, PROLEPTOL 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 PROLEPTOL 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 PROLEPTOL, pois a medicação é excretada (sai) no leite materno.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova.
No momento da interrupção do uso de pregabalina foi observado 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 **"Quais os males que este medicamento pode me causar?"**). As convulsões, incluindo estado epilético e convulsões do tipo grande mal, podem ocorrer durante o uso ou logo após a descontinuação de pregabalina.
O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. PROLEPTOL pode potencializar o efeito da oxicodona (analgésico), bebidas alcoólicas e de lorazepam (tranquilizante). Quando usado com analgésicos opioides PROLEPTOL pode reduzir o funcionamento intestinal (por ex, obstrução intestinal, constipação – intestino preso ou prisão de ventre).
Em experiência pós-comercialização, houve relatos de insuficiência respiratória, coma e morte em pacientes sob tratamento 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.
Ao perceber sinais ou comportamentos suicidas (pensamento ou ideia de se matar) em pacientes usando pregabalina, 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 pré-dispostos à encefalopatia.

Este medicamento contém lactose.

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?

PROLEPTOL deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da 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

75 mg: cápsula gelatinosa dura vermelha/branca, contendo pó de cor branca a levemente amarelado.

150 mg: cápsula gelatinosa dura branca/branca, contendo pó de cor branca a levemente amarelado.

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?

PROLEPTOL deve ser utilizado por via oral (engolir), com ou sem alimentos.

As doses recomendadas de PROLEPTOL são:

(1) Dor neuropática, Transtorno da Ansiedade Generalizada e Epilepsia – 150 a 600 mg/dia divididos em 2 doses;

(2) Fibromialgia: 150 a 450 mg/dia divididos em 2 doses.

Em todas as indicações a dose inicial recomendada é 75 mg, via oral, 2 vezes ao dia (150 mg/dia). Entretanto, com base na resposta individual e na tolerabilidade do paciente, a dose poderá ser aumentada para 150 mg 2 vezes ao dia após um intervalo de 3 a 7 dias e, se necessário, até uma dose máxima – descrita acima por indicação – 2 vezes ao dia após o mesmo intervalo. A eficácia de pregabalina foi observada já na primeira semana de tratamento. A decisão de aumentar ou diminuir a dose é exclusiva do médico, não o faça sem a orientação dele.

Pacientes com insuficiência ou algum comprometimento da função dos rins podem necessitar de ajustes na dosagem de PROLEPTOL. 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 PROLEPTOL 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 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 PROLEPTOL 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 a seguir.

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 célula de defesa no sangue: neutrófilos), anorexia (apetite diminuído), hipoglicemia (diminuição da glicose no sangue), alucinações, inquietação, agitação, humor deprimido, humor elevado, mudanças de humor, despersonalização (mudança na forma como a pessoa percebe a si mesma), sonhos anormais, dificuldade de encontrar palavras, aumento da libido (aumento do desejo sexual), anorgasmia (incapacidade de ter orgasmos), síncope (desmaio), mioclonia (contração muscular), hiperatividade (agitação) psicomotora, discinesia, hipotensão postural (diminuição da pressão arterial ao levantar), tremor de intenção (tremor que ocorre ao movimento), nistagmo (movimento anormal dos olhos), transtornos cognitivos (dificuldade de compreensão), transtornos de fala, hiporreflexia (reflexos enfraquecidos), hiperestesia (aumento da sensibilidade), sensação de queimação, perda da visão periférica, alteração visual, inchaço ocular, deficiência no campo visual, redução da acuidade visual, dor ocular, astenopia (cansaço visual), fotopsia (sensação de ver luzes e cores cintilantes), olhos secos, aumento do lacrimejamento, irritação ocular, hiperacusia (aumento da audição), taquicardia (aumento da frequência cardíaca), bloqueio atrioventricular de primeiro grau (tipo de arritmia cardíaca), bradicardia sinusal (diminuição dos batimentos cardíacos), hipotensão arterial (pressão baixa), hipertensão arterial (pressão alta), ondas de calor, rubores (vermelhidões), frio nas extremidades, dispneia (falta de ar), epistaxe (sangramento nasal), tosse, congestão nasal, rinite, ronco, refluxo gastroesofágico (retorno do conteúdo do estômago para o esôfago), hipersecreção

salivar, hipoestesia oral (diminuição da sensibilidade na boca), erupções cutâneas papulares (pequenas elevações na pele), urticária (alergia na pele), sudorese (transpiração), inchaço articular, mialgia (dor muscular), espasmo muscular (contração involuntária dos músculos), dor cervical, rigidez muscular, incontinência urinária (dificuldade em controlar a urina), disúria (dificuldade e dor para urinar), disfunção erétil (dificuldade para enrijecer o pênis), disfunção sexual, retardo na ejaculação, dismenorreia, edema (inchaço) generalizado, aperto no peito, dor, pirexia (febre), sede, calafrio, astenia (fraqueza), aumento das enzimas: alanina aminotransferase, creatina fosfoquinase sanguínea e aspartato aminotransferase, elevação da glicose sanguínea, diminuição da contagem de plaquetas, diminuição do potássio sanguíneo, diminuição de peso, hipersensibilidade*, perda de consciência*, prejuízo psíquico*, inchaço da face*, coceira*, mal estar*, agressividade*.

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

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

MS – 1.8326.0088
Farm. Resp.: Mauricio R.Marante
CRF-SP nº 28.847

Registrado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano - SP
CNPJ 10.588.595/0010-92

Fabricado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas - SP
Indústria Brasileira

IB270519

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/07/2019.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
20/09/2019	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificaçãode alteração de texto de bula – RDC 60/12	13/09/2019	2165931/19-1	11006 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	13/09/2019	DIZERES LEGAIS	VP	- 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 - 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
30/07/2019	1907103/19-5	10450 - SIMILAR –Notificaçãode alteração de texto de bula – RDC 60/12	18/07/2019	0626937/19-1 LYRICA®	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2019	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	- 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 - 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
11/03/2019	0214510/19-3	10450 - SIMILAR –Notificaçãode alteração de texto de bula – RDC 60/12	18/02/2019	0151431/19-8 LYRICA®	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/02/2019	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	- 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 - 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
04/01/2019	0005476/19-3	10450 - SIMILAR –Notificaçãode alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/12/2018	1194883/18-3 LYRICA®	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2018	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR	VP	- 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 - 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
		10450 -			10450 -		5. ONDE, COMO E		- 75 MG CAP DURA CT BL AL

26/09/2018	0936988/18-1	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	26/09/2018	0936988/18-1	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	26/09/2018	POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	PLAS TRANS X 30 - 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 - 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
18/09/2018	0907908/18-4	10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	18/09/2018	0907908/18-4	10450 - SIMILAR – Notificaçãod e alteração de texto de bula – RDC 60/12	18/09/2018	APRESENTAÇÃO COMPOSIÇÃO	VP	- 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 - 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 - 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
05/10/2016	2359283/16-4	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	08/07/2016	2048804/16-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/07/2016	9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	- 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 - 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
30/03/2016	1432326/16-5	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - DIZERES LEGAIS	VP	- 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 - 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30

27/11/2015	1034633/15-3	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP	- 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 - 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL

									PLAS TRANS X 30 - 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
28/08/2015	0769855/15-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VERSÃO INICIAL	VP	- 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 - 75 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 - 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30