

pregabalina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

Medley.

APRESENTAÇÕES

Cápsulas duras de 50 mg: embalagens com 30 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

pregabalina 50 mg excipientes q.s.p. 1 cápsula*

Excipientes: lactose monoidratada, amido, talco.

* (amarelo de quinolina, amarelo crepúsculo, vermelho de azorrubina, azul brilhante, dióxido de titânio, gelatina)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento 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. Este medicamento 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?

A 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 MEDI-

CAMENTO?

Este medicamento 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 este medicamento. Este medicamento 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 deste medicamento. 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 deste medicamento e informe ao seu médico se ocorrerem sintomas de angioedema, tais como edema (incha-

ço) 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 a pregabalina, aumentam o risco de pensamentos ou comportamento suicida em pacientes que fazem o 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 antiepilépticos 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, este medicamento também deve ser retirado gradualmente para minimizar o potencial aumento da frequência de crises convulsivas em pacientes com distúrbios convulsivos. Se este medicamento 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. Este medicamento 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 a pregabalina 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, este medicamento 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 este medicamento 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 este medicamento.

de

pregabalina.

de

balina 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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

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: pregabalina 50 mg: cápsula gelatinosa dura rosa/rosa, contendo pó branco homogêneo.

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?

Este medicamento deve ser utilizado por via oral, com ou sem alimentos.

Dor Neuropática

Neuropatia periférica diabética: A dose recomendada de pregabalina 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-depen-

dentes e nenhum benefício significativo adicional foi demonstrado durante estudos clínicos com dose de 600 mg/dia.

Neuralgia pós-herpética: A dose recomendada de pregabalina 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 75mg 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

783186

Código:	783186
Produto: <i>pregabalina 50 mg - cápsulas duras</i>	
Data: 10/01/2023	Versão: 11
Dimensional: 600 x 180 mm	Faca: BU_600x180_DOB
Especificação: n.a.	Pharmacode: 1218
Fonte mínima: 10 pt	Operador: Léo T. Design
Cores: Preto ■ □ □	
OBS: O arquivo para impressão (EPS, AI ou INDD) deve obrigatoriamente estar acompanhado de um arquivo PDF (que é a arte final aprovada pela Sanofi). Caso a gráfica não tenha recebido o PDF, o mesmo deve ser solicitado. É responsabilidade da gráfica garantir que o material impresso esteja de acordo com o PDF e informar qualquer divergência entre os dois arquivos.	
<i>Medley.</i>	sanofi

