



#### Gastrintestinais

Comuns: boca seca, constipação (intestino preso), vômitos, flatulência (excesso de gases intestinais).

Incomuns: distensão abdominal, 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).

#### Músculo-esqueléticos e tecido conjuntivo

Incomuns: contração muscular, inchaço articular, espasmo (contração) muscular, mialgia (dor muscular), artalgia (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, dismenorréia (cólica menstrual), hipertrofia de mama (aumento da mama).

#### Gerais

Comuns: fadiga (cansaço), edema periférico (inchaço de extremidades), sensação de embriaguez, edema (inchaço), marcha (caminhada) anormal.

Incomuns: astenia (fraqueza), quedas, sede, aperto no peito.

Raros: anasarca, exacerbação da dor (inchaço generalizado com aumento da dor), pirexia (febre), rigidez.

#### Exames laboratoriais

Comuns: aumento de peso.

Incomuns: elevação das enzimas do fígado alanina aminotransferase, creatina fosfoquinase 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 durante a pós-comercialização:

Sistema imune (de defesa): angioedema (inchaço em todo o corpo), reação alérgica, hipersensibilidade.

Sistema nervoso: dor de cabeça, perda de consciência, prejuízo mental.

Cardíacos: insuficiência cardíaca congestiva.

Gastrintestinais: edema de língua, diarreia, náusea.

Pele e tecido subcutâneo: inchaço da face, prurido (coceira).

Renais e urinários: retenção urinária (dificuldade para urinar apesar da sensação de bexiga cheia).

#### Informe ao seu médico 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?

Durante o período pós-comercialização, os eventos adversos mais comuns relatados quando houve uma superdose de pregabalina incluem distúrbio afetivo, sonolência, estado confuso, depressão, agitação e inquietação.

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. Em caso de intoxicação 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 1.2214.0082

Farm. Resp.: Celso Kaminsk Franceschini

CRF-SP n° 24.024

#### Registrado por:

**Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.**

Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400

Pindamonhangaba – SP

C.N.P.J. 55.980.684/0001-27

Indústria Brasileira

#### Fabricado por:

**Blanver Farmoquímica Ltda.**

Rua Dr. Mario Augusto Pereira, 91

Taboão da Serra -SP

#### SAC: 0800-166575

Código da bula: 349056.00



# PREBICTAL® pregabalina



#### APRESENTAÇÕES

Cápsula 75 mg: embalagem com 14 ou 28.

Cápsula 150 mg: embalagem com 14 ou 28.

#### USO ORAL.

#### USO ADULTO.

#### COMPOSIÇÃO

Prebictal® 75 mg:

Cada cápsula contém 75 mg de pregabalina.

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

Prebictal® 150 mg:

Cada cápsula contém 150 mg de pregabalina.

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

#### INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

##### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Prebictal® é indicado para o tratamento da dor neuropática em adultos. Prebictal® também é indicado como terapia adjunta das crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária, em pacientes a partir de 12 anos de idade. Prebictal® também é indicado para o tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos.

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Prebictal® diminui a dor decorrente da lesão ou mal-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, percebida dentro de uma semana após o início do tratamento.

##### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Prebictal® 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.

##### 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®.

Informe ao seu médico se você tem diabetes e tiver ganho de peso durante o uso de Prebictal®. Você pode necessitar de ajuste da medicação para o tratamento do diabetes.

Houve relatos no período pós-comercialização 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).





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.

Foram observados sintomas de retirada em alguns pacientes após a descontinuação do tratamento prolongado e de curto prazo com pregabalina. Os seguintes eventos foram mencionados: insônia, dor de cabeça, náusea e diarreia (vide “Reações Adversas”).

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 a função normal) não tenha sido sistematicamente avaliado.

Houve relatos pós-comercialização 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”).

#### **Gravidez e amamentação**

##### **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

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 (sai) 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.

Não foram realizados estudos controlados em pacientes menores de 12 anos.

Não foram realizados estudos controlados para tratamento de dor neuropática em pacientes menores de 18 anos.

#### **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.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A pregabalina pode interagir com a oxiconona e pode potencializar os efeitos de bebidas alcoólicas e de lorazepam.

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

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

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

Prebictal® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), 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 de Prebictal® de 75 mg é de cor vermelha e branca contendo um granulado de coloração branca.

A cápsula de Prebictal® de 150 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® deve ser utilizado por via oral, com ou sem alimentos.

#### **Dor Neuropática**

A dose inicial recomendada de Prebictal® é 75 mg, via oral, 2 vezes ao dia (150 mg/dia), com ou sem alimentos. 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 de 300 mg 2 vezes ao dia após mais 1 semana. 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.

#### **Epilepsia**

A dose inicial eficaz recomendada de Prebictal® é de 75 mg 2 vezes ao dia (150 mg/dia), com ou sem alimentos. Entretanto, com base na resposta e tolerabilidade individuais do paciente, a dose poderá ser aumentada para 150 mg 2 vezes ao dia após 1 semana. A dose máxima de 300 mg 2 vezes ao dia pode ser atingida após mais 1 semana. A decisão de aumentar ou diminuir a dose é exclusiva do médico, não o faça sem a orientação dele.

#### **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 pelo seu médico.

A dose inicial eficaz recomendada de Prebictal® é de 75 mg duas vezes ao dia (150 mg/dia), com ou sem alimentos. Com base na resposta e tolerabilidade individuais do paciente, a dose pode ser aumentada para 300 mg ao dia após 1 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 1 semana.

#### **Uso em Pacientes com Insuficiência Renal**

Pacientes com comprometimento renal (doença dos rins) podem necessitar de ajustes nas doses utilizadas. Para este ajuste, o médico deve ser consultado.

#### **Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática**

Nenhum ajuste de dosagem é necessário para pacientes com 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)**

Pacientes adolescentes com epilepsia podem receber a dose como adultos.

A segurança e a eficácia de pregabalina em pacientes abaixo de 18 anos de idade com dor neuropática não foram estabelecidas.

#### **Uso em Idosos (acima de 65 anos de idade)**

Pacientes idosos podem necessitar a redução das doses de Prebictal® devido à diminuição da função renal.

**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 Prebictal® 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 1 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.**

## **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, as comuns >1/100 e <1/10, as incomuns >1/1000 e <1/100 e as raras <1/1000. As reações listadas podem também estar associadas a doenças subjacentes e/ou medicamentos concomitantes.

#### **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: euforia, confusão, diminuição da libido (desejo sexual), irritabilidade.

Incomuns: despersonalização (mudança de personalidade e caráter), anorgasmia (incapacidade de ter orgasmos), inquietação, depressão, agitação, mudanças de humor, 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, distúrbios de atenção, coordenação anormal, dificuldade de memória, tremores, disartria (alterações na fala), parestesia (alterações na sensibilidade, como por exemplo, formigamentos).

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, 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, midriase (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: taquicardia (aumento da frequência cardíaca).

Raros: bloqueio átrio-ventricular de primeiro grau, taquicardia sinusal, arritmia (irregularidade do batimento cardíaco) sinusal, bradicardia (lentidão de batimentos cardíacos) sinusal.

#### **Vasculares**

Incomuns: rubores (vermelhidões, especialmente da face e pescoço), ondas de calor.

Raros: hipotensão (pressão baixa), frio periférico, hipertensão (pressão alta).

#### **Respiratórios, torácicos e mediastinais**

Incomuns: dispnéia (falta de ar), secreta nasal.

Raros: nasofaringite (inflamação da mucosa de parte da faringe e das narinas), tosse, congestão nasal, epistaxe (sangramento nasal), rinite (inflamação da mucosa nasal), coriza, aperto na garganta.

