

GABALGIN[®]
pregabalina

NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A

Cápsula dura

75 mg e 150 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

GABALGIN®

pregabalina

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura de 75 mg e 150 mg. Embalagem contendo 10, 14, 20, 28, 30, 56, 120* e 240* unidades.

*Embalagem hospitalar

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de 75 mg contém:

pregabalina.....75 mg

excipiente* q.s.p.....1 cap dura

*amido pré-gelatinizado, talco, dióxido de silício.

Cada cápsula dura de 150 mg contém:

pregabalina.....150 mg

excipiente* q.s.p.....1 cap dura

*amido pré-gelatinizado, talco, dióxido de silício.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

GABALGIN® cápsulas duras 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?

GABALGIN® 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.

GABALGIN® 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 a galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má-absorção de alimentos; pois ele precisa avaliar se **GABALGIN®** 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 **GABALGIN** 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 de **GABALGIN®** 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 de **GABALGIN** 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.

GABALGIN® deve ser descontinuado imediatamente se ocorrerem sintomas de angioedema, tais como inchaço na face, ao redor da boca e nas vias aéreas superiores.

Reações adversas cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), e necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), foram relatadas em associação com pregabalina. Interrompa o uso de pregabalina e procure atendimento médico imediatamente se notar algum dos sintomas relacionados a essas reações cutâneas graves descritas no item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?.

Na experiência pós-comercialização, visão borrada transitória e outras alterações na capacidade visual foram reportadas por pacientes tratados com **GABALGIN®**. A descontinuação de pregabalina 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, **GABALGIN®** 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 **GABALGIN®** 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 **GABALGIN®**, 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 foram observados 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 **GABALGIN®**.

Casos de mau uso, abuso e dependência foram relatados na base de dados de pós-comercialização de **GABALGIN®**. Como é o caso com qualquer droga ativa do Sistema Nervoso Central, o médico deve avaliar cuidadosamente o histórico de pacientes quanto ao abuso de drogas e/ou distúrbios psiquiátricos. Os pacientes devem ser observados quanto a sinais de mau uso, abuso ou dependência da pregabalina (por exemplo, desenvolvimento de tolerância, aumento da dosagem e comportamento de procura de droga).

O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. **GABALGIN®** pode potencializar o efeito da oxicodeona (analgésico), bebidas alcoólicas e de lorazepam (tranquilizante). Quando usado com analgésicos opioides **GABALGIN®** 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 de 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.

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 regime posológico diferente.

Entre em contato com o seu médico se tiver dificuldade em respirar ou respiração superficial.

Alguns pacientes em tratamento com antiepiléticos como a pregabalina tiveram pensamentos de auto-agressão ou suicídio ou apresentaram comportamento suicida (pensamento ou ideia de se matar). Se a qualquer momento você tiver esses pensamentos ou demonstrado tal comportamento, contate imediatamente o seu médico. 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.

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?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 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.

Aspecto do medicamento:

Cápsula de gelatina dura de 75 mg: cor escarlate na cabeça e branca no corpo, contendo pó na cor branca.

Cápsula de gelatina dura de 150 mg: cor branca na cabeça e branca no corpo, contendo pó na cor 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?

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

As doses recomendadas de **GABALGIN®** 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 **GABALGIN®**. 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 **GABALGIN®** 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 esqueça-se de tomar **GABALGIN®** 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.

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, câibra 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 células 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, 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, secreta 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*, Síndrome de Stevens-Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica* (descamação grave da camada superior da pele), retenção urinária* (dificuldade em urinar), ginecomastia* (aumento da mama), comportamento suicida*, ideação suicida* (pensamento ou ideia de se matar).

Reação Desconhecida: Depressão respiratória.

*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 **GABALGIN®** incluem distúrbio afetivo, sonolência, confusão, depressão, agitação e inquietação. Convulsões também foram relatadas.

O tratamento da superdose com **GABALGIN®** 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.

III – DIZERES LEGAIS

MS-1.2675.0399

Farm. Resp.: Dr. Carlos Alberto Fonseca de Moraes

CRF-SP N° 14.546

Registrado por: **NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 72.593.791/0001-11

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

Ou

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Serviço de Atendimento ao Consumidor

 **0800-026 22 74**

www.novaquimicafarma.com.br



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/07/2022.

bula-pac-300740-NVQ

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

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	Nº do Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
14/10/2020	3556226/20-9	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	23/05/2014	0413345/14-5	10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE	14/09/2020	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Cápsulas duras de 75 mg e 150 mg. Embalagens contendo 10, 14, 20, 28, 30, 56, 120* e 240* cápsulas duras. *embalagem hospitalar
17/02/2021	0634781/21-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Cápsulas duras de 75 mg e 150 mg. Embalagens contendo 10, 14, 20, 28, 30, 56, 120* e 240* cápsulas duras. *embalagem hospitalar
20/04/2021	1516477/21-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Reações adversas (alerta VigiMed)	VPS	Cápsulas duras de 75 mg e 150 mg. Embalagens contendo 10, 14, 20, 28, 30, 56, 120* e 240* cápsulas duras. *embalagem hospitalar
28/10/2021	4264595/21-5	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	27/10/2021	4248817/21-6	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	27/10/2021	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsulas duras de 75 mg. Embalagens contendo 10, 14, 20, 28, 30, 56, 120* e 240* unidades. *Embalagem hospitalar
			28/09/2021	3828891/21-5	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	28/09/2021			Cápsulas duras de 150 mg. Embalagens contendo 10, 14, 20, 28, 30, 56, 120* e

									240* unidades. *Embalagem hospitalar
18/03/2022	1186290/22-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Cápsula dura de 75 mg e 150 mg. Embalagem contendo 10, 14, 20, 28, 30, 56, 120* e 240* unidades. *Embalagem hospitalar
							5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VPS	
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?		Cápsula dura de 75 mg e 150 mg. Embalagem contendo 10, 14, 20, 28, 30, 56, 120* e 240* unidades. *Embalagem hospitalar
							5. Advertências e precauções 9. Reações adversas		