

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pregabalina Bluepharma 25 mg cápsulas
Pregabalina Bluepharma 50 mg cápsulas
Pregabalina Bluepharma 75 mg cápsulas
Pregabalina Bluepharma 100 mg cápsulas
Pregabalina Bluepharma 150 mg cápsulas
Pregabalina Bluepharma 200 mg cápsulas
Pregabalina Bluepharma 225 mg cápsulas
Pregabalina Bluepharma 300 mg cápsulas

Pregabalina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Pregabalina Bluepharma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Pregabalina Bluepharma
3. Como tomar Pregabalina Bluepharma
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Pregabalina Bluepharma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Pregabalina Bluepharma e para que é utilizado

Pregabalina Bluepharma faz parte de um grupo de medicamentos que é usado no tratamento da epilepsia, da dor neuropática e na Perturbação de Ansiedade Generalizada (PAG) em adultos.

Dor neuropática periférica e central: Pregabalina Bluepharma é usado para tratar a dor prolongada causada por lesão dos nervos. A dor neuropática periférica pode ser causada por várias doenças, como diabetes ou zona. As sensações de dor podem ser descritas como calor, ardor, latejar, dor aguda, penetrante e/ou cortante, câibras, moinhas, formigueiros, dormência, sensação de picada de agulha. A dor neuropática periférica e central também pode ser associada a alterações do humor, perturbações do sono, fadiga (cansaço) e pode ter impacto nas funções físicas e sociais e na qualidade de vida global.

Epilepsia: Pregabalina Bluepharma é usado para tratar uma certa forma de epilepsia (crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária) em adultos. O seu médico irá receitar-lhe Pregabalina Bluepharma para ajudar a tratar a sua epilepsia, se a sua situação não estiver totalmente controlada com o seu atual tratamento.

Deve tomar Pregabalina Bluepharma para além do seu atual tratamento. Pregabalina Bluepharma não se destina a ser usado isoladamente e deve ser tomado sempre em combinação com outro tratamento antiepilético.

Perturbação de ansiedade generalizada: Pregabalina Bluepharma é usado para tratar a Perturbação de Ansiedade Generalizada (PAG). Os sintomas da PAG são ansiedade e preocupação excessivas e prolongadas, difíceis de controlar. A PAG pode, também, causar instabilidade psicomotora, sensação de estar no limite, sentir-se facilmente fatigado (cansado), ter dificuldades de concentração ou esquecimentos, sentir irritação, ter tensão muscular ou perturbações do sono. Esta descrição é diferente do stress e da tensão do dia-a-dia.

2. O que precisa de saber antes de tomar Pregabalina Bluepharma

Não tome Pregabalina Bluepharma:

Se tem alergia à pregabalina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pregabalina Bluepharma

Alguns doentes em tratamento com Pregabalina Bluepharma comunicaram sintomas sugestivos de reação alérgica. Estes sintomas incluem inchaço da face, lábios, língua e garganta, assim como erupção difusa na pele. Caso sofra alguma destas reações, deve contactar o seu médico imediatamente.

Pregabalina Bluepharma tem sido associado a tonturas e sonolência, que podem aumentar a ocorrência de lesões acidentais (queda) nos doentes idosos. Assim, deve tomar cuidado até estar habituado a qualquer efeito que o medicamento pode ter.

Pregabalina Bluepharma pode causar turvação ou perda de visão, ou outras alterações na visão, a maioria das quais temporárias. Deve informar o seu médico imediatamente caso sofra alguma alteração na sua visão.

Alguns doentes com diabetes, que aumentam de peso durante o tratamento com pregabalina, podem necessitar de alterar a sua medicação para a diabetes.

Alguns efeitos indesejáveis, como a sonolência, podem ser mais frequentes, porque os doentes com lesão da medula espinhal, podem estar a tomar outros medicamentos para tratar, por exemplo, dor ou espasmos. Estes medicamentos têm efeitos indesejáveis semelhantes aos da pregabalina e a intensidade destes efeitos pode ser aumentada quando existe medicação concomitante.

Foram comunicados casos de insuficiência cardíaca em alguns doentes em tratamento com Pregabalina Bluepharma; estes doentes eram, na sua maioria, idosos com doenças cardiovasculares. Antes de tomar este medicamento deverá informar o seu médico caso tenha antecedentes de doença cardíaca.

Foram comunicados casos de insuficiência renal em alguns doentes em tratamento com Pregabalina Bluepharma. Informe o seu médico se durante o tratamento com

Pregabalina Bluepharmanotar diminuição da frequência em urinar, uma vez que esta poderá ser melhorada com a interrupção do tratamento.

Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepiléticos como Pregabalina Bluepharma teve pensamentos de autoagressão e suicídio. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos deve contactar imediatamente o seu médico.

Quando Pregabalina Bluepharma é tomado com outros medicamentos que podem causar prisão de ventre (tais como alguns tipos de medicamentos para a dor) é possível que ocorram problemas gastrointestinais (por exemplo, prisão de ventre, intestino bloqueado ou paralisado). Informe o seu médico se sentir prisão de ventre, sobretudo se tiver tendência para este problema.

Antes de tomar este medicamento deve informar o seu médico se tiver história de alcoolismo ou qualquer abuso ou dependência de drogas. Não tome mais medicamento do que lhe foi prescrito.

Ocorreram notificações de convulsões durante a toma de Pregabalina Bluepharma ou num curto período de tempo após ter interrompido a toma de Pregabalina Bluepharma. Se tiver uma convulsão, contacte o seu médico imediatamente.

Ocorreram notificações de redução da função cerebral (encefalopatia) em alguns doentes a tomar Pregabalina Bluepharma, quando têm outras condições associadas. Informe o seu médico se tiver historial de quaisquer condições médicas graves, incluindo doença do fígado ou rim.

Ocorreram notificações de dificuldades respiratórias. Se tem doenças do sistema nervoso, doenças respiratórias, compromisso renal ou se tem mais de 65 anos de idade, o seu médico poderá receitar-lhe um regime de dose diferente. Contacte o seu médico se tiver problemas ao respirar ou tiver respirações superficiais.

Crianças e adolescentes

A segurança e a eficácia em crianças e adolescentes (menos de 18 anos de idade) não foram estabelecidas e, por isso, a pregabalina não deve ser utilizada neste grupo etário.

Outros medicamentos e Pregabalina Bluepharma

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Pregabalina Bluepharma e certos medicamentos podem ter influência uns nos outros (interação). Quando tomado com determinados medicamentos, Pregabalina Bluepharma pode potenciar os efeitos indesejáveis observados com esses medicamentos, incluindo falência respiratória e coma. O grau de tonturas, sonolência ou perda de concentração pode aumentar quando Pregabalina Bluepharma é tomado juntamente com medicamentos contendo:

Oxicodona – (usada no alívio da dor)

Lorazepam – (usado no tratamento da ansiedade)

Álcool

Pregabalina Bluepharma pode ser tomado juntamente com contraceptivos orais.

Pregabalina Bluepharma com alimentos, bebidas e álcool

Pregabalina Bluepharma pode ser tomado com ou sem alimentos.

Não se aconselha a ingestão de álcool durante o tratamento com Pregabalina Bluepharma.

Gravidez e amamentação

Pregabalina Bluepharma não deve ser tomado durante a gravidez ou amamentação, a não ser sob indicação do seu médico. As mulheres com potencial para engravidar têm de utilizar métodos contraceptivos eficazes. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pregabalina Bluepharma pode causar tonturas, sonolência e perda de concentração. Não deve conduzir, utilizar máquinas complexas nem ter atividades potencialmente perigosas antes de saber se este medicamento afeta a sua capacidade para realizar essas atividades.

3. Como tomar Pregabalina Bluepharma

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico determinará a dose apropriada para o seu caso.
Pregabalina Bluepharma destina-se apenas a administração oral.

Dor neuropática periférica e central, epilepsia ou Perturbação de Ansiedade Generalizada:

Tome o número de cápsulas indicado pelo seu médico.

A dose, que foi ajustada ao seu caso e à sua situação, varia geralmente entre 150 mg e 600 mg diários.

O seu médico irá dar-lhe informação se deve tomar Pregabalina Bluepharma duas ou três vezes ao dia. Para tomar duas vezes ao dia, tome Pregabalina Bluepharma uma vez de manhã e a outra à noite, aproximadamente às mesmas horas todos os dias. Para tomar três vezes ao dia, tome Pregabalina Bluepharma uma vez de manhã, uma vez à tarde e uma vez à noite, aproximadamente às mesmas horas todos os dias.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Pregabalina Bluepharma é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se for um doente idoso (mais de 65 anos de idade), deve tomar Pregabalina Bluepharma normalmente exceto se tiver problemas nos rins.

O seu médico pode receitar um esquema posológico e/ou uma dose diferente se tiver problemas nos rins.

Engula a cápsula inteira juntamente com água.

Continue a tomar Pregabalina Bluepharma até o seu médico lhe dizer para parar.

Se tomar mais Pregabalina Bluepharma do que deveria

Contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente para as urgências do hospital mais próximo. Leve consigo a embalagem ou frasco de Pregabalina Bluepharma. Se tomar mais Pregabalina Bluepharma do que deveria poderá sentir-se sonolento, confuso, agitado ou irrequieto. Também foram notificadas convulsões.

Caso se tenha esquecido de tomar Pregabalina Bluepharma

É importante tomar as cápsulas de Pregabalina Bluepharma, regularmente, às mesmas horas, todos os dias. No caso de se ter esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, a menos que sejam horas de tomar a dose seguinte. Neste caso, deve tomar a dose seguinte como de costume. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Pregabalina Bluepharma

Não pare de tomar Pregabalina Bluepharma, a menos que o seu médico lhe diga para fazê-lo. No caso de interrupção do tratamento, isso deve ser feito gradualmente durante um período mínimo de uma semana. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Após interromper o tratamento de curta ou longa duração com Pregabalina Bluepharma, é necessário que saiba que poderá ter alguns efeitos indesejáveis. Estes efeitos incluem perturbações no sono, dores de cabeça, náuseas, ansiedade, diarreia, sintomas semelhantes aos da gripe, convulsões, nervosismo, depressão, dor, suores e tonturas. Estes sintomas podem ocorrer mais frequentemente ou com maior intensidade se estiver a tomar Pregabalina Bluepharma durante um período de tempo longo.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- Tonturas, sonolência, dor de cabeça

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Aumento de apetite
- Sensação de euforia, confusão, desorientação, diminuição do interesse sexual, irritabilidade
- Perturbação da atenção, dificuldades de manuseamento, alteração da memória, perda de memória, tremores, dificuldades na fala, sensação de formiguelo, dormência, sedação, letargia, insônia, fadiga, sensação anômala
- Visão turva, visão dupla
- Vertigens, problemas de equilíbrio, queda
- Boca seca, obstipação (prisão de ventre), vômitos, flatulência (gases), diarreias, náusea, abdômen inchado
- Dificuldades na ereção
- Inchaço do corpo incluindo extremidades
- Sensação de embriaguez, anomalias da marcha
- Aumento de peso
- Cãibras musculares, dor nas articulações, dor de costas, dor nos membros
- Dor de garganta

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Perda de apetite, perda de peso, diminuição do nível de açúcar no sangue, aumento do nível de açúcar no sangue.
- Alteração da autopercepção, instabilidade psicomotora, depressão, agitação, oscilações do humor, dificuldade em encontrar palavras, alucinações, sonhos anômalos, ataques de pânico, apatia, agressividade, humor elevado, perturbações mentais, dificuldades de raciocínio, aumento do interesse sexual, problemas com a função sexual incluindo impossibilidade de atingir o clímax sexual, ejaculação tardia
- Alterações na visão, movimentos pouco comuns dos olhos, alterações na visão incluindo visão em túnel, flashes de luz, movimentos bruscos, reflexos diminuídos, hiperatividade, tonturas na posição em pé, pele sensível, perda do paladar, sensação de queimadura, tremor quando em movimento, diminuição da consciência, perda de consciência, desmaio, aumento da sensibilidade ao ruído, indisposição.
- Olhos secos, olhos inchados, dor nos olhos, vista cansada, olhos húmidos, irritação dos olhos.
- Perturbações do ritmo cardíaco, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial baixa, pressão arterial elevada, alterações no batimento cardíaco, insuficiência cardíaca.
- Vermelhidão, afrontamentos.
- Dificuldade em respirar, congestão nasal.
- Aumento da produção de saliva, azia, dormência em volta da boca.
- Suores, erupções cutâneas, arrepios, febre.
- Espasmos musculares, inchaço das articulações, rigidez muscular, dor incluindo dor muscular, dor no pescoço
- Dor mamária
- Dificuldade ou dor em urinar, incontinência
- Fraqueza, sede, sensação de aperto no peito
- Alterações dos resultados das análises ao sangue e fígado (aumento da creatinina fosfoquinase no sangue, aumento da alanina aminotransferase, aumento da aspartato aminotransferase, diminuição da contagem de plaquetas, neutropenia, aumento da creatinina no sangue, diminuição do potássio no sangue)
- Hipersensibilidade, cara inchada, comichão, urticária (erupção da pele com comichão), corrimento nasal, sangramento do nariz, tosse, ressonar
- Período menstrual doloroso.

- Extremidades frias

Raros: podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas

- Sensação anormal de cheiro, visão alterada, alteração da percepção de profundidade, luminosidade visual, perda de visão
- Pupilas dilatadas, olhos cruzados
- Suores frios, sensação de aperto da garganta, língua inchada
- Inflamação do pâncreas
- Dificuldade em engolir
- Movimentos lentos ou reduzidos do corpo
- Dificuldade em escrever corretamente
- Aumento de fluido no abdómen
- Fluido nos pulmões
- Convulsões
- Modificação do registo das alterações elétricas (ECG) no coração correspondentes a distúrbios do ritmo cardíaco
- Lesões musculares
- Corrimento mamário, crescimento anómalo das mamas, crescimento mamário em homens
- Períodos menstruais irregulares
- Insuficiência renal, redução do volume urinário, retenção urinária
- Diminuição na contagem de glóbulos brancos
- Comportamento inadequado
- Reações alérgicas (as quais podem incluir dificuldade em respirar, comichão, inflamação dos olhos (queratite) e uma reação na pele grave caracterizada por erupção na pele, bolhas, descamação da pele e dor)

Se sentir a cara ou a língua inchadas, ou se a sua pele ficar avermelhada e começar a ter bolhas ou a descamar, deve consultar de imediato um médico.

Alguns efeitos indesejáveis, como a sonolência, podem ser mais frequentes, porque os doentes com lesão da medula espinhal, podem estar a tomar outros medicamentos para tratar, por exemplo, dor ou espasmos. Estes medicamentos têm efeitos indesejáveis semelhantes aos da pregabalina e a intensidade destes efeitos pode ser aumentada quando existe medicação concomitante.

A seguinte reação adversa foi notificada na experiência pós-comercialização: problemas ao respirar, respirações superficiais.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Pregabalina Bluepharma

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pregabalina Bluepharma

A substância ativa é a pregabalina. Cada cápsula contém 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg ou 300 mg de pregabalina.

Os outros componentes são: amido pré-gelificado 1500, talco (E553), gelatina, dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro vermelho (E172) (apenas nas cápsulas de 75mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg e 300 mg).

As cápsulas também contêm tinta de impressão preta (composta por verniz shellac, óxido de ferro negro (E172) e propilenoglicol (E1520)).

Qual o aspeto de Pregabalina Bluepharma e conteúdo da embalagem	
Cápsulas 25 mg	Cápsulas brancas, opacas, marcadas a preto com "PGB 25" no corpo e sem marcação na cabeça.
Cápsulas 50 mg	Cápsulas brancas, opacas, marcadas a preto com "PGB 50" no corpo e sem marcação na cabeça. O corpo da cápsula está
Cápsulas 75 mg	Cápsulas opacas, marcadas a preto com "PGB 75" no corpo branco e sem marcação na cabeça de cor laranja.
Cápsulas 100 mg	Cápsulas cor de laranja, opacas, marcadas a preto com "PGB 100" no corpo e sem marcação na cabeça
Cápsulas 150 mg	Cápsulas brancas, opacas, marcadas a preto com "PGB 150" no corpo e sem marcação na cabeça
Cápsulas 200 mg	Cápsulas cor de salmão, opacas, marcadas a preto com "PGB 200" no corpo e sem marcação na cabeça.
Cápsulas 225 mg	Cápsulas opacas, marcadas a preto com "PGB 225" no corpo branco e sem marcação na cabeça de cor salmão.

APROVADO EM
01-04-2021
INFARMED

Cápsulas 300 mg	Cápsulas opacas, marcadas a preto com "PGB 300" no corpo branco e sem marcação na cabeça de cor laranja.
-----------------	--

Pregabalina Bluepharma encontra-se disponível em embalagens de 10, 14, 56, 60, 84 ou 90 cápsulas acondicionadas em blisters de PVC/PCTFE-Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Bluepharma Genéricos – Comércio de Medicamentos, S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

Fabricante:

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo,
3045-016 Coimbra
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em