APROVADO EM
21-05-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pregabalina Generis 25 mg cápsulas
Pregabalina Generis 50 mg cápsulas
Pregabalina Generis 75 mg cápsulas
Pregabalina Generis 100 mg cápsulas
Pregabalina Generis 150 mg cápsulas
Pregabalina Generis 200 mg cápsulas
Pregabalina Generis 225 mg cápsulas
Pregabalina Generis 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 Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Pregabalina Generis
3. Como tomar Pregabalina Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Pregabalina Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

Dor neuropática periférica e central: Pregabalina Generis 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 Generis 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 Generis para ajudar a tratar a sua epilepsia, se a sua situação não estiver totalmente controlada com o seu atual tratamento.
Deve tomar Pregabalina Generis para além do seu atual tratamento. Pregabalina Generis não se destina a ser usado isoladamente e deve ser tomado sempre em combinação com outro tratamento antiepilético.

Perturbação de Ansiedade Generalizada: Pregabalina Generis 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 Generis

Não tome Pregabalina Generis
- 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 Generis.

- Alguns doentes em tratamento com Pregabalina Generis 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 Generis 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 Generis 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 Generis; 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 Generis. Informe o seu médico se durante o tratamento com Pregabalina Generis notar uma 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 Generis teve pensamentos de autoagressão e suicídio. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos deve contactar imediatamente o seu médico.

- Quando Pregabalina Generis 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 Generis ou num curto período de tempo após ter interrompido a toma de Pregabalina Generis. Se tiver uma convulsão, contacte o seu médico imediatamente.

- Ocorreram notificações de redução da função cerebral (encefalopatia) em alguns doentes a tomar Pregabalina Generis, 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 Generis
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Pregabalina Generis e certos medicamentos podem ter influência uns nos outros (interação). Quando tomado com determinados medicamentos que têm efeitos sedativos (incluindo opioides), Pregabalina Generis pode potenciar estes efeitos, podendo resultar em falência respiratória, coma e morte. O grau de tonturas, sonolência ou perda de concentração pode aumentar quando Pregabalina Generis é tomado juntamente com medicamentos contendo:

Oxicodona – (usada no alívio da dor)
Lorazepam – (usado no tratamento da ansiedade)

APROVADO EM
21-05-2021
INFARMED

Álcool

Pregabalina Generis pode ser tomado juntamente com contracetivos orais.

Pregabalina Generis com alimentos, bebidas e álcool
Pregabalina Generis cápsulas pode ser tomado com ou sem alimentos.

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

Gravidez e amamentação
Pregabalina Generis 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 contracetivos 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 Generis 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.

Pregabalina Generis contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por unidade de dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Pregabalina Generis

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

O seu médico determinará a dose apropriada para o seu caso.

Pregabalina Generis 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 Generis duas ou três vezes ao dia. Para tomar duas vezes ao dia, tome Pregabalina Generis uma vez de manhã e a outra à noite, aproximadamente às mesmas horas todos os dias. Para tomar três vezes ao dia, tome Pregabalina Generis 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 Generis é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se for um doente idoso (mais de 65 anos de idade), deve tomar Pregabalina Generis 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 Generis até o seu médico lhe dizer para parar.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Pregabalina Generis
É importante tomar as cápsulas de Pregabalina Generis, 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 habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Pregabalina Generis
Não pare de tomar Pregabalina Generis, 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.

Após interromper o tratamento de curta ou longa duração com Pregabalina Generis, é necessário que saiba que poderá ter alguns efeitos indesejáveis. Estes efeitos incluem perturbações no sono, dor 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 Generis 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.

Efeitos indesejáveis muito frequentes: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- Tonturas, sonolência, dor de cabeça.

Efeitos indesejáveis 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 formigueiro, dormência, sedação, letargia, insónia, fadiga, sensação anómala
- Visão turva, visão dupla
- Vertigens, problemas de equilíbrio, queda
- Boca seca, obstipação (prisão de ventre), vómitos, flatulência (gases), diarreia, náusea, abdómen 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.

Efeitos indesejáveis 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 autoperceção, instabilidade psicomotora, depressão, agitação, oscilações do humor, dificuldade em encontrar palavras, alucinações, sonhos anómalos, 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, nariz seco, congestão nasal
- Aumento da produção de saliva, azia, dormência em volta da boca
- Suores, erupções na pele, 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

APROVADO EM
21-05-2021
INFARMED

- Extremidades frias

Efeitos indesejáveis raros: podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas

- Sensação anormal de cheiro, visão alterada, alteração da perceção 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)
- Icterícia (pele e olhos amarelados)

Efeitos indesejáveis muito raros: podem afetar até 1 em cada 10000 pessoas

- Insuficiência do fígado
- Hepatite (inflamação do fígado)

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.

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 Generis

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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Generis

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

- Os outros componentes são:
Conteúdo da cápsula: Amido de milho, talco
Revestimento da cápsula: Dióxido de titânio (E171), gelatina, laurilsulfato de sódio, óxido de ferro vermelho (E 172) (Para 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg e 300 mg).
Tinta de impressão: goma laca, propilenoglicol, óxido de ferro negro (E172), hidróxido de potássio

Qual o aspeto de Pregabalina Generis e conteúdo da embalagem

Cápsula.

APROVADO EM
21-05-2021
INFARMED

Pregabalina Generis 25 mg cápsulas
Cápsula de gelatina dura, tamanho "5", com corpo e cabeça brancos, com as marcações a tinta preta de 'Z' na cabeça e '10' no corpo, contendo um pó branco ou quase branco.

Pregabalina Generis 50 mg cápsulas
Cápsula de gelatina dura, tamanho "4", com corpo e cabeça brancos, com as marcações a tinta preta de 'Z' na cabeça e '11' no corpo, contendo um pó branco ou quase branco.

Pregabalina Generis 75 mg cápsulas
Cápsula de gelatina dura, tamanho "4", com corpo branco e cabeça cor de laranja, com as marcações a tinta preta de 'Z' na cabeça e '12' no corpo, contendo um pó branco ou quase branco.

Pregabalina Generis 100 mg cápsulas
Cápsula de gelatina dura, tamanho "3", com corpo e cabeça cor de laranja, com as marcações a tinta preta de 'Z' na cabeça e '13' no corpo, contendo um pó branco ou quase branco.

Pregabalina Generis 150 mg cápsulas
Cápsula de gelatina dura, tamanho "2", com corpo e cabeça brancos, com as marcações a tinta preta de 'Z' na cabeça e '14' no corpo, contendo um pó branco ou quase branco.

Pregabalina Generis 200 mg cápsulas
Cápsula de gelatina dura, tamanho "1", com corpo e cabeça cor de laranja claro, com as marcações a tinta preta de 'Z' na cabeça e '15' no corpo, contendo um pó branco ou quase branco.

Pregabalina Generis 225 mg cápsulas
Cápsula de gelatina dura, tamanho "1", com corpo branco e cabeça cor de laranja claro, com as marcações a tinta preta de 'Z' na cabeça e '16' no corpo, contendo um pó branco ou quase branco.

Pregabalina Generis 300 mg cápsulas
Cápsula de gelatina dura, tamanho "0", com corpo branco e cabeça cor de laranja claro, com as marcações a tinta preta de 'Z' na cabeça e '17' no corpo, contendo um pó branco ou quase branco.

Pregabalina Generis cápsulas estão disponíveis em blisters de PVC/alumínio transparente, contendo 14, 56 ou 84 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora

APROVADO EM
21-05-2021
INFARMED

Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Ou

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em