

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Pregabalina Mylan 25 mg cápsulas
Cada cápsula contém 25 mg de pregabalina.

Pregabalina Mylan 50 mg cápsulas
Cada cápsula contém 50 mg de pregabalina.

Pregabalina Mylan 75 mg cápsulas
Cada cápsula contém 75 mg de pregabalina.

Pregabalina Mylan 100 mg cápsulas
Cada cápsula contém 100 mg de pregabalina.

Pregabalina Mylan 150 mg cápsulas
Cada cápsula contém 150 mg de pregabalina.

Pregabalina Mylan 200 mg cápsulas
Cada cápsula contém 200 mg de pregabalina.

Pregabalina Mylan 225 mg cápsulas
Cada cápsula contém 225 mg de pregabalina.

Pregabalina Mylan 300 mg cápsulas
Cada cápsula contém 300 mg de pregabalina.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Cápsula.

Pregabalina Mylan 25 mg cápsulas
Cápsula de gelatina n.º 4 com invólucro duro com cabeça opaca cor de pêssego clara e corpo opaco branco contendo um pó branco a esbranquiçado. A cápsula tem marcação axial com **MYLAN** sobre **PB25** em tinta preta na cabeça e no corpo.

Pregabalina Mylan 50 mg cápsulas

Cápsula de gelatina n.º 3 com invólucro duro com cabeça opaca cor de pêssego escura e corpo opaco branco contendo um pó branco a esbranquiçado. A cápsula tem marcação axial com **MYLAN** sobre **PB50** em tinta preta na cabeça e no corpo.

Pregabalina Mylan 75 mg cápsulas

Cápsula de gelatina n.º 4 com invólucro duro com cabeça opaca cor de pêssego clara e corpo opaco cor de pêssego clara contendo um pó branco a esbranquiçado. A cápsula tem marcação axial com **MYLAN** sobre **PB75** em tinta preta na cabeça e no corpo.

Pregabalina Mylan 100 mg cápsulas

Cápsula de gelatina n.º 3 com invólucro duro com cabeça opaca cor de pêssego escura e corpo opaco cor de pêssego escura contendo um pó branco a esbranquiçado. A cápsula tem marcação axial com **MYLAN** sobre **PB100** em tinta preta na cabeça e no corpo.

Pregabalina Mylan 150 mg cápsulas

Cápsula de gelatina n.º 2 com invólucro duro com cabeça opaca cor de pêssego clara e corpo opaco branco contendo um pó branco a esbranquiçado. A cápsula tem marcação axial com **MYLAN** sobre **PB150** em tinta preta na cabeça e no corpo.

Pregabalina Mylan 200 mg cápsulas

Cápsula de gelatina n.º 1 com invólucro duro com cabeça opaca cor de pêssego clara e corpo opaco cor de pêssego clara contendo um pó branco a esbranquiçado. A cápsula tem marcação axial com **MYLAN** sobre **PB200** em tinta preta na cabeça e no corpo.

Pregabalina Mylan 225 mg cápsulas

Cápsula de gelatina n.º 1 com invólucro duro com cabeça opaca cor de pêssego escura e corpo opaco cor de pêssego escura contendo um pó branco a esbranquiçado. A cápsula tem marcação axial com **MYLAN** sobre **PB225** em tinta preta na cabeça e no corpo.

Pregabalina Mylan 300 mg cápsulas

Cápsula de gelatina n.º 0 com invólucro duro com cabeça opaca cor de pêssego clara e corpo opaco branco contendo um pó branco a esbranquiçado. A cápsula tem marcação axial com **MYLAN** sobre **PB300** em tinta preta na cabeça e no corpo.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Dor neuropática

Pregabalina Mylan está indicada no tratamento da dor neuropática periférica e central, em adultos.

Epilepsia

Pregabalina Mylan está indicada como terapêutica adjuvante em adultos com crises parciais de epilepsia, com ou sem generalização secundária.

Perturbação de ansiedade generalizada

Pregabalina Mylan está indicada no tratamento da Perturbação de Ansiedade Generalizada (PAG), em adultos.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

O intervalo posológico é de 150 a 600 mg diários, administrados em duas ou três tomas.

Dor neuropática

O tratamento com pregabalina pode ser iniciado com a dose de 150 mg diários administrados em duas ou três tomas. Com base na resposta e tolerabilidade individuais do doente, a dose pode ser aumentada para 300 mg diários, após um intervalo de 3 a 7 dias e, se necessário, para a dose máxima de 600 mg diários após um intervalo adicional de 7 dias.

Epilepsia

O tratamento com pregabalina pode ser iniciado com a dose de 150 mg diários administrados em duas ou três tomas. Com base na resposta e tolerabilidade individuais do doente, a dose pode ser aumentada para 300 mg diários, após 1 semana. A dose máxima de 600 mg diários pode ser atingida após mais uma semana.

Perturbação de ansiedade generalizada

O intervalo posológico é de 150 a 600 mg por dia, administrados em duas ou três tomas. A necessidade de tratamento deve ser reavaliada regularmente.

O tratamento com pregabalina pode ser iniciado com a dose de 150 mg diários. Com base na resposta e tolerabilidade individuais do doente, a dose pode ser aumentada para 300 mg diários, após uma semana. A dose pode ser aumentada para 450 mg diários, após mais uma semana. A dose máxima de 600 mg diários pode ser atingida após mais uma semana.

Descontinuação da pregabalina

De acordo com a prática clínica corrente, se for necessário descontinuar a pregabalina, esta deve ser retirada, gradualmente, durante um período mínimo de 1 semana, independentemente da indicação (ver secções 4.4 e 4.8).

Populações especiais

Compromisso renal

A pregabalina é eliminada da circulação sistémica, principalmente, por excreção renal na forma inalterada do fármaco. Como a depuração de pregabalina é diretamente proporcional à depuração de creatinina (ver secção 5.2), a redução da dose em doentes com a função renal comprometida tem de ser individualizada em função da depuração de creatinina (CLcr), como indicado na Tabela 1, a qual é determinada pela seguinte fórmula:

$$\text{CLcr (ml/min)} = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{idade (anos)}] \times \text{peso (Kg)}}{\text{creatinina sérica } (\mu\text{mol/l)}} \right] (\times 0,85 \text{ para doentes do sexo feminino})$$

A hemodiálise remove, de forma efetiva, a pregabalina do plasma (50% do fármaco em 4 horas). Em doentes hemodialisados, a dose diária de pregabalina deve ser ajustada com base na função renal. Para além da dose diária, deve administrar-se uma dose suplementar imediatamente a seguir a cada tratamento de hemodiálise com a duração de 4 horas (ver Tabela 1).

Tabela 1. Ajuste da dose de pregabalina com base na função renal

Depuração de creatinina (CLcr) (ml/min)	Dose diária total de pregabalina*		Regime posológico
	Dose inicial (mg/dia)	Dose máxima (mg/dia)	

≥ 60	150	600	BID ou TID
≥ 30 - < 60	75	300	BID ou TID
≥ 15 - < 30	25-50	150	Uma vez por dia ou BID
< 15	25	75	Uma vez por dia
Dose suplementar após hemodiálise (mg)			
	25	100	Dose única ⁺

BID = Duas vezes por dia

TID = Três vezes por dia

* A dose diária total (mg/dia) deve ser dividida de acordo com o regime posológico para dar mg/dose

⁺ A dose suplementar é uma dose única adicional

Compromisso hepático

Não é necessário ajustar a dose em doentes com compromisso hepático (ver secção 5.2).

População pediátrica

A segurança e eficácia de Pregabalina Mylan em crianças com idade inferior a 12 anos e em adolescentes (12-17 anos) não foram estabelecidas. Os dados atualmente disponíveis estão descritos nas secções 4.8, 5.1 e 5.2, mas não é possível recomendar uma posologia.

Idosos

Pode ser necessário reduzir a dose de pregabalina no doente idoso devido à diminuição da função renal (ver Doentes com compromisso renal).

Modo de administração

Pregabalina Mylan pode ser tomada com ou sem alimentos.

Pregabalina Mylan é apenas para utilização por via oral.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Doentes diabéticos

De acordo com as práticas clínicas correntes, alguns doentes diabéticos que aumentam de peso durante o tratamento com pregabalina podem precisar de ajustar os medicamentos hipoglicemiantes.

Reações de hipersensibilidade

Foram notificadas reações de hipersensibilidade, incluindo casos de angioedema, durante a experiência pós-comercialização. A pregabalina deve ser imediatamente descontinuada caso ocorram sintomas de angioedema, tais como edema facial, perioral ou das vias aéreas superiores.

Tonturas, sonolência, perda de consciência, confusão e compromisso mental

O tratamento com pregabalina tem sido associado com tonturas e sonolência, o que pode aumentar a ocorrência de lesões acidentais (quedas) na população idosa. Têm ainda ocorrido notificações pós-comercialização de perda de consciência, confusão e perturbações mentais. Assim, os doentes devem ser advertidos para tomarem precauções até que estejam familiarizados com os potenciais efeitos deste medicamento.

Efeitos relacionados com a visão

Em ensaios controlados, a proporção de doentes tratados com pregabalina que notificou visão turva foi superior à dos doentes tratados com placebo, que se resolve, na maioria dos casos, com a continuação da terapêutica. Nos estudos clínicos nos quais foram efetuados exames oftalmológicos, a incidência de

redução da acuidade visual e alterações do campo visual foi maior em doentes tratados com pregabalina do que nos doentes tratados com placebo; a incidência de alterações fundoscópicas foi maior em doentes tratados com placebo (ver secção 5.1).

Durante a experiência pós-comercialização, foram também notificadas reações adversas visuais, incluindo perda de visão, visão turva ou outras alterações da acuidade visual, a maioria das quais transitórias. A suspensão da pregabalina pode resultar no desaparecimento ou melhoria destes sintomas visuais.

Insuficiência renal

Foram notificados casos de insuficiência renal que foram, em alguns casos, reversíveis com a descontinuação da pregabalina.

Descontinuação da terapêutica antiepilética concomitante

Uma vez atingido o controlo das crises com a terapêutica adjuvante da pregabalina, não existem dados sobre a descontinuação da terapêutica antiepilética concomitante, de forma a permitir a monoterapia com a pregabalina.

Sintomas de privação

Em alguns doentes foram observados sintomas de privação após a descontinuação do tratamento, de curta ou longa duração, com pregabalina. Foram mencionados os seguintes acontecimentos: insónia, cefaleias, náuseas, ansiedade, diarreia, síndrome gripal, nervosismo, depressão, dor, convulsão, hiperidrose e tonturas, sugestivos de dependência física. O doente deve ser informado acerca destes no início do tratamento.

Convulsões, incluindo estado epilético e convulsões de grande mal, podem ocorrer durante a utilização da pregabalina ou pouco tempo após a descontinuação da pregabalina.

No que se refere à descontinuação do tratamento de longa duração com pregabalina, os dados sugerem que a incidência e gravidade dos sintomas de privação podem estar relacionadas com a dose.

Insuficiência cardíaca congestiva

Tem havido notificações pós-comercialização de insuficiência cardíaca congestiva em alguns doentes a tomar pregabalina. Estas reações são maioritariamente observadas em doentes idosos com compromisso cardiovascular durante o tratamento com pregabalina para uma indicação neuropática. A pregabalina deve ser utilizada com precaução nestes doentes. A descontinuação da pregabalina pode resolver esta reação.

Tratamento da dor neuropática central devido a lesão da medula espinhal

No tratamento da dor neuropática central, devido a lesão da medula espinhal, a incidência de reações adversas em geral, reações adversas do sistema nervoso central e especialmente de sonolência, aumentou. Este facto pode ser atribuído a um efeito aditivo devido a medicamentos concomitantes (por ex., agentes antiespasmódicos) necessários para esta doença. Este facto deve ser tido em consideração quando se prescreve pregabalina para esta doença.

Ideação e comportamento suicida

Foram notificados casos de ideação e comportamento suicida em doentes tratados com medicamentos antiepiléticos em várias indicações terapêuticas. Uma meta-análise de estudos aleatorizados de medicamentos antiepiléticos, contra placebo, mostrou também um pequeno aumento do risco de ideação e comportamento suicida. Não é ainda conhecido o mecanismo que explica este risco e os dados disponíveis não excluem possibilidade de um aumento do risco para a pregabalina.

Os doentes devem ser monitorizados quanto aos sinais de ideação e comportamento suicida, devendo ser considerada a necessidade de tratamento adequado. Os doentes (e os prestadores de cuidados aos doentes)

devem ser aconselhados a contactar o médico assim que surjam sinais de ideação ou comportamento suicida.

Redução da função do trato gastrointestinal inferior

Existem notificações pós-comercialização de acontecimentos relacionados com a redução da função do trato gastrointestinal inferior (por exemplo, obstrução intestinal, íleo paralítico, obstipação) quando a pregabalina foi coadministrada com medicamentos com potencial para causar obstipação, tais como opioides analgésicos. Quando a pregabalina e os opioides forem utilizados em associação, devem ser consideradas medidas para prevenir a obstipação (sobretudo em mulheres e idosos).

Utilização incorreta, potencial de abuso ou dependência

Foram notificados casos de utilização incorreta, abuso e dependência. Deve-se ter precaução em doentes com história de abuso de substâncias e o doente deve ser monitorizado para sintomas de utilização incorreta, abuso ou dependência da pregabalina (foram notificados casos de desenvolvimento de tolerância, aumento da dose e procura compulsiva de drogas).

Encefalopatia

Foram notificados casos de encefalopatia, principalmente em doentes com condições subjacentes que podem precipitar encefalopatia.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Como a pregabalina é predominantemente excretada na urina na forma inalterada, sofre uma metabolização negligenciável no ser humano (< 2% da dose recuperada na urina na forma de metabolitos), não inibe o metabolismo dos fármacos *in vitro* e não se fixa às proteínas plasmáticas, é improvável que produza ou esteja sujeita a interações farmacocinéticas.

Estudos *in vivo* e análise farmacocinética populacional

Por conseguinte, nos estudos *in vivo* não se observaram interações farmacocinéticas, clinicamente relevantes, entre a pregabalina e fenitoína, carbamazepina, ácido valpróico, lamotrigina, gabapentina, lorazepam, oxicodona ou etanol. A análise farmacocinética populacional revelou que os antidiabéticos orais, os diuréticos, a insulina, o fenobarbital, a tiagabina e o topiramato não tiveram efeitos clinicamente significativos na depuração de pregabalina.

Contraceptivos orais, noretisterona e/ou etinilestradiol

A coadministração de pregabalina com os contraceptivos orais noretisterona e/ou etinilestradiol não tem influência na farmacocinética, em estado estacionário, de nenhuma destas substâncias.

Medicamentos com ação no sistema nervoso central

A pregabalina pode potenciar os efeitos do etanol e do lorazepam. Em ensaios clínicos controlados, doses orais reiteradas de pregabalina em coadministração com oxicodona, lorazepam, ou etanol não resultaram em efeitos clinicamente importantes na respiração. Durante a experiência pós-comercialização foram notificados casos de falência respiratória e coma, em doentes a tomar pregabalina e outros medicamentos depressores do sistema nervoso central (SNC). A pregabalina é, aparentemente, aditiva na diminuição das funções cognitivas e de habilidade motora, induzida pela oxicodona.

Interações e os idosos

Não foram conduzidos estudos específicos de interação farmacodinâmica em voluntários idosos. Os estudos de interação foram apenas realizados em adultos.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Mulheres com potencial para engravidar/Contraceção masculina e feminina

Como o risco potencial em humanos é desconhecido, deve ser utilizada contraceção efetiva em mulheres em idade fértil.

Gravidez

Não existem dados suficientes sobre a utilização de pregabalina em mulheres grávidas.

Os estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Desconhece-se o risco potencial para o ser humano.

Pregabalina Mylan não deve ser utilizada durante a gravidez, a menos que tal seja claramente necessário (se o benefício para a mãe for claramente superior ao risco potencial para o feto).

Amamentação

A pregabalina é excretada no leite humano (ver secção 5.2). O efeito da pregabalina em recém-nascidos/lactentes é desconhecido. Tem que ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação/abstenção da terapêutica com pregabalina tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher.

Fertilidade

Não existem dados clínicos dos efeitos da pregabalina na fertilidade feminina.

Num ensaio clínico para avaliar o efeito da pregabalina na motilidade do esperma, indivíduos masculinos saudáveis foram expostos a uma dose de 600 mg/dia de pregabalina. Após 3 meses de tratamento, não houve efeitos na motilidade do esperma.

Um estudo de fertilidade em ratos fêmea demonstrou efeitos reprodutivos adversos. Estudos de fertilidade em ratos macho demonstraram efeitos adversos reprodutivos e de desenvolvimento. A relevância clínica destes resultados é desconhecida (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Pregabalina Mylan poderá ter uma influência ligeira ou moderada sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Pregabalina Mylan pode causar tonturas e sonolência e por isso pode afetar a capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Os doentes são aconselhados a não conduzir, utilizar máquinas complexas ou ter outras atividades potencialmente perigosas antes de saber se este medicamento afeta a sua capacidade para fazê-lo.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

O programa clínico da pregabalina envolveu mais de 8900 doentes expostos à pregabalina, dos quais mais de 5600 tomaram parte em ensaios com dupla ocultação, controlados com placebo. As reações adversas, registadas com maior frequência, consistiram em tonturas e sonolência. As reações adversas foram, habitualmente, ligeiras a moderadas quanto à sua intensidade. Em todos os estudos controlados, a taxa de abandono por reações adversas atingiu 12% nos doentes com pregabalina e 5% nos doentes com placebo. As reações adversas mais frequentes, que resultaram em abandono dos grupos de tratamento com pregabalina, foram tonturas e sonolência.

Tabela com lista de reações adversas

Na tabela 2 abaixo estão listadas, todas as reações adversas ocorridas com uma incidência superior à do placebo e em mais de um doente, segundo a classe e frequência (muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raros ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$); muito raros ($< 1/10\ 000$), desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)).

Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

As reações adversas enumeradas também podem estar associadas a doenças subjacentes e/ou medicamentos concomitantes.

No tratamento da dor neuropática central devido a lesão da medula espinhal, a incidência de reações adversas em geral, reações adversas do SNC e especialmente de sonolência, aumentou (ver secção 4.4).

Reações adicionais, notificadas pela experiência pós-comercialização são incluídas em *itálico*, na lista abaixo.

Tabela 2. Reações adversas medicamentosas da pregabalina

Classes de Sistemas de Órgãos	Reações Adversas Medicamentosas
Infeções e infestações	
Frequentes	Nasofaringite
Doenças do sangue e do sistema e linfático	
Pouco frequentes	Neutropenia
Doenças do sistema imunitário	
Pouco frequentes	<i>Hipersensibilidade</i>
Raros	<i>Angioedema, reação alérgica</i>
Doenças do metabolismo e da nutrição	
Frequentes	Aumento do apetite
Pouco frequentes	Anorexia, hipoglicemia
Perturbações do foro psiquiátrico	
Frequentes	Humor eufórico, confusão, irritabilidade, desorientação, insónia, diminuição da libido
Pouco frequentes	Alucinações, ataques de pânico, instabilidade psicomotora, agitação, depressão, humor deprimido, humor elevado, <i>agressividade</i> , variações de humor, despersonalização, dificuldade em encontrar palavras, sonhos anómalos, aumento da libido, anorgasmia, apatia
Raros	Desinibição

Doenças do sistema nervoso	
Muito frequentes	Tonturas, sonolência, cefaleia
Frequentes	Ataxia, coordenação anômala, tremores, disartria, amnésia, diminuição da memória, perturbações da atenção, parestesias, hipoestesia, sedação, distúrbio do equilíbrio, letargia
Pouco frequentes	Síncope, estupor, mioclonia, <i>perda de consciência</i> , hiperatividade psicomotora, discinesia, tontura postural, tremor intencional, nistagmo, perturbação cognitiva, <i>perturbações mentais</i> , alterações no discurso, hiporreflexia, hiperestesia, sensação de queimadura, ageusia, <i>mal-estar</i>
Raros	<i>Convulsões</i> , parosmia, hipocinesia, disgrafia
Afeções oculares	
Frequentes	Visão turva, diplopia
Pouco frequentes	Perda de visão periférica, perturbação visual, edema dos olhos, alterações do campo visual, acuidade visual reduzida, dor ocular, astenopia, fotopsia, xerofthalmia, aumento do lacrimejo, irritação ocular
Raros	<i>Perda de visão</i> , <i>queratite</i> , oscilopsia, alteração da percepção da profundidade visual, midríase, estrabismo, brilho visual
Afeções do ouvido e do labirinto	
Frequentes	Vertigens
Pouco frequentes	Hiperacusia
Cardiopatias	
Pouco frequentes	Taquicardia, bloqueio auriculoventricular de primeiro grau, bradicardia sinusal, <i>insuficiência cardíaca congestiva</i>
Raros	<i>Prolongamento do intervalo QT</i> , taquicardia sinusal, arritmia sinusal
Vasculopatias	
Pouco frequentes	Hipotensão, hipertensão, afrontamentos, rubores, arrefecimento periférico
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	

Pouco frequentes	Dispneia, epítaxis, tosse, congestão nasal, rinite, ressonar, secreta nasal
Raros	<i>Edema pulmonar</i> , sensação de aperto na garganta
Doenças gastrointestinais	
Frequentes	Vômitos, <i>náuseas</i> , obstipação, <i>diarreia</i> , flatulência, distensão abdominal, xerostomia
Pouco frequentes	Doença de refluxo gastroesofágico, sialorreia, hipoestesia oral
Raros	Ascite, pancreatite, <i>edema da língua</i> , disfagia
Afeções hepatobiliares	
Pouco frequentes	Enzimas hepáticas elevadas*
Raros	Icterícia
Muito raros	Insuficiência hepática, hepatite
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	
Pouco frequentes	Erupção papular, urticária, hiperidrose, <i>prurido</i>
Raros	<i>Síndrome de Stevens-Johnson</i> , suores frios
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	
Frequentes	Cãibras musculares, artralgias, dores de costas, dores nos membros, espasmo cervical
Pouco frequentes	Edema das articulações, mialgias, espasmos musculares, cervicalgia, rigidez muscular
Raros	Rabdomiólise
Doenças renais e urinárias	
Pouco frequentes	Incontinência urinária, disúria
Raros	Insuficiência renal, oligúria, <i>retenção urinária</i>
Doenças dos órgãos genitais e da mama	
Frequentes	Disfunção erétil
Pouco frequentes	Disfunção sexual, atraso na ejaculação, dismenorrea, mastodinia
Raros	Amenorrea, corrimento mamário, aumento mamário, <i>ginecomastia</i>
Perturbações gerais e alterações no local de administração	

Frequentes	Edema periférico, edema, alteração da marcha, queda, sensação de embriaguez, sensação anormal, fadiga
Pouco frequentes	Edema generalizado, <i>edema facial</i> , sensação de aperto torácico, dor, pirexia, sede, arrepios, astenia
Exames complementares de diagnóstico	
Frequentes	Aumento de peso
Pouco frequentes	Elevação de creatina fosfoquinase sanguínea, elevação da glicemia, número de plaquetas diminuído, elevação de creatinemia, diminuição do potássio no sangue, perda de peso
Raros	Diminuição dos glóbulos brancos

*Alanina aminotransferase (ALT) aumentada, Aspartato aminotransferase (AST) aumentado.

Em alguns doentes foram observados sintomas de privação após a descontinuação do tratamento, de curta ou longa duração, com pregabalina. Foram mencionados as seguintes reações: insônia, cefaleias, náuseas, ansiedade, diarreia, síndrome gripal, convulsão, nervosismo, depressão, dor, hiperidrose e tonturas, sugestivas de dependência física. O doente deve ser informado acerca destes no início do tratamento.

No que se refere à descontinuação do tratamento de longa duração com pregabalina, os dados sugerem que a incidência e gravidade dos sintomas de privação podem estar relacionadas com a dose.

População pediátrica

O perfil de segurança da pregabalina observado em três estudos pediátricos em doentes com crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária (estudo de eficácia e segurança com 12 semanas de duração em doentes com crises epiléticas parciais, n=295; estudo farmacocinético e de tolerabilidade, n=65; e estudo aberto de seguimento para avaliar a segurança com duração de 1 ano, n=54) foi semelhante ao observado em estudos com adultos com epilepsia. Os acontecimentos adversos mais frequentemente observados no estudo de 12 semanas de tratamento com pregabalina foram sonolência, pirexia, infecção do trato respiratório superior, aumento do apetite, aumento de peso e nasofaringite (ver secções 4.2, 5.1 e 5.2).

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Sintomas

Na experiência pós-comercialização, as reações adversas observadas com maior frequência, quando a pregabalina foi administrada em sobredosagem, incluíram sonolência, estado confusional, agitação e instabilidade psicomotora. Também foram notificadas convulsões.

Foram notificados, raramente, casos de coma.

Tratamento

O tratamento da sobredosagem com pregabalina deve englobar medidas gerais de suporte e pode incluir hemodiálise, se necessário (ver secção 4.2, Tabela 1).

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Antiepiléticos, outros antiepiléticos, código ATC: N03AX16.

A substância ativa, pregabalina, é um análogo do ácido gama-aminobutírico [ácido (S)-3-(aminometil)-5-metil-hexanóico].

Mecanismo de ação

A pregabalina liga-se a uma subunidade auxiliar (proteína $\alpha_2\text{-}\delta$) dos canais de cálcio dependentes da voltagem no sistema nervoso central.

Eficácia e segurança clínicas

Dor neuropática

A eficácia foi demonstrada em ensaios realizados na neuropatia diabética, na nevralgia pós-herpética e na lesão da medula espinhal. A eficácia não foi estudada noutros modelos de dor neuropática.

A pregabalina foi estudada em 10 ensaios clínicos controlados com duração até 13 semanas com duas tomas diárias (BID) e com duração até 8 semanas com três tomas diárias (TID). Globalmente, os perfis de segurança e eficácia para os regimes posológicos BID e TID foram similares.

Em ensaios clínicos até 12 semanas para a dor neuropática periférica e central, observou-se redução da dor na primeira semana, que persistiu durante todo o período de tratamento.

Em ensaios clínicos controlados em dor neuropática periférica, 35% dos doentes tratados com pregabalina e 18% dos doentes com placebo sentiram uma melhoria de 50% na classificação da dor. Para os doentes que não sentiram sonolência, a referida melhoria foi observada em 33% dos tratados com pregabalina e 18% dos doentes com placebo. Para os doentes que sentiram sonolência, as taxas de resposta foram de 48% com pregabalina e 16% com placebo.

No ensaio clínico controlado em dor neuropática central, 22% dos doentes tratados com pregabalina e 7% dos doentes com placebo sentiram uma melhoria de 50% na classificação da dor.

Epilepsia

Tratamento adjuvante

A pregabalina foi estudada em 3 ensaios clínicos controlados com a duração de 12 semanas e duas (BID) ou três tomas diárias (TID). Globalmente, os perfis de segurança e eficácia dos regimes posológicos BID e TID foram similares.

Observou-se uma redução na frequência de crises epiléticas a partir da Semana 1.

População pediátrica

A eficácia e segurança da pregabalina como tratamento adjuvante na epilepsia em doentes pediátricos com menos de 12 anos de idade e adolescentes ainda não foram estabelecidas. Os acontecimentos adversos observados num estudo farmacocinético e de tolerabilidade, com a participação de doentes dos 3 meses aos 16 anos de idade (n=65) com crises epiléticas parciais, foram semelhantes aos observados nos adultos. Os resultados de um estudo controlado por placebo com 12 semanas de duração em 295 doentes

pediátricos dos 4 aos 16 anos de idade conduzido para avaliar a eficácia e segurança da pregabalina como terapêutica adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais e de um estudo aberto de segurança, com duração de 1 ano, que incluiu 54 doentes pediátricos dos 3 meses aos 16 anos de idade com epilepsia indicam que os acontecimentos adversos pirexia e infeções das vias respiratórias superiores foram observados com mais frequência do que nos estudos com adultos com epilepsia (ver secções 4.2, 4.8 e 5.2).

No estudo de 12 semanas controlado por placebo, os doentes pediátricos foram atribuídos a 2,5 mg/kg/dia de pregabalina (máximo de 150 mg/dia), 10 mg/kg/dia de pregabalina (máximo de 600 mg/dia) ou placebo. A percentagem de indivíduos com pelo menos 50% de redução em crises epiléticas parciais, quando comparado com o *baseline*, foi 40,6% em indivíduos tratados com 10 mg/kg/dia de pregabalina ($p=0,0068$ versus placebo), 29,1% em indivíduos tratados com 2,5 mg/kg/dia de pregabalina ($p=0,2600$ versus placebo) e 22,6% em indivíduos a receber placebo.

Monoterapia (doentes recém-diagnosticados)

A pregabalina foi estudada num ensaio clínico controlado com a duração de 56 semanas e posologia BID. A pregabalina não alcançou a não-inferioridade em relação à lamotrigina com base no indicador de 6 meses livres de crises epiléticas. A pregabalina e lamotrigina foram igualmente seguras e bem toleradas.

Perturbação de ansiedade generalizada

A pregabalina foi estudada em 6 ensaios controlados com a duração de 4-6 semanas, num estudo anterior com a duração de 8 semanas e num estudo, de longa duração, de prevenção da recaída, em dupla ocultação, com 6 meses de duração.

A partir da Semana 1 verificou-se um alívio dos sintomas da perturbação de ansiedade generalizada medido através da escala de Hamilton para a Ansiedade (*Hamilton Anxiety Rating Scale (HAM-A)*).

Em ensaios clínicos controlados (4-8 semanas de duração), 52% dos doentes tratados com pregabalina e 38% dos doentes tratados com placebo tiveram uma melhoria de pelo menos 50% na pontuação global da HAM-A, desde a *baseline* até ao *endpoint*.

Em ensaios controlados, a proporção de doentes tratados com pregabalina que notificou visão turva foi superior à dos doentes tratados com placebo, que se resolve, na maioria dos casos, com a continuação da terapêutica. Os exames oftalmológicos (incluindo teste da acuidade visual, teste do campo visual formal e exame fundoscópico com dilatação) foram efetuados em mais de 3600 doentes no âmbito de ensaios clínicos controlados. Nestes doentes, a acuidade visual reduziu em 6,5% dos doentes tratados com pregabalina e 4,8% dos doentes tratados com placebo. Foram detetadas alterações do campo visual em 12,4% dos doentes tratados com pregabalina e 11,7% dos doentes tratados com placebo. Foram observadas alterações fundoscópicas em 1,7% dos doentes tratados com pregabalina e 2,1% dos doentes tratados com placebo.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A farmacocinética da pregabalina, observada no estado estacionário, é similar em voluntários sãos, em doentes com epilepsia medicados com antiepiléticos e em doentes com dor crónica.

Absorção

A pregabalina é absorvida rapidamente quando administrada em jejum, sendo as concentrações plasmáticas máximas atingidas dentro de 1 hora após administração de doses únicas e reiteradas. A biodisponibilidade da pregabalina, por via oral, é de $\geq 90\%$, sendo independente da dose. Após administração reiterada, o estado estacionário é atingido dentro de 24 a 48 horas. A taxa de absorção da pregabalina diminui quando o fármaco é administrado com alimentos, o que resulta numa redução de cerca de 25-30% no valor de C_{max} e num atraso de, aproximadamente, 2,5 horas no valor de t_{max} . Porém, a

administração da pregabalina com alimentos não tem efeitos clinicamente significativos na extensão da absorção da pregabalina.

Distribuição

Nos estudos pré-clínicos, a pregabalina demonstrou atravessar a barreira hematoencefálica em ratinhos, ratos e macacos. Verificou-se que a pregabalina atravessa a placenta em ratos e está presente no leite de fêmeas do rato. Nos humanos, o volume de distribuição aparente de pregabalina, após administração oral, é de, aproximadamente, 0,56 l/kg. A pregabalina não se liga às proteínas plasmáticas.

Biotransformação

A pregabalina sofre metabolização negligenciável nos humanos. Após uma dose de pregabalina marcada radioativamente, cerca de 98% da radioatividade recuperada na urina correspondiam a pregabalina na forma inalterada. O derivado N-metilado da pregabalina, o principal metabolito da pregabalina detetado na urina, representava 0,9% da dose. Nos estudos pré-clínicos, não houve indicação de racemização do enantiómero S de pregabalina em enantiómero R.

Eliminação

A pregabalina é eliminada da circulação sistêmica principalmente por excreção renal na forma inalterada do fármaco. A semivida média de eliminação da pregabalina é de 6,3 horas. A depuração plasmática e a depuração renal de pregabalina são diretamente proporcionais à depuração da creatinina (ver secção 5.2, Compromisso renal).

É necessário ajustar a dose em doentes com função renal diminuída ou nos hemodialisados (ver secção 4.2, Tabela 1).

Linearidade/não linearidade

A farmacocinética da pregabalina é linear dentro do intervalo posológico diário recomendado. A variabilidade farmacocinética interindividual é baixa (< 20%). A farmacocinética das doses reiteradas é previsível a partir dos dados referentes à dose única. Assim, não existe necessidade de monitorizar as concentrações plasmáticas de pregabalina, por rotina.

Sexo

Os ensaios clínicos indicam que o sexo não tem influência clinicamente significativa nas concentrações plasmáticas da pregabalina.

Compromisso renal

A depuração de pregabalina é diretamente proporcional à depuração da creatinina. Além disto, a pregabalina é, removida do plasma por hemodiálise de forma efetiva (após uma sessão de 4 horas de hemodiálise, as concentrações de pregabalina encontram-se reduzidas em cerca de 50%). Como a eliminação renal é a principal via de eliminação, é necessário reduzir a dose em doentes com compromisso renal e complementar a dose depois da hemodiálise (ver secção 4.2, Tabela 1).

Compromisso hepático

Não se realizaram estudos farmacocinéticos específicos em doentes com função hepática comprometida. Como a pregabalina não sofre metabolismo significativo e é excretada, predominantemente, na urina na sua forma inalterada, não se prevê que a diminuição da função hepática altere, significativamente, as concentrações plasmáticas de pregabalina.

População pediátrica

A farmacocinética da pregabalina foi avaliada em doentes pediátricos com epilepsia (faixas etárias: 1 a 23 meses, 2 a 6 anos, 7 a 11 anos e 12 a 16 anos) com doses de 2,5, 5, 10 e 15 mg/kg/dia, num estudo farmacocinético e de tolerabilidade.

Após a administração da pregabalina por via oral em doentes pediátricos em jejum, em geral, o tempo até à concentração plasmática máxima foi semelhante em toda a faixa etária e ocorreu 0,5 a 2 horas após a dose.

Os parâmetros da C_{max} e da AUC da pregabalina aumentaram linearmente com o aumento da dose em cada faixa etária. A AUC foi 30% mais baixa nos doentes pediátricos com um peso inferior a 30 kg devido a um aumento da depuração ajustada ao peso corporal de 43% nestes doentes, em comparação com os doentes com ≥ 30 kg.

A semivida terminal média da pregabalina foi cerca de 3 a 4 horas em doentes pediátricos até aos 6 anos de idade e de 4 a 6 horas nos doentes com 7 anos de idade ou mais.

A análise farmacocinética da população demonstrou que a depuração da creatinina foi uma covariável significativa da depuração oral da pregabalina, que o peso corporal foi uma covariável significativa do volume de distribuição oral aparente da pregabalina e que estas relações foram semelhantes nos doentes pediátricos e nos doentes adultos.

A farmacocinética da pregabalina em doentes com menos de 3 meses de idade não foi ainda estudada (ver secções 4.2, 4.8 e 5.1).

Idosos

A depuração de pregabalina tende a diminuir com a idade. Esta redução na depuração da pregabalina oral é consistente com as reduções observadas na depuração de creatinina associadas ao envelhecimento. Pode ser necessário reduzir a dose de pregabalina em doentes com compromisso da função renal relacionado com a idade (ver secção 4.2, Tabela 1).

Lactantes

A farmacocinética de 150 mg de pregabalina administrada a cada 12 horas (dose diária de 300 mg) foi avaliada em 10 mulheres a amamentar no mínimo 12 semanas após o parto. A amamentação teve pouca ou nenhuma influência na farmacocinética da pregabalina. A pregabalina foi excretada no leite materno numa concentração média no estado estacionário de aproximadamente 76% da concentração do plasma materno. A dose infantil estimada no leite materno (presumindo um consumo médio de leite materno de 150 ml/kg/dia) de mulheres que tomam 300 mg/dia ou a dose máxima de 600 mg/dia seria de 0,31 ou 0,62 mg/kg/dia, respetivamente. Estas doses estimadas são de, aproximadamente, 7% da dose total diária materna, com base em mg/kg.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Em estudos convencionais de segurança farmacológica realizados em animais, a pregabalina foi bem tolerada em doses clinicamente relevantes. Nos estudos de toxicidade de dose repetida em ratos e macacos, observaram-se efeitos no SNC, nomeadamente hipoatividade, hiperatividade e ataxia. Verificou-se um aumento da incidência de atrofia da retina, habitualmente observada em ratos albinos idosos, após exposição prolongada a pregabalina, com exposições ≥ 5 vezes a exposição humana média com a dose máxima clinicamente recomendada.

A pregabalina não foi teratogénica em ratinhos, ratos ou coelhos. Só se verificou toxicidade fetal em ratos e coelhos com exposições consideravelmente superiores à exposição humana. Nos estudos de toxicidade pré-natal/pós-natal, a pregabalina induziu toxicidade no desenvolvimento dos descendentes de ratos, com exposições > 2 vezes a exposição humana máxima recomendada.

Foram observados efeitos adversos na fertilidade em ratos macho e fêmea apenas para exposição a terapêuticas suficientemente em excesso. Os efeitos adversos nos órgãos reprodutores masculinos e nos parâmetros do esperma foram reversíveis e ocorreram apenas para exposições a terapêutica

suficientemente em excesso ou foram associados com processos degenerativos espontâneos nos órgãos reprodutores masculinos do rato. Por este motivo os efeitos foram considerados de pouca ou nenhuma relevância clínica.

Com base nos resultados de uma bateria de testes *in vitro* e *in vivo*, a pregabalina não é genotóxica.

Foram realizados estudos de carcinogenicidade em ratos e ratinhos com duração de dois anos. Não foram observados tumores em ratos com uma exposição 24 vezes superior à exposição humana média de uma dose clínica máxima recomendada de 600 mg/dia. Em ratinhos, não foi detetado um aumento da incidência de tumores com uma exposição similar à exposição humana média, mas foi observado um aumento da incidência de hemangiosarcoma com exposições superiores. O mecanismo não genotóxico de formação de tumores induzidos pela pregabalina em ratinhos envolve alterações plaquetárias e proliferação celular endotelial associada. Estas alterações plaquetárias não estiveram presentes em ratos ou no ser humano em estudos clínicos de curta duração e longa duração limitada. Não existem evidências que sugiram um risco associado para o ser humano.

Em ratos juvenis, os tipos de toxicidade não diferem qualitativamente dos observados em ratos adultos. Contudo, os ratos juvenis são mais sensíveis. Com exposição a doses terapêuticas, observou-se evidência de sinais clínicos de hiperatividade do SNC e bruxismo, e algumas variações no crescimento (supressão temporária do ganho de peso corporal). Observaram-se efeitos no ciclo de cio com 5 vezes a exposição terapêutica humana. Observou-se, em ratos juvenis, uma redução da resposta ao alarme sonoro 1-2 semanas depois de uma exposição > 2 vezes à exposição terapêutica humana. Nove semanas após a exposição, este efeito já não foi observado.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Conteúdo da cápsula

Hidroxipropilcelulose
Amido de milho
Talco

Cápsula

Óxido de ferro amarelo (E172)
Dióxido de titânio (E171)
Eritrosina (E127)
Gelatina
Laurilsulfato de sódio

Tinta de impressão

Goma laca
Óxido de ferro negro (E172)
Macrogol
Amónia concentrada
Hidróxido de potássio

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Blister: Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Frasco: Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Pregabalina Mylan 25 mg cápsulas

Blister de PVC/PVDC-AI contendo 14, 21, 56, 84 e 100 cápsulas.

Blister perfurado para dose unitária de PVC/PVDC-AI contendo 56 x 1, 84 x 1 e 100 x 1 cápsulas.

Pregabalina Mylan 50 mg cápsulas

Blister de PVC/PVDC-AI contendo 14, 21, 56, 84 e 100 cápsulas.

Blister perfurado para dose unitária de PVC/PVDC-AI contendo 84 x 1 e 100 x 1 cápsulas.

Pregabalina Mylan 75 mg cápsulas

Blister de PVC/PVDC-AI contendo 14, 56 e 100 cápsulas.

Blister perfurado para dose unitária de PVC/PVDC-AI contendo 14 x 1, 56 x 1 e 100 x 1 cápsulas.

Frasco de HDPE contendo 200 cápsulas.

Pregabalina Mylan 100 mg cápsulas

Blister de PVC/PVDC-AI contendo 21, 84 e 100 cápsulas.

Blister perfurado para dose unitária de PVC/PVDC-AI contendo 84 x 1 e 100 x 1 cápsulas.

Pregabalina Mylan 150 mg cápsulas

Blister de PVC/PVDC-AI contendo 14, 56 e 100 cápsulas.

Blister perfurado para dose unitária de PVC/PVDC-AI contendo 14 x 1, 56 x 1 e 100 x 1 cápsulas.

Frasco de HDPE contendo 200 cápsulas.

Pregabalina Mylan 200 mg cápsulas

Blister de PVC/PVDC-AI contendo 21, 84 e 100 cápsulas.

Blister perfurado para dose unitária de PVC/PVDC-AI contendo 84 x 1 e 100 x 1 cápsulas.

Pregabalina Mylan 225 mg cápsulas

Blister de PVC/PVDC-AI contendo 14, 56 e 100 cápsulas.

Blister perfurado para dose unitária de PVC/PVDC-AI contendo 56 x 1 e 100 x 1 cápsulas.

Pregabalina Mylan 300 mg cápsulas

Blister de PVC/PVDC-AI contendo 14, 56, e 100 cápsulas.

Blister perfurado para dose unitária de PVC/PVDC-AI contendo 56 x 1 e 100 x 1 cápsulas.

Frasco de HDPE contendo 200 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
França

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pregabalina Mylan 25 mg cápsulas

EU/1/15/997/001
EU/1/15/997/002
EU/1/15/997/003
EU/1/15/997/004
EU/1/15/997/005
EU/1/15/997/006
EU/1/15/997/007
EU/1/15/997/008

Pregabalina Mylan 50 mg cápsulas

EU/1/15/997/009
EU/1/15/997/010
EU/1/15/997/011
EU/1/15/997/012
EU/1/15/997/013
EU/1/15/997/014
EU/1/15/997/015

Pregabalina Mylan 75 mg cápsulas

EU/1/15/997/016
EU/1/15/997/017
EU/1/15/997/018
EU/1/15/997/019
EU/1/15/997/020
EU/1/15/997/021
EU/1/15/997/022

Pregabalina Mylan 100 mg cápsulas

EU/1/15/997/023
EU/1/15/997/024
EU/1/15/997/025
EU/1/15/997/026
EU/1/15/997/027

Pregabalina Mylan 150 mg cápsulas

EU/1/15/997/028
EU/1/15/997/029
EU/1/15/997/030
EU/1/15/997/031

EU/1/15/997/032
EU/1/15/997/033
EU/1/15/997/034

Pregabalina Mylan 200 mg cápsulas

EU/1/15/997/035
EU/1/15/997/036
EU/1/15/997/037
EU/1/15/997/038
EU/1/15/997/039

Pregabalina Mylan 225 mg cápsulas

EU/1/15/997/040
EU/1/15/997/041
EU/1/15/997/042
EU/1/15/997/043
EU/1/15/997/044

Pregabalina Mylan 300 mg cápsulas

EU/1/15/997/045
EU/1/15/997/046
EU/1/15/997/047
EU/1/15/997/048
EU/1/15/997/049
EU/1/15/997/050

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 25 de junho de 2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1, Komárom, 2900,
Hungria

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Mylan B.V.
Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten
Países Baixos

Logiters Logistica Portugal S.A.
Estrada dos Arneiros
4 Azambuja
2050-544
Portugal

O folheto informativo que acompanha o medicamento tem de mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

• Relatórios Periódicos de Segurança

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deverá apresentar relatórios periódicos de segurança para este medicamento de acordo com os requisitos estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE. Esta lista encontra-se publicada no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

• Plano de Gestão do Risco (PGR)

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da Autorização de Introdução no Mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos

- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

Se a apresentação de um relatório periódico de segurança (RPS) coincidir com a atualização de um PGR, ambos podem ser apresentados ao mesmo tempo.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM EXTERNA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pregabalina Mylan 25 mg cápsulas
Pregabalina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada cápsula contém 25 mg de pregabalina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Cápsula.

14 cápsulas
21 cápsulas
56 cápsulas
84 cápsulas
100 cápsulas
56 x 1 cápsulas
84 x 1 cápsulas
100 x 1 cápsulas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
França

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/15/997/001
EU/1/15/997/002
EU/1/15/997/003
EU/1/15/997/004
EU/1/15/997/005
EU/1/15/997/006
EU/1/15/997/007
EU/1/15/997/008

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

pregabalina mylan 25 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pregabalina Mylan 25 mg cápsulas
Pregabalina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Mylan S.A.S

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM EXTERNA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pregabalina Mylan 50 mg cápsulas
Pregabalina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada cápsula contém 50 mg de pregabalina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Cápsula.

14 cápsulas
21 cápsulas
56 cápsulas
84 cápsulas
100 cápsulas
84 x 1 cápsulas
100 x 1 cápsulas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
França

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/15/997/009
EU/1/15/997/010
EU/1/15/997/011
EU/1/15/997/012
EU/1/15/997/013
EU/1/15/997/014
EU/1/15/997/015

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

pregabalina mylan 50 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pregabalina Mylan 50 mg cápsulas
Pregabalina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Mylan S.A.S

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM EXTERNA PARA BLISTER E FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pregabalina Mylan 75 mg cápsulas
Pregabalina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada cápsula contém 75 mg de pregabalina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Cápsula.

14 cápsulas
56 cápsulas
100 cápsulas
200 cápsulas
14 x 1 cápsulas
56 x 1 cápsulas
100 x 1 cápsulas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Blister: Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Frasco: Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
França

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/15/997/016
EU/1/15/997/017
EU/1/15/997/018
EU/1/15/997/022
EU/1/15/997/019
EU/1/15/997/020
EU/1/15/997/021

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

pregabalina mylan 75 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pregabalina Mylan 75 mg cápsulas
Pregabalina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Mylan S.A.S

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO DO FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pregabalina Mylan 75 mg cápsulas
Pregabalina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada cápsula contém 75 mg de pregabalina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Cápsula.

200 cápsulas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
França

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/15/997/022

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

<Apenas para rótulo multicamada>
'Destacar por aqui'

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM EXTERNA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pregabalina Mylan 100 mg cápsulas
Pregabalina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada cápsula contém 100 mg de pregabalina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Cápsula.

21 cápsulas
84 cápsulas
100 cápsulas
84 x 1 cápsulas
100 x 1 cápsulas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
França

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/15/997/023
EU/1/15/997/024
EU/1/15/997/025
EU/1/15/997/026
EU/1/15/997/027

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

pregabalina mylan 100 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pregabalina Mylan 100 mg cápsulas
Pregabalina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Mylan S.A.S

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM EXTERNA PARA BLISTER E FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pregabalina Mylan 150 mg cápsulas
Pregabalina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada cápsula contém 150 mg de pregabalina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Cápsula.

14 cápsulas
56 cápsulas
100 cápsulas
200 cápsulas
14 x 1 cápsulas
56 x 1 cápsulas
100 x 1 cápsulas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Blister: Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Frasco: Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
França

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/15/997/028
EU/1/15/997/029
EU/1/15/997/030
EU/1/15/997/034
EU/1/15/997/031
EU/1/15/997/032
EU/1/15/997/033

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

pregabalina mylan 150 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pregabalina Mylan 150 mg cápsulas
Pregabalina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Mylan S.A.S

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO DO FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pregabalina Mylan 150 mg cápsulas
Pregabalina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada cápsula contém 150 mg de pregabalina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Cápsula.

200 cápsulas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
França

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/15/997/034

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

<Apenas para rótulo multicamada>
'Destacar por aqui'

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM EXTERNA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pregabalina Mylan 200 mg cápsulas
Pregabalina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada cápsula contém 200 mg de pregabalina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Cápsula.

21 cápsulas
84 cápsulas
100 cápsulas
84 x 1 cápsulas
100 x 1 cápsulas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
França

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/15/997/035
EU/1/15/997/036
EU/1/15/997/037
EU/1/15/997/038
EU/1/15/997/039

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

pregabalina mylan 200 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pregabalina Mylan 200 mg cápsulas
Pregabalina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Mylan S.A.S

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM EXTERNA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pregabalina Mylan 225 mg cápsulas
Pregabalina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada cápsula contém 225 mg de pregabalina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Cápsula.

14 cápsulas
56 cápsulas
100 cápsulas
56 x 1 cápsulas
100 x 1 cápsulas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
França

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/15/997/040
EU/1/15/997/041
EU/1/15/997/042
EU/1/15/997/043
EU/1/15/997/044

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

pregabalina mylan 225 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pregabalina Mylan 225 mg cápsulas
Pregabalina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Mylan S.A.S

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM EXTERNA PARA BLISTER E FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pregabalina Mylan 300 mg cápsulas
Pregabalina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada cápsula contém 300 mg de pregabalina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Cápsula.

14 cápsulas
56 cápsulas
100 cápsulas
200 cápsulas
56 x 1 cápsulas
100 x 1 cápsulas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Blister: Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Frasco: Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
França

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/15/997/045
EU/1/15/997/046
EU/1/15/997/047
EU/1/15/997/050
EU/1/15/997/048
EU/1/15/997/049

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

pregabalina mylan 300 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pregabalina Mylan 300 mg cápsulas
Pregabalina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Mylan S.A.S

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO DO FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Pregabalina Mylan 300 mg cápsulas
Pregabalina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada cápsula contém 300 mg de pregabalina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Cápsula.

200 cápsulas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
França

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/15/997/050

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

<Apenas para rótulo multicamada>
'Destacar por aqui'

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pregabalina Mylan 25 mg cápsulas
Pregabalina Mylan 50 mg cápsulas
Pregabalina Mylan 75 mg cápsulas
Pregabalina Mylan 100 mg cápsulas
Pregabalina Mylan 150 mg cápsulas
Pregabalina Mylan 200 mg cápsulas
Pregabalina Mylan 225 mg cápsulas
Pregabalina Mylan 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Pregabalina Mylan e para que é utilizada

Pregabalina Mylan contém a substância ativa pregabalina que 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 Mylan é usada 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 Mylan é usada para tratar uma certa forma de epilepsia (crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária) em adultos. O seu médico irá receitar-lhe Pregabalina Mylan para ajudar a tratar a sua epilepsia, se a sua situação não estiver totalmente controlada com o seu atual tratamento. Deve tomar Pregabalina Mylan para além do seu atual tratamento. Pregabalina Mylan não se destina a ser usada isoladamente e deve ser tomada sempre em combinação com outro tratamento antiepilético.

Perturbação de ansiedade generalizada: Pregabalina Mylan é usada 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 Mylan

Não tome Pregabalina Mylan:

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 Mylan.

- Alguns doentes em tratamento com Pregabalina Mylan comunicaram sintomas sugestivos de reação alérgica. Estes sintomas incluem inchaço da face, lábios, língua e garganta, assim como erupção na pele difusa. Caso sofra alguma destas reações, deve contactar o seu médico imediatamente.
- Pregabalina Mylan tem sido associada 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 Mylan pode causar turvação ou perda de visão, ou outras alterações na visão, a maioria da 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 secundários, 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 secundários 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 Mylan; 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 Mylan. Informe o seu médico se durante o tratamento com Pregabalina Mylan notar 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 Mylan teve pensamentos de autoagressão e suicídio. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos deve contactar imediatamente o seu médico.
- Quando Pregabalina Mylan é tomada 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 Mylan ou num curto período de tempo após ter interrompido a toma de Pregabalina Mylan. Se tiver uma convulsão, contacte o seu médico imediatamente.
- Ocorreram notificações de redução da função cerebral (encefalopatia) em alguns doentes a tomar Pregabalina Mylan, quando têm outras condições associadas. Informe o seu médico se tiver historial de quaisquer condições médicas graves, incluindo doença do fígado ou rim.

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 Mylan

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

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

- Oxiconona – (usada no alívio da dor)
- Lorazepam – (usado no tratamento da ansiedade)
- Álcool

Pregabalina Mylan pode ser tomada juntamente com contraceptivos orais.

Pregabalina Mylan com alimentos, bebidas e álcool

Pregabalina Mylan cápsulas pode ser tomada com ou sem alimentos.

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

Gravidez e amamentação

Pregabalina Mylan não deve ser tomada 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 Mylan 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 Mylan

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

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

Se tomar mais Pregabalina Mylan 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 Mylan. Se tomar mais Pregabalina Mylan do que deveria poderá sentir-se sonolento, confuso, agitado ou irrequieto. Também foram notificadas convulsões.

Caso se tenha esquecido de tomar Pregabalina Mylan

É importante tomar as cápsulas de Pregabalina Mylan, 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 Mylan

Não pare de tomar Pregabalina Mylan, 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 Mylan, é necessário que saiba que poderá ter alguns efeitos secundários. 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 Mylan durante um período de tempo longo.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, 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
- Câibras 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)
- Icterícia (pele e olhos amarelados)

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 secundários, 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 secundários semelhantes aos da pregabalina e a intensidade destes efeitos pode ser aumentada quando existe medicação concomitante.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Pregabalina Mylan

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

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

Blister: Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Frasco: Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

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 Mylan

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: hidroxipropilcelulose, amido de milho, talco, gelatina, dióxido de titânio (E171), laurilsulfato de sódio, tinta preta (contendo goma laca, óxido de ferro preto (E172), macrogol, hidróxido de potássio e amónia concentrada), óxido de ferro amarelo (E172) e eritrosina (E127).

Qual o aspeto de Pregabalina Mylan e conteúdo da embalagem

Cápsula.

Pregabalina Mylan 25 mg cápsulas	Cápsulas de gelatina com invólucro duro, com cabeça opaca cor de pêssego clara e corpo opaco branco contendo um pó branco a esbranquiçado. As cápsulas têm marcação axial com MYLAN sobre PB25 em tinta preta na cabeça e no corpo. Encontra-se disponível em blisters com 14, 21, 56, 84 e 100 cápsulas e em blisters perfurados de dose unitária com 56 x 1, 84 x 1 e 100 x 1 cápsulas.
Pregabalina Mylan 50 mg cápsulas	Cápsulas de gelatina com invólucro duro, com cabeça opaca cor de pêssego escura e corpo opaco branco contendo um pó branco a esbranquiçado. As cápsulas têm marcação axial com MYLAN sobre PB50 em tinta preta na cabeça e no corpo. Encontra-se disponível em blisters com 14, 21, 56, 84 e 100 cápsulas e em blisters perfurados de dose unitária com 84 x 1 e 100 x 1 cápsulas.
Pregabalina Mylan 75 mg cápsulas	Cápsulas de gelatina com invólucro duro, com cabeça opaca cor de pêssego clara e corpo opaco cor de pêssego clara contendo um pó branco a esbranquiçado. As cápsulas têm marcação axial com MYLAN sobre PB75 em tinta preta na cabeça e no corpo. Encontra-se disponível em blisters com 14, 56 e 100 cápsulas, em blisters perfurados de dose unitária com 14 x 1, 56 x 1 e 100 x 1 cápsulas e em frascos com 200 cápsulas.
Pregabalina Mylan 100 mg cápsulas	Cápsulas de gelatina com invólucro duro, com cabeça opaca cor de pêssego escura e corpo opaco cor de pêssego escura contendo um pó branco a esbranquiçado. As cápsulas têm marcação axial com MYLAN sobre PB100 em tinta preta na cabeça e no corpo. Encontra-se disponível em blisters com 21, 84 e 100 cápsulas e em blisters perfurados de dose unitária com 84 x 1 e 100 x 1 cápsulas.

Pregabalina Mylan 150 mg cápsulas	Cápsulas de gelatina com invólucro duro, com cabeça opaca cor de pêssego clara e corpo opaco branco contendo um pó branco a esbranquiçado. As cápsulas têm marcação axial com MYLAN sobre PB150 em tinta preta na cabeça e no corpo. Encontra-se disponível em blisters com 14, 56 e 100 cápsulas, em blisters perfurados de dose unitária com 14 x1, 56 x1 e 100 x 1 cápsulas e em frascos com 200 cápsulas.
Pregabalina Mylan 200 mg cápsulas	Cápsulas de gelatina com invólucro duro, com cabeça opaca cor de pêssego clara e corpo opaco cor de pêssego clara contendo um pó branco a esbranquiçado. As cápsulas têm marcação axial com MYLAN sobre PB200 em tinta preta na cabeça e no corpo. Encontra-se disponível em blisters com 21, 84 e 100 cápsulas e em blisters perfurados de dose unitária com 84 x1 e 100 x 1 cápsulas.
Pregabalina Mylan 225 mg cápsulas	Cápsulas de gelatina com invólucro duro, com cabeça opaca cor de pêssego escura e corpo opaco cor de pêssego escura contendo um pó branco a esbranquiçado. As cápsulas têm marcação axial com MYLAN sobre PB225 em tinta preta na cabeça e no corpo. Encontra-se disponível em blisters com 14, 56 e 100 cápsulas e em blisters perfurados de dose unitária com 56 x1 e 100 x 1 cápsulas.
Pregabalina Mylan 300 mg cápsulas	Cápsulas de gelatina com invólucro duro, com cabeça opaca cor de pêssego clara e corpo opaco branco contendo um pó branco a esbranquiçado. As cápsulas têm marcação axial com MYLAN sobre PB300 em tinta preta na cabeça e no corpo. Encontra-se disponível em blisters com 14, 56 e 100 cápsulas, em blisters perfurados de dose unitária com 56 x1 e 100 x 1 cápsulas e em frascos com 200 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
França

Fabricante

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komárom, 2900, Hungria

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Mylan B.V., Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten, Países Baixos

Logiters, Logistica, Portugal, S.A., Estrada dos Arneiros, 4, Azambuja, 2050-544, Portugal

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika

Mylan Pharmaceuticals s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Danmark

Mylan AB
Tlf: + 46 855 522 750
(Sverige)

Deutschland

Mylan dura GmbH
Tel: + 49-(0) 6172 888 01

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti
filiaal
Tel: +372 6363 052

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410
d

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
Tel: + 34 900 102 712

France

Mylan S.A.S
Tel: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland
Tel: +353 (0) 87 1694982

Ísland

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750
(Svíþjóð)

Lietuva

BGP Products UAB
Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

Mylan BV
Tel: + 31 (0)20 426 3300

Norge

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750
(Sverige)

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska

Mylan Healthcare Sp. z.o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

GSP Proizvodi d.o.o.
Tel: + 386 1 236 31 85

Slovenská republika

Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Italia

Mylan S.p.A
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Pharmaceutical Trading Co. Ltd.
Τηλ: + 357 99403969

Latvija

BGP Products SIA
Tel: +371 676 055 80

Suomi/Finland

Mylan OY
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.