

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO

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

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Pregabalina Sandoz 25 mg cápsulas

Cada cápsula contém 25 mg de pregabalina.

### Pregabalina Sandoz 50 mg cápsulas

Cada cápsula contém 50 mg de pregabalina.

### Pregabalina Sandoz 75 mg cápsulas

Cada cápsula contém 75 mg de pregabalina.

### Pregabalina Sandoz 100 mg cápsulas

Cada cápsula contém 100 mg de pregabalina.

### Pregabalina Sandoz 150 mg cápsulas

Cada cápsula contém 150 mg de pregabalina.

### Pregabalina Sandoz 200 mg cápsulas

Cada cápsula contém 200 mg de pregabalina.

### Pregabalina Sandoz 225 mg cápsulas

Cada cápsula contém 225 mg de pregabalina.

### Pregabalina Sandoz 300 mg cápsulas

Cada cápsula contém 300 mg de pregabalina.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Cápsula.

### Pregabalina Sandoz 25 mg cápsulas

Cápsula com cabeça e corpo opacos, castanho-amarelo pálido, de tamanho 4 (14,3 mm x 5,3 mm), cheia com um pó branco a quase branco.

### Pregabalina Sandoz 50 mg cápsulas

Cápsula com cabeça e corpo opacos, amarelo pálido, de tamanho 3 (15,9 mm x 5,8 mm), cheia com um pó branco a quase branco.

### Pregabalina Sandoz 75 mg cápsulas

Cápsula com cabeça opaca vermelha e corpo opaco branco, de tamanho 4 (14,3 mm x 5,3 mm), cheia com um pó branco a quase branco.

#### Pregabalina Sandoz 100 mg cápsulas

Cápsula com cabeça e corpo opacos, vermelhos, de tamanho 3 (15,9 mm x 5,8 mm), cheia com um pó branco a quase branco.

#### Pregabalina Sandoz 150 mg cápsulas

Cápsula com cabeça e corpo opacos, brancos, de tamanho 2 (18,0 mm x 6,4 mm), cheia com um pó branco a quase branco.

#### Pregabalina Sandoz 200 mg cápsulas

Cápsula com cabeça e corpo opacos, cor de laranja pálido, de tamanho 1 (19,4 mm x 6,9 mm), cheia com um pó branco a quase branco.

#### Pregabalina Sandoz 225 mg cápsulas

Cápsula com cabeça opaca cor de laranja pálido e corpo opaco branco, de tamanho 1 (19,4 mm x 6,9 mm), cheia com um pó branco a quase branco.

#### Pregabalina Sandoz 300 mg cápsulas

Cápsula com cabeça opaca vermelha e corpo opaco castanho-amarelo pálido, de tamanho 0 (21,7 mm x 7,6 mm), cheia com um pó branco a quase branco.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Indicações terapêuticas**

#### Dor neuropática

Pregabalina Sandoz é indicado no tratamento da dor neuropática periférica e central, em adultos.

#### Epilepsia

Pregabalina Sandoz é indicado como terapêutica adjuvante em adultos com crises parciais de epilepsia, com ou sem generalização secundária.

#### Perturbação de ansiedade generalizada

Pregabalina Sandoz é indicado 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).

#### *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:

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

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 <sup>+</sup>

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

<sup>+</sup> 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 em crianças com idade inferior a 12 anos e em adolescentes (12-17 anos) não foram estabelecidas. Os dados atualmente disponíveis encontram-se descritos nas secções 4.8, 5.1 e 5.2 mas não pode ser feita qualquer recomendação posológica.

### *Idosos*

Pode ser necessário reduzir a dose de pregabalina no doente idoso devido à diminuição da função renal (ver secção 5.2).

### Modo de administração

Pregabalina Sandoz pode ser tomado com ou sem alimentos.

Pregabalina Sandoz 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

Têm ocorrido notificações de 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.

### Reações cutâneas adversas graves

Foram notificadas raramente reações cutâneas adversas graves (RCAG), incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e necrólise epidérmica tóxica (NET), que podem ser potencialmente fatais ou fatais, em associação com tratamento com pregabalina. Aquando da prescrição, os doentes devem ser alertados para os sinais e sintomas e cuidadosamente monitorizados quanto a reações cutâneas. Se surgirem sinais e sintomas sugestivos destas reações, a terapêutica com pregabalina deve ser imediatamente descontinuada e deve ser considerado um tratamento alternativo (conforme adequado).

### 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 também 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, têm também ocorrido notificações de 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

Têm ocorrido 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.

### Insuficiência cardíaca congestiva

Têm ocorrido 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 exemplo, agentes antiespasmódicos), necessários para esta doença. Este facto deve ser tido em consideração quando se prescreve pregabalina para esta doença.

### Depressão respiratória

Têm ocorrido notificações de depressão respiratória grave relacionada com a utilização de pregabalina. Os doentes com compromisso da função respiratória, doença respiratória ou neurológica, compromisso renal, utilização concomitante de depressores do SNC e os idosos poderão ter um risco mais elevado de ocorrência desta reação adversa grave. Poderão ser necessários ajustes de dose nestes doentes (ver secção 4.2).

### Ideação e comportamento suicida

Têm ocorrido 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. Têm sido observados casos de ideação e comportamento suicida em doentes tratados com pregabalina na experiência pós-comercialização (ver secção 4.8). Um estudo epidemiológico que utilizou um desenho de estudo autocontrolado (comparando os períodos de tratamento com períodos sem tratamento numa base intraindividual) revelou evidências de um risco aumentado de aparecimento de novo de comportamento suicida e morte por suicídio em doentes tratados com pregabalina.

Os doentes (e os seus prestadores de cuidados) devem ser alertados para procurarem assistência médica caso surjam sinais de ideação ou comportamento suicida. Os doentes devem ser monitorizados quanto aos sinais de ideação e comportamento suicida, devendo ser considerada a necessidade de tratamento adequado. A descontinuação do tratamento com pregabalina deve ser considerada em caso de ideação e 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 opióides analgésicos. Quando a pregabalina e os opióides forem utilizados em associação, devem ser consideradas medidas para prevenir a obstipação (sobretudo em mulheres e idosos).

### Utilização concomitante com opióides

Recomenda-se precaução ao prescrever pregabalina concomitantemente com opióides devido ao risco de depressão do SNC (ver secção 4.5). Num estudo caso-controlo de utilizadores de opióides, os doentes

que tomaram pregabalina concomitantemente com um opioide apresentaram um risco aumentado de morte relacionada com opioides comparativamente à utilização de opioides isoladamente (Odds Ratio ajustado [ORa], 1,68 [IC de 95%, 1,19 a 2,36]). Este risco aumentado foi observado com doses baixas de pregabalina ( $\leq 300$  mg, ORa 1,52 [95% CI, 1,04 – 2,22]) e houve uma tendência para um risco maior com doses altas de pregabalina ( $> 300$  mg, ORa 2,51 [95% CI, 1,24 – 5,06]).

#### Utilização incorreta, potencial de abuso ou dependência

A pregabalina pode causar dependência, a qual pode ocorrer com doses terapêuticas. Foram notificados casos de abuso e de utilização incorreta. Os doentes com antecedentes de abuso de substâncias podem estar em risco acrescido para utilização incorreta, abuso e de dependência da pregabalina, e a pregabalina deve ser utilizada com precaução nesses doentes. Antes de prescrever pregabalina, deve-se avaliar cuidadosamente o risco do doente de utilização incorreta, abuso e de dependência.

Os doentes tratados com pregabalina devem ser monitorizados quanto a sintomas de utilização incorreta, abuso e de dependência da pregabalina, tais como o desenvolvimento de tolerância, aumento da dose e procura compulsiva de drogas.

#### Sintomas de privação

Foram observados sintomas de privação após a descontinuação do tratamento, de curta ou longa duração, com pregabalina. Foram notificados os seguintes sintomas: insónia, cefaleias, náuseas, ansiedade, diarreia, síndrome gripal, nervosismo, depressão, dor, convulsão, hiperidrose e tonturas. A ocorrência de sintomas de privação após a descontinuação de pregabalina poderá indicar dependência do fármaco (ver secção 4.8). O doente deve ser informado acerca disso no início do tratamento. Caso a pregabalina deva ser descontinuada, recomenda-se que o processo seja efetuado gradualmente durante um mínimo de 1 semana, independentemente da indicação (ver secção 4.2).

Podem ocorrer convulsões, incluindo estado epilético e convulsões de grande mal, 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.

#### Encefalopatia

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

#### Mulheres com potencial para engravidar/Contraceção

A utilização de Pregabalina Sandoz durante o primeiro trimestre de gravidez pode causar defeitos congénitos graves no feto. A pregabalina não deve ser utilizada durante a gravidez, a menos que o benefício para a mãe seja claramente superior ao risco potencial para o feto. As mulheres com potencial para engravidar têm de utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento (ver secção 4.6).

### **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.

Durante a experiência pós- comercialização foram notificados casos de falência respiratória, coma e morte em doentes a tomar pregabalina e opioides e/ou outros medicamentos depressores do sistema nervoso central (SNC). A pregabalina é, aparentemente, aditiva na diminuição, induzida pela oxicodona, das funções cognitiva e motora grosseiras.

#### Interações e os idosos

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

### **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

#### Mulheres com potencial para engravidar/Contraceção

As mulheres com potencial para engravidar têm de utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento (ver secção 4.4).

#### Gravidez

Os estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).

Foi demonstrado que a pregabalina atravessa a placenta em ratos (ver secção 5.2). A pregabalina pode atravessar a placenta humana.

#### Malformações congénitas graves

Os dados de um estudo observacional nórdico de mais de 2700 gravidezes expostas à pregabalina durante o primeiro trimestre demonstraram uma maior prevalência de malformações congénitas graves (MCM) entre a população pediátrica (nados-vivos ou nados-mortos) exposta à pregabalina em comparação com a população não exposta (5,9% vs. 4,1%).

O risco de MCM entre a população pediátrica exposta à pregabalina durante o primeiro trimestre foi ligeiramente mais elevado em comparação com a população não exposta (taxa de prevalência ajustada e intervalo de confiança de 95%: 1,14 [0,96-1,35]) e em comparação com a população exposta à lamotrigina (1,29 [1,01-1,65]) ou à duloxetine (1,39 [1,07-1,82]).

As análises sobre malformações específicas demonstraram riscos mais elevados de malformações do sistema nervoso, dos olhos, fendas orofaciais, de malformações urinárias e de malformações genitais, mas os valores eram pequenos e as estimativas imprecisas.

Pregabalina Sandoz não deve ser utilizado 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 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

Os efeitos de Pregabalina Sandoz sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas poderão ser reduzidos ou moderados. Pregabalina Sandoz 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

O programa clínico da pregabalina envolveu mais de 8.900 doentes expostos à pregabalina, dos quais mais de 5.600 participaram 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.

Na tabela 2 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 ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); muito raras ( $< 1/10.000$ ), 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, estão incluídas em itálico na lista abaixo.

**Tabela 2. Reações adversas medicamentosas da pregabalina**

<b>Classes de Sistemas de Reações Adversas Medicamentosas Órgãos</b>	
<b>Infeções e infestações</b>	
Frequentes	Nasofaringite
<b>Doenças do sangue e do sistema e linfático</b>	
Pouco frequentes	Neutropenia
<b>Doenças do sistema imunitário</b>	
Pouco frequentes	<i>Hipersensibilidade</i>
Raras	<i>Angioedema, reação alérgica</i>
<b>Doenças do metabolismo e da nutrição</b>	
Frequentes	Aumento do apetite
Pouco frequentes	Anorexia, hipoglicemia

## **Classes de Sistemas de Reações Adversas Medicamentosas**

### **Órgãos**

#### **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
Raras	Desinibição, comportamento suicida, ideação suicida
Desconhecido	<i>Dependência do fármaco</i>

#### **Doenças do sistema nervoso**

Muito frequentes	Tonturas, sonolência, cefaleia
Frequentes	Ataxia, coordenação anómala, 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>
Raras	<i>Convulsões</i> , parosmia, hipocinesia, disgrafia, parkinsonismo

#### **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, xeroftalmia, aumento do lacrimejo, irritação ocular
Raras	<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>
Raras	<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
Raras	<i>Edema pulmonar</i> , sensação de aperto na garganta
Desconhecido	Depressão respiratória

#### **Doenças gastrointestinais**

## **Classes de Sistemas de Reações Adversas Medicamentosas Órgãos**

Frequentes Vômitos, *náuseas*, obstipação, *diarreia*, flatulência, distensão abdominal, xerostomia

Pouco frequentes Doença de refluxo gastroesofágico, sialorreia, hipoestesia oral

Raras Ascite, pancreatite, *edema da língua*, disfagia

### **Afeções hepatobiliares**

Pouco frequentes Aumento das enzimas hepáticas\*

Raras Icterícia

Muito raras Insuficiência hepática, hepatite

### **Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos**

Pouco frequentes Erupção papular, urticária, hiperidrose, *prurido*

Raras Necrólise epidérmica tóxica, *Síndrome de Stevens-Johnson*, suores frios

### **Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos**

Frequentes Cãibras musculares, artralguas, dor de costas, dor nos membros, espasmo cervical

Pouco frequentes Edema das articulações, mialgias, espasmos musculares, cervicalgia, rigidez muscular

Raras Rabdomiólise

### **Doenças renais e urinárias**

Pouco frequentes Incontinência urinária, disúria

Raras Insuficiência renal, oligúria, *retenção urinária*

### **Doenças dos órgãos genitais e da mama**

Frequentes Disfunção erétil

Pouco frequentes Disfunção sexual, atraso na ejaculação, dismenorreia, mastodinia

Raras Amenorreia, corrimento mamário, aumento mamário, *ginecomastia*

### **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, *edema facial*, 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

Raras Diminuição dos glóbulos brancos

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

Foram observados sintomas de privação após a descontinuação do tratamento, de curta ou longa duração, com pregabalina. Foram notificados os seguintes sintomas: insônia, cefaleias, náuseas, ansiedade, diarreia, síndrome gripal, convulsão, nervosismo, depressão, dor, hiperidrose e tonturas. Estes sintomas

poderão indicar dependência do fármaco. O doente deve ser informado acerca disso 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 (ver secções 4.2 e 4.4).

#### População pediátrica

O perfil de segurança da pregabalina observado em cinco estudos pediátricos em doentes com crises epilépticas parciais, com ou sem generalização secundária (estudo de eficácia e segurança com duração de 12 semanas em doentes com 4 a 16 anos de idade, n=295; estudo de eficácia e segurança com duração de 14 dias em doentes com idade entre 1 mês e menos de 4 anos de idade, n=175; estudo farmacocinético e de tolerabilidade, n=65; e dois estudos de seguimento, sem ocultação, para avaliar a segurança com duração de 1 ano, n=54 e n=431) foi semelhante ao observado em estudos em adultos com epilepsia.

Os acontecimentos adversos mais frequentemente observados no estudo de 12 semanas de tratamento com pregabalina foram sonolência, pirexia, infeção do trato respiratório superior, aumento do apetite, aumento de peso e nasofaringite. Os acontecimentos adversos mais frequentemente observados no estudo de 14 dias de duração com tratamento com pregabalina foram sonolência, infeção do trato respiratório superior e pirexia (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**

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.

Foram também notificadas convulsões.

Foram notificados, raramente, casos de coma.

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 Semana 1, 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 posologia BID ou TID. Em geral, 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 idade inferior a 12 anos e em adolescentes não foram estabelecidas. Os acontecimentos adversos observados num estudo farmacocinético e de tolerabilidade, com a participação de doentes com idade entre 3 meses e 16 anos (n=65) com crises epiléticas parciais, foram semelhantes aos observados nos adultos. Os resultados de um estudo controlado com placebo, com duração de 12 semanas, em 295 doentes pediátricos com idade entre 4 e 16 anos e um estudo controlado com placebo, com duração de 14 dias, em 175 doentes pediátricos com idade entre 1 mês e menos de 4 anos conduzidos para avaliar a eficácia e segurança da pregabalina como terapêutica adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais e de dois estudos de segurança, sem ocultação, com duração de 1 ano, que incluíram 54 e 431 doentes pediátricos, respetivamente, com idade entre 3 meses e 16 anos com epilepsia indicam que os acontecimentos adversos pirexia e infeções das vias respiratórias superiores foram observados com maior frequência do que nos estudos em adultos com epilepsia (ver secções 4.2, 4.8 e 5.2).

No estudo de 12 semanas controlado com placebo, os doentes pediátricos (idade entre 4 e 16 anos) foram atribuídos aos grupos de 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.

No estudo de 14 dias controlado com placebo, os doentes pediátricos (idade entre 1 mês e menos de 4 anos) foram atribuídos aos grupos de 7 mg/kg/dia de pregabalina, 14 mg/kg/dia de pregabalina ou placebo. A mediana da frequência das crises epiléticas, a cada 24 horas, no início do estudo e na visita final foi de 4,7 e 3,8 para a dose de 7 mg/kg/dia de pregabalina, de 5,4 e 1,4 para a dose de 14 mg/kg/dia de pregabalina, e de 2,9 e 2,3 para o placebo, respetivamente. A dose de 14 mg/kg/dia de pregabalina reduziu significativamente a frequência do início das crises parciais após transformação logarítmica *versus* o placebo (p=0,0223); a dose de 7 mg/kg/dia de pregabalina não demonstrou qualquer melhoria relativamente ao placebo.

Num estudo de 12 semanas controlado com placebo em indivíduos com convulsões tónico-clónicas

primárias generalizadas (TCGP), 219 indivíduos (com idades entre os 5 e os 65 anos, dos quais 66 com idades entre os 5 e 16 anos) foram atribuídos aos grupos de 5 mg/kg/dia de pregabalina (máximo de 300 mg/dia), de 10 mg/kg/dia de pregabalina (máximo de 600 mg/dia) ou de placebo como terapêutica adjuvante. A percentagem de indivíduos com uma redução de, pelo menos, 50 % na taxa de convulsões TCGP foi de 41,3 %, 38,9 % e 41,7 % para a dose de 5 mg/kg/dia de pregabalina, a dose de 10 mg/kg/dia de pregabalina e de placebo, respetivamente.

#### Monoterapia (doentes recém-diagnosticados)

A pregabalina foi estudada num ensaio clínico controlado com a duração de 56 semanas e dose BID. A pregabalina não alcançou a não-inferioridade em relação à lamotrigina com base no indicador de 6 meses sem 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 3.600 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 ratos fêmea. 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 sistémica 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 disso, 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 (grupos hepáticos: 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 para atingir a concentração plasmática máxima foi semelhante em todo o grupo etário e ocorreu 0,5 a 2 horas após administração da dose.

Os parâmetros da  $C_{max}$  e da AUC da pregabalina aumentaram linearmente com o aumento da dose em cada grupo etário. 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  $\geq 30$  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, com pelo menos 12 semanas de pós-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, 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 hipoactividade, hiperactividade 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  $\geq 5$  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**

#### Pregabalina Sandoz 25, 300 mg cápsulas

##### Conteúdo da cápsula

Amido de milho pré-gelatinizado

Amido de milho

Talco

##### Invólucro da cápsula

Gelatina

Dióxido de titânio (E 171)

Óxido de ferro amarelo (E 172)

Óxido de ferro vermelho (E 172)

Óxido de ferro preto (E 172)

#### Pregabalina Sandoz 50 mg cápsulas

##### Conteúdo da cápsula

Amido de milho pré-gelatinizado

Amido de milho

Talco

##### Invólucro da cápsula

Gelatina

Dióxido de titânio (E 171)

Óxido de ferro amarelo (E 172)

#### Pregabalina Sandoz 75, 100, 200, 225 mg cápsulas

##### Conteúdo da cápsula

Amido de milho pré-gelatinizado

Amido de milho

Talco

##### Invólucro da cápsula

Gelatina

Dióxido de titânio (E 171)

Óxido de ferro amarelo (E 172)

Óxido de ferro vermelho (E 172)

#### Pregabalina Sandoz 150 mg cápsulas

##### Conteúdo da cápsula

Amido de milho pré-gelatinizado

Amido de milho

Talco

Invólucro da cápsula  
Gelatina  
Dióxido de titânio (E 171)

## **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

## **6.3 Prazo de validade**

3 anos.

### Pregabalina Sandoz 25, 50, 75, 150, 300 mg cápsulas

Após a primeira abertura do recipiente: 6 meses.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

## **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

### Pregabalina Sandoz 25 mg cápsulas

Blister de PVC/PVDC//Alumínio.

Recipiente de HDPE com fecho com rosca de PP.

#### Apresentações:

Embalagens blister: 14, 28, 56, 70, 84, 100 ou 120 cápsulas.

Embalagens blister (dose unitária): 56 x 1, 84 x 1 ou 100 x 1 cápsulas.

Recipientes: 200 cápsulas.

### Pregabalina Sandoz 50 mg cápsulas

Blister de PVC/PVDC//Alumínio.

Recipiente de HDPE com fecho com rosca de PP.

#### Apresentações:

Embalagens blister: 14, 21, 28, 56, 84 ou 100 cápsulas.

Embalagens blister (dose unitária): 84 x 1 cápsulas.

Recipientes: 200 cápsulas.

### Pregabalina Sandoz 75 mg cápsulas

Blister de PVC/PVDC//Alumínio.

Recipiente de HDPE com fecho com rosca de PP.

#### Apresentações:

Embalagens blister: 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 ou 120 cápsulas.

Embalagens blister (dose unitária): 14 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 ou 210 x 1 (3 x 70) cápsulas.

Recipientes: 100, 200 ou 250 cápsulas.

### Pregabalina Sandoz 100 mg cápsulas

Blister de PVC/PVDC//Alumínio.

#### Apresentações:

Embalagens blister: 14, 21, 28, 56, 84 ou 100 cápsulas.

Embalagens blister (dose unitária): 84 x 1 ou 100 x 1 cápsulas.

### Pregabalina Sandoz 150 mg cápsulas

Blister de PVC/PVDC//Alumínio.  
Recipiente de HDPE com fecho com rosca de PP.

Apresentações:

Embalagens blister: 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 ou 120 cápsulas.  
Embalagens blister (dose unitária): 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 ou 210 x 1 (3 x 70) cápsulas.  
Recipientes: 100, 200 ou 250 cápsulas.

Pregabalina Sandoz 200 mg cápsulas  
Blister de PVC/PVDC//Alumínio.

Apresentações:

Embalagens blister: 21, 28, 84 ou 100 cápsulas.  
Embalagens blister (dose unitária): 84 x 1 ou 100 x 1 cápsulas.  
Recipientes: 100, 200 ou 250 cápsulas.

Pregabalina Sandoz 225 mg cápsulas  
Blister de PVC/PVDC//Alumínio.

Apresentações:

Embalagens blister: 14, 56, 70, 84, 100 ou 120 cápsulas.

Pregabalina Sandoz 300 mg cápsulas  
Blister de PVC/PVDC//Alumínio.

Recipiente de HDPE com fecho com rosca de PP.

Apresentações:

Embalagens blister: 14, 21, 28, 56, 70, 84 (2 x 42), 100, 100 (2 x 50) ou 120 (2 x 60) cápsulas.  
Embalagens blister (dose unitária): 56 x 1, 84 x 1 (2 x 42), 100 x 1, 100 x 1 (2x 50) ou 210 x 1 (3 x 70) cápsulas.  
Recipientes: 100, 200 ou 250 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

Não existem requisitos especiais para a eliminação.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
Áustria

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

Pregabalina Sandoz 25 mg cápsulas  
EU/1/15/1011/001-010  
EU/1/15/1011/085

Pregabalina Sandoz 50 mg cápsulas  
EU/1/15/1011/011-017  
EU/1/15/1011/084

Pregabalina Sandoz 75 mg cápsulas  
EU/1/15/1011/018-033

Pregabalina Sandoz 100 mg cápsulas  
EU/1/15/1011/034-041

Pregabalina Sandoz 150 mg cápsulas  
EU/1/15/1011/042-056

Pregabalina Sandoz 200 mg cápsulas  
EU/1/15/1011/057-062

Pregabalina Sandoz 225 mg cápsulas  
EU/1/15/1011/063-068

Pregabalina Sandoz 300 mg cápsulas  
EU/1/15/1011/069-083  
EU/1/15/1011/086-087

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

Data da primeira autorização: 19 de junho 2015

Data da última renovação: 19 de junho de 2020

## **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 liberação do lote

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Eslovénia

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allee 1  
D-39179 Barleben  
Alemanha

O folheto informativo que acompanha o medicamento tem de mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela liberação 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 (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão 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 e quaisquer atualizações subsequentes publicadas 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 que sejam 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).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**



**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM EXTERIOR PARA EMBALAGEM BLISTER****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Sandoz 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**

14 cápsulas  
28 cápsulas  
56 cápsulas  
70 cápsulas  
84 cápsulas  
100 cápsulas  
120 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**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**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**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Áustria

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

EU/1/15/1011/001-010

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Pregabalina Sandoz 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 {número}  
SN {número}  
NN {número}

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

**EMBALAGENS BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Sandoz 25 mg cápsulas  
pregabalina

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Sandoz

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. OUTROS**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**EMBALAGEM EXTERIOR PARA RECIPIENTE E RÓTULO PARA RECIPIENTE**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Sandoz 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**

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**

VAL  
Utilizar no período de 6 meses após a primeira abertura.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**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**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Áustria

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

EU/1/15/1011/085

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Embalagem exterior: Pregabalina Sandoz 25 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Embalagem exterior: Código de barras 2D com identificador único incluído.

Rótulo para recipiente

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

Embalagem exterior:

PC {número}

SN {número}

NN {número}

Rótulo para recipiente

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**EMBALAGEM EXTERIOR PARA EMBALAGEM BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Sandoz 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**

14 cápsulas  
21 cápsulas  
28 cápsulas  
56 cápsulas  
84 cápsulas  
100 cápsulas  
84 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**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**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**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Áustria

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

EU/1/15/1011/011-017

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Pregabalina Sandoz 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 {número}  
SN {número}  
NN {número}

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

**EMBALAGENS BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Sandoz 50 mg cápsulas  
pregabalina

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Sandoz

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. OUTROS**



**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**EMBALAGEM EXTERIOR PARA RECIPIENTE E RÓTULO PARA RECIPIENTE**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Sandoz 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**

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**

VAL  
Utilizar no período de 6 meses após a primeira abertura.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**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**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Áustria

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

EU/1/15/1011/084

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Embalagem exterior: Pregabalina Sandoz 50 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Embalagem exterior: Código de barras 2D com identificador único incluído.

Rótulo para recipiente

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

Embalagem exterior:

PC {número}

SN {número}

NN {número}

Rótulo para recipiente

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**EMBALAGEM EXTERIOR PARA RECIPIENTE E RÓTULO PARA RECIPIENTE**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Sandoz 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**

100 cápsulas  
200 cápsulas  
250 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**

VAL  
Utilizar no período de 6 meses após a primeira abertura.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**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**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Áustria

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

EU/1/15/1011/031-033

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Embalagem exterior: Pregabalina Sandoz 75 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Embalagem exterior: Código de barras 2D com identificador único incluído.

Rótulo para recipiente

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

Embalagem exterior:

PC {número}

SN {número}

NN {número}

Rótulo para recipiente

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**EMBALAGEM EXTERIOR PARA EMBALAGEM BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Sandoz 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**

14 cápsulas  
21 cápsulas  
28 cápsulas  
56 cápsulas  
70 cápsulas  
84 cápsulas  
100 cápsulas  
120 cápsulas  
14 x 1 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**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**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**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Áustria

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

EU/1/15/1011/018-029

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Pregabalina Sandoz 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 {número}  
SN {número}  
NN {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**RÓTULO DO INVÓLUCRO EXTERIOR EM EMBALAGENS MÚLTIPLAS ACONDICIONADAS EM FOLHA DE ALUMÍNIO (INCLUINDO A BLUE BOX)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Sandoz 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**

Embalagem múltipla: 210 x 1 (3 embalagens de 70 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**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**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**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Áustria

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

EU/1/15/1011/030

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC {número}  
SN {número}  
NN {número}



**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**EMBALAGENS MÚLTIPLAS SEM BLUE BOX**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Sandoz 75 mg cápsulas  
pregabalina

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS(S) ATIVA(S)**

Cada cápsula contém 75 mg de pregabalina

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

70 x 1 cápsulas. Componente de uma embalagem múltipla , não pode ser vendido separadamente.

**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**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**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**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Áustria

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

EU/1/15/1011/030

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Pregabalina Sandoz 75 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC {número}  
SN {número}  
NN {número}

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

**EMBALAGENS BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Sandoz 75 mg cápsulas  
pregabalina

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Sandoz

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. OUTROS**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**EMBALAGEM EXTERIOR PARA EMBALAGEM BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Sandoz 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**

14 cápsulas  
21 cápsulas  
28 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**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**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**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Áustria

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

EU/1/15/1011/034-041

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Pregabalina Sandoz 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 {número}  
SN {número}  
NN {número}

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

**EMBALAGENS BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Sandoz 100 mg cápsulas  
pregabalina

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Sandoz

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. OUTROS**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**EMBALAGEM EXTERIOR PARA RECIPIENTE E RÓTULO PARA RECIPIENTE**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Sandoz 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**

100 cápsulas  
200 cápsulas  
250 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**

VAL  
Utilizar no período de 6 meses após a primeira abertura.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**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**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Áustria

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

EU/1/15/1011/054-056

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Embalagem exterior: Pregabalina Sandoz 150 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Embalagem exterior: Código de barras 2D com identificador único incluído.

Rótulo para recipiente

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

Embalagem exterior:

PC {número}

SN {número}

NN {número}

Rótulo para recipiente



**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**EMBALAGEM EXTERIOR PARA EMBALAGEM BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Sandoz 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**

14 cápsulas  
21 cápsulas  
28 cápsulas  
56 cápsulas  
70 cápsulas  
84 cápsulas  
100 cápsulas  
120 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**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**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**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Áustria

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

EU/1/15/1011/042-052

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Pregabalina Sandoz 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 {número}  
SN {número}  
NN {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**RÓTULO DO INVÓLUCRO EXTERIOR EM EMBALAGENS MÚLTIPLAS ACONDICIONADAS EM FOLHA DE ALUMÍNIO (INCLUINDO A BLUE BOX)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Sandoz 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**

Embalagem múltipla: 210 x 1 (3 embalagens de 70 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**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**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**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Áustria

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

EU/1/15/1011/053

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC {número}  
SN {número}  
NN {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**EMBALAGENS MÚLTIPLAS SEM BLUE BOX**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Sandoz 150 mg cápsulas  
pregabalina

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIAS(S) ATIVA(S)**

Cada cápsula contém 150 mg de pregabalina

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

70 x 1 cápsulas. Componente de uma embalagem múltipla, não pode ser vendido separadamente.

**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**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**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**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Áustria

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

EU/1/15/1011/053

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Pregabalina Sandoz 150 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC {número}  
SN {número}  
NN {número}

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

**EMBALAGENS BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Sandoz 150 mg cápsulas  
pregabalina

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Sandoz

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. OUTROS**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**EMBALAGEM EXTERIOR PARA EMBALAGEM BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Sandoz 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**

21 cápsulas  
28 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**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**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**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Áustria

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

EU/1/15/1011/057-062

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Pregabalina Sandoz 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 {número}  
SN {número}  
NN {número}

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

**EMBALAGENS BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Sandoz 200 mg cápsulas  
pregabalina

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Sandoz

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. OUTROS**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM EXTERIOR PARA EMBALAGEM BLISTER****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Sandoz 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**

14 cápsulas  
56 cápsulas  
70 cápsulas  
84 cápsulas  
100 cápsulas  
120 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**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO****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**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Áustria

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

EU/1/15/1011/063-068

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Pregabalina Sandoz 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 {número}  
SN {número}  
NN {número}

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

**EMBALAGENS BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Sandoz 225 mg cápsulas  
pregabalina

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Sandoz

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. OUTROS**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**EMBALAGEM EXTERIOR PARA RECIPIENTE E RÓTULO PARA RECIPIENTE**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Sandoz 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**

100 cápsulas  
200 cápsulas  
250 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**

VAL  
Utilizar no período de 6 meses após a primeira abertura.

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**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**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Áustria

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

EU/1/15/1011/081-083

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Embalagem exterior: Pregabalina Sandoz 300 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Embalagem exterior: Código de barras 2D com identificador único incluído.

Rótulo para recipiente

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

Embalagem exterior:

PC {número}

SN {número}

NN {número}

Rótulo para recipiente

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**EMBALAGEM EXTERIOR PARA EMBALAGEM BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Sandoz 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**

14 cápsulas  
21 cápsulas  
28 cápsulas  
56 cápsulas  
70 cápsulas  
56 x 1 cápsulas  
100 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**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**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**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Áustria

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

EU/1/15/1011/069-073  
EU/1/15/1011/077  
EU/1/15/1011/086-087

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Pregabalina Sandoz 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 {número}  
SN {número}  
NN {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****RÓTULO DO INVÓLUCRO EXTERIOR EM EMBALAGENS MÚLTIPLAS ACONDICIONADAS EM FOLHA DE ALUMÍNIO (INCLUINDO A BLUE BOX)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Sandoz 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**

Embalagem múltipla: 84 (2 embalagens de 42) cápsulas.  
Embalagem múltipla: 100 (2 embalagens de 50) cápsulas.  
Embalagem múltipla: 120 (2 embalagens de 60) cápsulas.  
Embalagem múltipla: 84 x 1 (2 embalagens de 42 x 1) cápsulas.  
Embalagem múltipla: 100 x 1 (2 embalagens de 50 x 1) cápsulas.  
Embalagem múltipla: 210 x 1 (3 embalagens de 70 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**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO****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**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Áustria

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

EU/1/15/1011/074-076  
EU/1/15/1011/078-080

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC {número}  
SN {número}  
NN {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGENS MÚLTIPLAS SEM BLUE BOX****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Sandoz 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**

42 cápsulas. Componente de uma embalagem múltipla, não pode ser vendido separadamente.  
50 cápsulas. Componente de uma embalagem múltipla, não pode ser vendido separadamente.  
60 cápsulas. Componente de uma embalagem múltipla, não pode ser vendido separadamente.  
42 x 1 cápsulas. Componente de uma embalagem múltipla, não pode ser vendido separadamente.  
50 x 1 cápsulas. Componente de uma embalagem múltipla, não pode ser vendido separadamente.  
70 x 1 cápsulas. Componente de uma embalagem múltipla, não pode ser vendido separadamente.

**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**

VAL

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO****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**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Áustria

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

EU/1/15/1011/074-076  
EU/1/15/1011/078-080

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Pregabalina Sandoz 300 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC {número}  
SN {número}  
NN {número}

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

**EMBALAGENS BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Sandoz 300 mg cápsulas  
pregabalina

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Sandoz

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. OUTROS**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

### 1. O que é Pregabalina Sandoz e para que é utilizado

Pregabalina Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz para ajudar a tratar a sua epilepsia, se a sua situação não estiver totalmente controlada com o seu atual tratamento.

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

**Perturbação de ansiedade generalizada:** Pregabalina Sandoz 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 Sandoz

### Não tome Pregabalina Sandoz

- 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 Sandoz.

- Alguns doentes em tratamento com pregabalina 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.
- Foram notificadas erupções cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, em associação com pregabalina. Pare de utilizar pregabalina e consulte imediatamente um médico se notar algum dos sintomas relacionados com essas reações cutâneas graves descritas na secção 4.
- A pregabalina 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 Sandoz 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 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; 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. Informe o seu médico se durante o tratamento com Pregabalina Sandoz notar uma diminuição da frequência em urinar, uma vez que esta poderá ser melhorada com a interrupção do tratamento.
- Alguns doentes em tratamento com antiepiléticos como Pregabalina Sandoz tiveram pensamentos de autoagressão e suicídio ou apresentaram comportamento suicida. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos ou tiver demonstrado tal comportamento, deve contactar imediatamente o seu médico.
- Quando Pregabalina Sandoz 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, informe o seu médico se alguma vez abusou ou teve dependência de álcool, de medicamentos sujeitos a receita médica ou de drogas ilegais; isto poderá significar que tem um risco mais elevado de se tornar dependente de Pregabalina Sandoz.

- Ocorreram notificações de convulsões durante a toma de pregabalina ou num curto período de tempo após ter interrompido a toma de pregabalina. Se tiver uma convulsão, contacte o seu médico imediatamente.
- Ocorreram notificações de redução da função cerebral (encefalopatia) em alguns doentes a tomar pregabalina, quando têm outras condições associadas. Informe o seu médico se tiver história 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.

### Dependência

Algumas pessoas podem tornar-se dependentes de Pregabalina Sandoz (uma necessidade de continuar a tomar o medicamento). Podem ter efeitos de privação quando param de utilizar Pregabalina Sandoz (ver secção 3, “Como tomar Pregabalina Sandoz” e “Se parar de tomar Pregabalina Sandoz”). Se o preocupa a possibilidade de se tornar dependente de Pregabalina Sandoz, é importante que consulte o seu médico.

Se notar algum dos seguintes sinais enquanto estiver a tomar Pregabalina Sandoz, isso pode ser um sinal de que se tornou dependente:

- Precisa de tomar o medicamento durante mais tempo do que o aconselhado pelo seu médico
- Sente que precisa de tomar mais do que a dose recomendada
- Está a utilizar o medicamento por outros motivos que não o pelo qual foi receitado
- Fez tentativas repetidas e sem êxito de deixar de utilizar ou de controlar a utilização do medicamento
- Quando para de tomar o medicamento, sente-se mal e sente-se melhor assim que volta a tomar o medicamento

Se notar alguma destas situações, fale com o seu médico para discutir qual será a melhor via de tratamento para si, incluindo quando é apropriado parar e como o fazer de forma segura.

### **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 Sandoz**

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

Pregabalina Sandoz e certos medicamentos podem ter influência uns nos outros (interação). Quando tomado com determinados medicamentos que têm efeitos sedativos (incluindo opioides), Pregabalina Sandoz 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 Sandoz é tomado juntamente com medicamentos contendo:

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

Pregabalina Sandoz pode ser tomado juntamente com contraceptivos orais.

### **Pregabalina Sandoz com alimentos, bebidas e álcool**

Pregabalina Sandoz cápsulas pode ser tomado com ou sem alimentos.

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

### **Gravidez e amamentação**

Pregabalina Sandoz não deve ser tomado durante a gravidez ou amamentação, a não ser sob indicação do seu médico. A utilização de pregabalina durante os primeiros 3 meses de gravidez pode causar defeitos à nascença no feto que requerem tratamento médico. Num estudo que analisa dados de mulheres de países nórdicos que tomaram pregabalina durante os primeiros 3 meses de gravidez, 6 bebês em cada 100 apresentaram tais defeitos à nascença. No estudo, isto é comparado com 4 bebês em cada 100 nascidos de mulheres não tratadas com pregabalina. Foram notificadas anomalias na face (fendas orofaciais), nos olhos, no sistema nervoso (incluindo o cérebro), nos rins e nos órgãos genitais.

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 Sandoz 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 Sandoz**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Não tome mais medicamento do que o receitado.

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

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

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

### **Se tomar mais Pregabalina Sandoz 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 Sandoz cápsulas. Se tomar mais Pregabalina Sandoz do que deveria, poderá sentir-se sonolento, confuso, agitado ou irrequieto. Também foram notificadas convulsões e inconsciência (coma).

### **Caso se tenha esquecido de tomar Pregabalina Sandoz**

É importante tomar as cápsulas de Pregabalina Sandoz, 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 Sandoz**

Não pare de tomar Pregabalina Sandoz subitamente. Se quiser parar de tomar Pregabalina Sandoz, fale primeiro com o seu médico. O médico dir-lhe-á como o deve fazer. No caso de interrupção do tratamento, isso deve ser feito gradualmente durante um período mínimo de uma semana.

Após interromper um tratamento de curta ou longa duração com Pregabalina Sandoz, é necessário que saiba que poderá ter alguns efeitos indesejáveis, os chamados efeitos de privação. 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 efeitos podem ocorrer mais frequentemente ou com maior intensidade se estiver a tomar Pregabalina Sandoz durante um período de tempo longo. Se sentir efeitos de privação, deve contactar o seu médico.

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

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

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

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

Tonturas, sonolência, dor de cabeça.

### **Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas**

- Aumento de apetite.
- Sensação de euforia, confusão, desorientação, diminuição do interesse sexual, irritabilidade.
- Perturbação da atenção, dificuldades de manuseamento, alteração da memória, perda de memória, tremores, dificuldades na fala, sensação de formigueiro, dormência, sedação, letargia, insónia, fadiga, sensação anómala.
- Visão turva, visão dupla.
- Vertigens, problemas de equilíbrio, queda.
- Boca seca, obstipação (prisão de ventre), vômitos, flatulência (gases), diarreias, 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.

### **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 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.
- Extremidades frias.

**Raros: podem afetar até 1 em cada 1.000 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, comportamento suicida, pensamentos suicidas.
- Reações alérgicas, as quais podem incluir dificuldade em respirar, comichão, inflamação dos olhos (queratite) e uma reação na pele grave caracterizada por áreas de pele avermelhadas não inchadas, em forma de alvo ou circulares, no tronco, muitas vezes com bolhas no centro, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos. Estas erupções cutâneas graves podem ser antecedidas de febre e sintomas do tipo gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).
- Icterícia (amarelecimento da pele e olhos).
- Parkinsonismo, cujos sintomas são semelhantes à doença de Parkinson; tais como tremor, bradicinesia (diminuição da capacidade de se movimentar), e rigidez (rigidez muscular).

### **Muito raros: podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas**

- Insuficiência hepática.
- Hepatite (inflamação do fígado).

### **Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis**

- Tornar-se dependente de Pregabalina Sandoz (“dependência de fármacos”).

Após interromper um tratamento de curta ou longa duração com Pregabalina Sandoz, é necessário que saiba que poderá ter alguns efeitos indesejáveis, os chamados efeitos de privação (ver “Se parar de tomar Pregabalina Sandoz”).

### **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 através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Pregabalina Sandoz**

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister, recipiente ou embalagem exterior após o prazo de validade. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Recipiente de HDPE: Utilizar no período de 6 meses após a primeira abertura.

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 Sandoz**

- A substância ativa é a pregabalina. Cada cápsula contém 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg ou 300 mg de pregabalina.
- Os outros componentes são amido de milho pré-gelatinizado, amido de milho, talco, gelatina, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172) (todas as dosagens exceto 150 mg), óxido de ferro vermelho (E 172) (todas as dosagens exceto 50 mg e 150 mg), óxido de ferro preto (E 172) (apenas 25 mg e 300 mg).

**Qual o aspeto de Pregabalina Sandoz e conteúdo da embalagem**

Cápsulas 25 mg	Cápsula com cabeça e corpo opacos, castanho-amarelo pálido, de tamanho 4 (14,3 mm x 5,3 mm), cheia com um pó branco a quase branco.
Cápsulas 50 mg	Cápsula com cabeça e corpo opacos, amarelo pálido, de tamanho 3 (15,9 mm x 5,8 mm), cheia com um pó branco a quase branco.
Cápsulas 75 mg	Cápsula com cabeça opaca vermelha e corpo opaco branco, de tamanho 4 (14,3 mm x 5,3 mm), cheia com um pó branco a quase branco.
Cápsulas 100 mg	Cápsula com cabeça e corpo opacos, vermelhos, de tamanho 3 (15,9 mm x 5,8 mm), cheia com um pó branco a quase branco.
Cápsulas 150 mg	Cápsula com cabeça e corpo opacos, brancos, de tamanho 2 (18,0 mm x 6,4 mm), cheia com um pó branco a quase branco.
Cápsulas 200 mg	Cápsula com cabeça e corpo opacos, cor de laranja pálido, de tamanho 1 (19,4 mm x 6,9 mm), cheia com um pó branco a quase branco.
Cápsulas 225 mg	Cápsula com cabeça opaca cor de laranja pálido e corpo opaco branco, de tamanho 1 (19,4 mm x 6,9 mm), cheia com um pó branco a quase branco.
Cápsulas 300 mg	Cápsula com cabeça opaca vermelha e corpo opaco, castanho-amarelo pálido, de tamanho 0 (21,7 mm x 7,6 mm), cheia com um pó branco a quase branco.

Pregabalina Sandoz está disponível nas seguintes apresentações:

Blisters de PVC/PVDC/Alumínio acondicionadas numa embalagem exterior.

Blisters de dose unitária de PVC/PVDC/Alumínio acondicionadas numa embalagem exterior.

Recipiente de HDPE com fecho com rosca acondicionado numa embalagem exterior.

Cápsulas de 25 mg:

Blisters contendo 14, 28, 56, 70, 84, 100 ou 120 cápsulas.

Blisters de dose unitária contendo 56 x 1, 84 x 1 ou 100 x 1 cápsulas.

Frascos de HDPE contendo 200 cápsulas.

Cápsulas de 50 mg:

Blisters contendo 14, 21, 28, 56, 84 ou 100 cápsulas.

Blisters de dose unitária contendo 84 x 1 cápsulas.

Frascos de HDPE contendo 200 cápsulas.

Cápsulas de 75 mg:

Blisters contendo 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 ou 120 cápsulas.

Blisters de dose unitária contendo 14 x 1, 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 ou 210 x 1 (3 x 70) cápsulas.

Frascos de HDPE contendo 100, 200 ou 250 cápsulas.

Cápsulas de 100 mg:

Blisters contendo 14, 21, 28, 56, 84 ou 100 cápsulas.

Blisters de dose unitária contendo 84 x 1 ou 100 x 1 cápsulas.

Cápsulas de 150 mg:

Blisters contendo 14, 21, 28, 56, 70, 84, 100 ou 120 cápsulas.

Blisters de dose unitária contendo 56 x 1, 84 x 1, 100 x 1 ou 210 x 1 (3 x 70) cápsulas.

Frascos de HDPE contendo 100, 200 ou 250 cápsulas.

Cápsulas de 200 mg:

Blisters contendo 21, 28, 84 ou 100 cápsulas.

Blisters de dose unitária contendo 84 x 1 ou 100 x 1 cápsulas.

Cápsulas de 225 mg:

Blisters contendo 14, 56, 70, 84, 100 ou 120 cápsulas.

Cápsulas de 300 mg:

Blisters contendo 14, 21, 28, 56, 70, 84 (2 x 42), 100, 100 (2 x 50) ou 120 (2 x 60) cápsulas.

Blisters de dose unitária contendo 56 x 1, 84 x 1 (2 x 42), 100 x 1, 100 x 1 (2 x 50) ou 210 x 1 (3 x 70) cápsulas.

Frascos de HDPE contendo 100, 200 ou 250 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Áustria.

#### **Fabricante**

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Eslovénia

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

D-39179 Barleben

Alemanha

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Sandoz nv/sa

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

regaff.belgium@sandoz.com

#### **Lietuva**

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas

Šeimyniškių 3A,

LT 09312 Vilnius

Tel: +370 5 26 36 037

Info.lithuania@sandoz.com

#### **България**

КЧТ Сандоз България

Бул. “Никола Вапцаров“ No. 55

сгр. 4, ет. 4

1407 София

Тел.: + 359 2 970 47 47

regaffairs.bg@sandoz.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sandoz nv/sa

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

regaff.belgium@sandoz.com

#### **Česká republika**

Sandoz s.r.o.

Na Pankráci 1724/129

CZ-140 00 Praha 4 - Nusle

Tel: +420 225 775 111

office.cz@sandoz.com

#### **Magyarország**

Sandoz Hungária Kft.

Tel.: +36 1 430 2890

#### **Danmark**

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

DK-2300 København S

Danmark

Tlf: + 45 6395 1000

Info.danmark@sandoz.com

#### **Malta**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovskova 57,

SI-1000 Ljubljana

Slovenia

Tel: +356 21222872

#### **Deutschland**

#### **Nederland**



Hexal AG  
Industriestrasse 25  
D-83607 Holzkirchen  
Tel: +49 8024 908 0  
E-mail: service@hexal.com

#### **Eesti**

Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Pärnu mnt 105  
EE-11312 Tallinn  
Tel.: +372 665 2400  
info.ee@sandoz.com

#### **Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

#### **España**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/Serrano Galvache, N°56  
28033 Madrid  
Spain  
Tel: +34 900 456 856  
registros.spain@sandoz.com

#### **France**

Sandoz SAS  
49 avenue Georges Pompidou  
F-92593 Levallois-Perret Cedex  
Tél: + 33 1 4964 4800

#### **Hrvatska**

Sandoz d.o.o.  
Maksimirska 120  
10000 Zagreb  
Tel: + 385 1 2353111  
e-mail: upit.croatia@sandoz.com

#### **Ireland**

Rowex Ltd.,  
Bantry, Co. Cork,  
Ireland.  
P75 V009  
Tel: + 353 27 50077  
e-mail: reg@rowa-pharma.ie

#### **Ísland**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 København S  
Danmörk  
Tlf: + 45 6395 1000

Sandoz B.V.  
Veluwezoom 22  
NL-1327 AH Almere  
Tel: +31 36 5241600  
info.sandoz-nl@sandoz.com

#### **Norge**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 København S  
Danmark  
Tlf: + 45 6395 1000  
Info.danmark@sandoz.com

#### **Österreich**

Sandoz GmbH  
Biochemiestr. 10  
A-6250 Kundl  
Tel: +43 5338 2000

#### **Polska**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50C  
02-672 Warszawa  
Tel.: + 48 22 209 70 00  
biuro.pl@sandoz.com

#### **Portugal**

Sandoz Farmacêutica Lda.  
Phone: +351 21 196 40 00

#### **România**

Sandoz S.R.L.  
Str. Livezeni nr.7A,  
540472 Târgu Mureş  
+40 21 4075160

#### **Slovenija**

Lek farmacevtska družba d.d.  
Tel: +386 1 580 21 11

#### **Slovenská republika**

Sandoz d.d. organizačná zložka  
Žižkova 22B  
SK-811 02 Bratislava  
Tel: + 421 2 50 706 111

Info.danmark@sandoz.com

**Italia**

Sandoz S.p.A  
Largo Umberto Boccioni 1  
I - 21040 Origgio/VA  
Tel: + 39 02 96541

**Suomi/Finland**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 Kööpenhamina S  
Tanska  
Puh: +358 010 6133 400  
Info.suomi@sandoz.com

**Κύπρος**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57,  
SI-1000 Ljubljana  
Σλοβενία  
Τηλ: +357 22 69 0690

**Sverige**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 Köpenhamn S  
Danmark  
Tlf: + 45 6395 1000  
Info.sverige@sandoz.com

**Latvija**

Sandoz d.d. Latvia filiāle  
K.Valdemāra iela 33-29  
Rīga, LV1010  
Tel: + 371 67892006

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Sandoz GmbH  
Biochemiestr. 10  
A-6250 Kundl  
Tel: +43 5338 2000

**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>.