

Medicamento já não autorizado

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## **1. NOME DO MEDICAMENTO**

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

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Pregabalina Mylan Pharma 25 mg cápsulas

Cada cápsula contém 25 mg de pregabalina.

Pregabalina Mylan Pharma 50 mg cápsulas

Cada cápsula contém 50 mg de pregabalina.

Pregabalina Mylan Pharma 75 mg cápsulas

Cada cápsula contém 75 mg de pregabalina.

Pregabalina Mylan Pharma 100 mg cápsulas

Cada cápsula contém 100 mg de pregabalina.

Pregabalina Mylan Pharma 150 mg cápsulas

Cada cápsula contém 150 mg de pregabalina.

Pregabalina Mylan Pharma 200 mg cápsulas

Cada cápsula contém 200 mg de pregabalina.

Pregabalina Mylan Pharma 225 mg cápsulas

Cada cápsula contém 225 mg de pregabalina.

Pregabalina Mylan Pharma 300 mg cápsulas

Cada cápsula contém 300 mg de pregabalina.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Cápsula.

#### Pregabalina Mylan Pharma 25 mg cápsulas

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

#### Pregabalina Mylan Pharma 50 mg cápsulas

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

#### Pregabalina Mylan Pharma 75 mg cápsulas

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

#### Pregabalina Mylan Pharma 100 mg cápsulas

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

#### Pregabalina Mylan Pharma 150 mg cápsulas

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

#### Pregabalina Mylan Pharma 200 mg cápsulas

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

#### Pregabalina Mylan Pharma 225 mg cápsulas

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

#### Pregabalina Mylan Pharma 300 mg cápsulas

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

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Indicações terapêuticas

#### Epilepsia

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

#### Perturbação de ansiedade generalizada

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

### 4.2 Posologia e modo de administração

#### Posologia

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

#### *Epilepsia*

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

#### *Perturbação de ansiedade generalizada*

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

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

#### *Descontinuação da pregabalina*

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

#### Populações especiais

##### *Compromisso renal*

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

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

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

#### *Idosos*

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

#### Modo de administração

Pregabalina Mylan Pharma pode ser tomada com ou sem alimentos.

Pregabalina Mylan Pharma é apenas para utilização por via oral.

### **4.3 Contraindicações**

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

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

#### Doentes diabéticos

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

### Reações de hipersensibilidade

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

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

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

### Efeitos relacionados com a visão

Em ensaios controlados, a proporção de doentes tratados com pregabalina que notificou visão turva foi superior à dos doentes tratados com placebo, que se resolve, na maioria dos casos, com a continuação da terapêutica. Nos estudos clínicos nos quais foram efetuados exames oftalmológicos, a incidência de redução da acuidade visual e alterações do campo visual foi maior em doentes tratados com pregabalina do que nos doentes tratados com placebo; a incidência de alterações fundoscópicas foi maior em doentes tratados com placebo (ver secção 5.1).

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

### Insuficiência renal

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

### Descontinuação da terapêutica antiepilética concomitante

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

### Sintomas de privação

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

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

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

### Insuficiência cardíaca congestiva

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

### Reações adversas em doentes com lesão traumática da medula espinhal

A incidência de reações adversas em geral, de reações adversas do sistema nervoso central e especialmente de sonolência aumentou no tratamento da dor neuropática central devido a lesão traumática da medula espinhal. Este facto pode ser atribuído a um efeito aditivo devido a medicamentos concomitantes (por exemplo, agentes antiespasmódicos), necessários 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

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

Os doentes devem ser monitorizados quanto aos sinais de ideação e comportamento suicida, devendo ser considerada a necessidade de tratamento adequado. Os doentes (e os prestadores de cuidados aos doentes) devem ser aconselhados a contactar o médico assim que surjam sinais de ideação ou comportamento suicida.

### Redução da função do trato gastrointestinal inferior

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

### Utilização concomitante com opioides

Recomenda-se precaução ao prescrever pregabalina concomitantemente com opioides devido ao risco de depressão do SNC (ver secção 4.5). Num estudo caso-controlo de utilizadores de opioides, 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, aOR 2,51 [95% CI, 1,24 – 5,06]).

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

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

#### Encefalopatia

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

#### Teor em sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### **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, oxycodona 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.

#### Contracetivos orais, noretisterona e/ou etinilestradiol

A coadministração de pregabalina com os contracetivos 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 mortes, em doentes a tomar pregabalina e opioides e/ou outros medicamentos depressores do sistema nervoso central (SNC). A pregabalina é, aparentemente, aditiva na diminuição das funções cognitivas e de habilidade motora, induzida pela oxycodona.

#### Interações e os idosos

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

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

##### Mulheres com potencial para engravidar/Contraceção masculina e feminina

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

##### Gravidez

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

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

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

##### Amamentação

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

##### Fertilidade

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

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

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

#### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

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

#### **4.8 Efeitos indesejáveis**

##### Resumo do perfil de segurança

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

As reações adversas mais frequentes, que resultaram em abandono dos grupos de tratamento com pregabalina, foram tonturas e sonolência.

Tabela com lista de reações adversas

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

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

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

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

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

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

| Classes de Sistemas de Órgãos                     | Reações Adversas Medicamentosas                                                        |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <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>                                                              |
| Raros                                             | <i>Angioedema, reação alérgica</i>                                                     |
| <b>Doenças do metabolismo e da nutrição</b>       |                                                                                        |
| Frequentes                                        | Aumento do apetite                                                                     |
| Pouco frequentes                                  | Anorexia, hipoglicemia                                                                 |
| <b>Perturbações do foro psiquiátrico</b>          |                                                                                        |
| 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 anômalos, aumento da libido, anorgasmia, apatia                                        |
| Raros                                   | Desinibição                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Doenças do sistema nervoso</b>       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Muito frequentes                        | Tonturas, sonolência, cefaleia                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Frequentes                              | Ataxia, coordenação anômala, tremores, disartria, amnésia, diminuição da memória, perturbações da atenção, parestesias, hipoestesia, sedação, distúrbio do equilíbrio, letargia                                                                                                                                |
| Pouco frequentes                        | Síncope, estupor, mioclonia, <i>perda de consciência</i> , hiperatividade psicomotora, discinesia, tontura postural, tremor intencional, nistagmo, perturbação cognitiva, <i>perturbações mentais</i> , alterações no discurso, hiporreflexia, hiperestesia, sensação de queimadura, ageusia, <i>mal-estar</i> |
| Raros                                   | <i>Convulsões</i> , parosmia, hipocinesia, disgrafia                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Afeções oculares</b>                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 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                                                                                                     |
| Raros                                   | <i>Perda de visão</i> , <i>queratite</i> , oscilopsia, alteração da percepção da profundidade visual, midríase, estrabismo, brilho visual                                                                                                                                                                      |
| <b>Afeções do ouvido e do labirinto</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Frequentes                              | Vertigens                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Pouco frequentes                        | Hiperacusia                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Cardiopatias</b>                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Pouco frequentes                        | Taquicardia, bloqueio auriculoventricular de primeiro grau, bradicardia sinusal, <i>insuficiência cardíaca congestiva</i>                                                                                                                                                                                      |

|                                                              |                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Raros                                                        | <i>Prolongamento do intervalo QT, taquicardia sinusal, arritmia sinusal</i>                          |
| <b>Vasculopatias</b>                                         |                                                                                                      |
| Pouco frequentes                                             | Hipotensão, hipertensão, afrontamentos, rubores, arrefecimento periférico                            |
| <b>Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino</b>      |                                                                                                      |
| Pouco frequentes                                             | Dispneia, epitaxis, tosse, congestão nasal, rinite, ressonar, secreta nasal                          |
| Raros                                                        | <i>Edema pulmonar</i> , sensação de aperto na garganta                                               |
| Desconhecido                                                 | Depressão respiratória                                                                               |
| <b>Doenças gastrointestinais</b>                             |                                                                                                      |
| Frequentes                                                   | Vômitos, <i>náuseas</i> , obstipação, <i>diarreia</i> , flatulência, distensão abdominal, xerostomia |
| Pouco frequentes                                             | Doença de refluxo gastroesofágico, sialorreia, hipoestesia oral                                      |
| Raros                                                        | <i>Ascite</i> , pancreatite, <i>edema da língua</i> , disfagia                                       |
| <b>Afeções hepatobiliares</b>                                |                                                                                                      |
| Pouco frequentes                                             | Enzimas hepáticas elevadas*                                                                          |
| Raros                                                        | Icterícia                                                                                            |
| Muito raros                                                  | Insuficiência hepática, hepatite                                                                     |
| <b>Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos</b>            |                                                                                                      |
| Pouco frequentes                                             | Erupção papular, urticária, hiperidrose, <i>prurido</i>                                              |
| Raros                                                        | <i>Síndrome de Stevens-Johnson</i> , suores frios                                                    |
| <b>Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos</b> |                                                                                                      |
| Frequentes                                                   | Cãibras musculares, artralguas, dores de costas, dores nos membros, espasmo cervical                 |
| Pouco frequentes                                             | Edema das articulações, mialgias, espasmos musculares, cervicalgia, rigidez muscular                 |
| Raros                                                        | Rabdomiólise                                                                                         |
| <b>Doenças renais e urinárias</b>                            |                                                                                                      |
| Pouco frequentes                                             | Incontinência urinária, disúria                                                                      |
| Raros                                                        | Insuficiência renal, oligúria, <i>retenção urinária</i>                                              |

|                                                                   |                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Doenças dos órgãos genitais e da mama</b>                      |                                                                                                                                                                            |
| Frequentes                                                        | Disfunção erétil                                                                                                                                                           |
| Pouco frequentes                                                  | Disfunção sexual, atraso na ejaculação, dismenorrea, mastodinia                                                                                                            |
| Raros                                                             | Amenorreia, corrimento mamário, aumento mamário, <i>ginecomastia</i>                                                                                                       |
| <b>Perturbações gerais e alterações no local de administração</b> |                                                                                                                                                                            |
| Frequentes                                                        | Edema periférico, edema, alteração da marcha, queda, sensação de embriaguez, sensação anormal, fadiga                                                                      |
| Pouco frequentes                                                  | Edema generalizado, <i>edema facial</i> , sensação de aperto torácico, dor, pirexia, sede, arrepios, astenia                                                               |
| <b>Exames complementares de diagnóstico</b>                       |                                                                                                                                                                            |
| Frequentes                                                        | Aumento de peso                                                                                                                                                            |
| Pouco frequentes                                                  | Elevação de creatina fosfoquinase sanguínea, elevação da glicemia, número de plaquetas diminuído, elevação de creatinemia, diminuição do potássio no sangue, perda de peso |
| Raros                                                             | Diminuição dos glóbulos brancos                                                                                                                                            |

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

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

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

#### População pediátrica

O perfil de segurança da pregabalina observado em cinco estudos pediátricos em doentes com crises epiléticas 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**

#### Sintomas

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

Foram notificados, raramente, casos de coma.

#### Tratamento

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

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

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

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

#### Mecanismo de ação

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

#### Eficácia e segurança clínicas

##### *Epilepsia*

##### *Tratamento adjuvante*

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

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

##### *População pediátrica*

A eficácia e segurança da pregabalina como tratamento adjuvante na epilepsia em doentes pediátricos com 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, dos 3 meses aos 16 anos de idade com epilepsia indicam que os acontecimentos adversos da 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 por placebo, os doentes pediátricos (4 a 16 anos de idade) foram atribuídos a 2,5 mg/kg/dia de pregabalina (máximo de 150 mg/dia), 10 mg/kg/dia de pregabalina (máximo de 600 mg/dia) ou placebo. A percentagem de indivíduos com pelo menos 50% de redução em crises epiléticas parciais, quando comparado com o *baseline*, foi 40,6% em indivíduos tratados com 10 mg/kg/dia de pregabalina ( $p=0,0068$  versus placebo), 29,1% em indivíduos tratados com 2,5 mg/kg/dia de pregabalina ( $p=0,2600$  versus placebo) e 22,6% em indivíduos a receber placebo.

No estudo de 14 dias controlado por placebo, os doentes pediátricos (1 mês a menos de 4 anos de idade) 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.

#### *Monoterapia (doentes recém-diagnosticados)*

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

#### *Perturbação de ansiedade generalizada*

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

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

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

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

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

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

### Absorção

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

### Distribuição

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

### Biotransformação

A pregabalina sofre metabolização negligenciável nos humanos. Após uma dose de pregabalina marcada radioactivamente, 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.

### Género

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

### Compromisso renal

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

### Compromisso hepático

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

### População pediátrica

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

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

Os parâmetros da  $C_{max}$  e da AUC da pregabalina aumentaram linearmente com o aumento da dose em cada faixa etária. A AUC foi 30% mais baixa nos doentes pediátricos com um peso inferior a 30 kg devido a um aumento da depuração ajustada ao peso corporal de 43% nestes doentes, em comparação com os doentes com  $\geq 30$  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 no mínimo 12 semanas após o parto. A amamentação teve pouca

ou nenhuma influência na farmacocinética da pregabalina. A pregabalina foi excretada no leite materno numa concentração média no estado estacionário de aproximadamente 76% da concentração do plasma materno. A dose infantil estimada no leite materno (presumindo um consumo médio de leite materno de 150 ml/kg/dia) de mulheres que tomam 300 mg/dia ou a dose máxima de 600 mg/dia seria de 0,3 l ou 0,62 mg/kg/dia, respetivamente. Estas doses estimadas são de, aproximadamente, 7% da dose total diária materna, com base em mg/kg.

### 5.3 Dados de segurança pré-clínica

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

#### Conteúdo da cápsula

Hidroxipropilcelulose  
Amido de milho  
Talco

#### Cápsula

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

#### Tinta de impressão

Goma laca  
Óxido de ferro negro (E172)  
Propilenoglicol  
Amônia concentrada  
Hidróxido de potássio  
Água purificada

### **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

3 anos.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

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

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

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

#### Pregabalina Mylan Pharma 25 mg cápsulas

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

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

#### Pregabalina Mylan Pharma 50 mg cápsulas

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

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

#### Pregabalina Mylan Pharma 75 mg cápsulas

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

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

Frasco de HDPE contendo 200 cápsulas.

#### Pregabalina Mylan Pharma 100 mg cápsulas

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

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

#### Pregabalina Mylan Pharma 150 mg cápsulas

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

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

Frasco de HDPE contendo 200 cápsulas.

#### Pregabalina Mylan Pharma 200 mg cápsulas

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

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

#### Pregabalina Mylan Pharma 225 mg cápsulas

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

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

#### Pregabalina Mylan Pharma 300 mg cápsulas

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

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

Frasco de HDPE contendo 200 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais de eliminação**

Não existem requisitos especiais.

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

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

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

### Pregabalina Mylan Pharma 25 mg cápsulas

EU/1/15/998/001  
EU/1/15/998/002  
EU/1/15/998/003  
EU/1/15/998/004  
EU/1/15/998/005  
EU/1/15/998/006  
EU/1/15/998/007  
EU/1/15/998/008

### Pregabalina Mylan Pharma 50 mg cápsulas

EU/1/15/998/009  
EU/1/15/998/010  
EU/1/15/998/011  
EU/1/15/998/012  
EU/1/15/998/013  
EU/1/15/998/014  
EU/1/15/998/015

### Pregabalina Mylan Pharma 75 mg cápsulas

EU/1/15/998/016  
EU/1/15/998/017  
EU/1/15/998/018  
EU/1/15/998/019  
EU/1/15/998/020  
EU/1/15/998/021  
EU/1/15/998/022

### Pregabalina Mylan Pharma 100 mg cápsulas

EU/1/15/998/023  
EU/1/15/998/024  
EU/1/15/998/025  
EU/1/15/998/026  
EU/1/15/998/027

### Pregabalina Mylan Pharma 150 mg cápsulas

EU/1/15/998/028  
EU/1/15/998/029  
EU/1/15/998/030  
EU/1/15/998/031  
EU/1/15/998/032  
EU/1/15/998/033  
EU/1/15/998/034

### Pregabalina Mylan Pharma 200 mg cápsulas

EU/1/15/998/035  
EU/1/15/998/036  
EU/1/15/998/037  
EU/1/15/998/038  
EU/1/15/998/039

Pregabalina Mylan Pharma 225 mg cápsulas

EU/1/15/998/040  
EU/1/15/998/041  
EU/1/15/998/042  
EU/1/15/998/043  
EU/1/15/998/044

Pregabalina Mylan Pharma 300 mg cápsulas

EU/1/15/998/045  
EU/1/15/998/046  
EU/1/15/998/047  
EU/1/15/998/048  
EU/1/15/998/049  
EU/1/15/998/050

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

Data da primeira autorização: 25 de junho de 2015

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

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

**ANEXO II**

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

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

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

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

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

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

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

## **B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**

Medicamento sujeito a receita médica.

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

### **• Relatórios periódicos de segurança (PSURs)**

Os requisitos para a apresentação de **PSURs** 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 (TAIM) deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

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

Medicamento já não autorizado

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

Medicamento Já não autorizado

**A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CARTONAGEM EXTERNA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Mylan Pharma 25 mg cápsulas  
Pregabalina

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

Cada cápsula contém 25 mg de pregabalina.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES****4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Cápsula.

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

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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

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

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

EU/1/15/998/001  
EU/1/15/998/002  
EU/1/15/998/003  
EU/1/15/998/004  
EU/1/15/998/005  
EU/1/15/998/006  
EU/1/15/998/007  
EU/1/15/998/008

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

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

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE</b> |
|----------------------------------|

pregabalina mylan pharma 25 mg

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| <b>17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D</b> |
|------------------------------------------------------|

Código de barras 2D com identificador único incluído.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

Medicamento já não autorizado

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

**BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Mylan Pharma 25 mg cápsulas  
Pregabalina

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

Mylan S.A.S

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTRAS**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CARTONAGEM EXTERNA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Mylan Pharma 50 mg cápsulas  
Pregabalina

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

Cada cápsula contém 50 mg de pregabalina.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Cápsula.

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

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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

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

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

EU/1/15/998/009  
EU/1/15/998/010  
EU/1/15/998/011  
EU/1/15/998/012  
EU/1/15/998/013  
EU/1/15/998/014  
EU/1/15/998/015

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

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

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE</b> |
|----------------------------------|

pregabalina mylan pharma 50 mg

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| <b>17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D</b> |
|------------------------------------------------------|

Código de barras 2D com identificador único incluído.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

Medicamento já não autorizado

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

**BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Mylan Pharma 50 mg cápsulas  
Pregabalina

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

Mylan S.A.S

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTRAS**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CARTONAGEM EXTERNA PARA BLISTER E FRASCO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Mylan Pharma 75 mg cápsulas  
Pregabalina

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

Cada cápsula contém 75 mg de pregabalina.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Cápsula.

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

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

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

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

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

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

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

EU/1/15/998/016  
EU/1/15/998/017  
EU/1/15/998/018  
EU/1/15/998/022  
EU/1/15/998/019  
EU/1/15/998/020  
EU/1/15/998/021

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

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

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE</b> |
|----------------------------------|

pregabalina mylan pharma 75 mg

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| <b>17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D</b> |
|------------------------------------------------------|

Código de barras 2D com identificador único incluído.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

Medicamento já não autorizado

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

**BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Mylan Pharma 75 mg cápsulas  
Pregabalina

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

Mylan S.A.S

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTRAS**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****RÓTULO DO FRASCO****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Mylan Pharma 75 mg cápsulas  
Pregabalina

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

Cada cápsula contém 75 mg de pregabalina.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES****4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Cápsula.

200 cápsulas

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

<Apenas para rótulo multicamada>

‘Destacar por aqui’

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

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

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

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

EU/1/15/998/022

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE****17. UNIQUE IDENTIFIER – 2D BARCODE****18. UNIQUE IDENTIFIER – HUMAN READABLE DATA**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CARTONAGEM EXTERNA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Mylan Pharma 100 mg cápsulas  
Pregabalina

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

Cada cápsula contém 100 mg de pregabalina.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES****4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Cápsula.

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

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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

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

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

EU/1/15/998/023  
EU/1/15/998/024  
EU/1/15/998/025  
EU/1/15/998/026  
EU/1/15/998/027

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

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

pregabalina mylan pharma 100 mg

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| <b>17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D</b> |
|------------------------------------------------------|

Código de barras 2D com identificador único incluído.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

Medicamento já não autorizado

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

**BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Mylan Pharma 100 mg cápsulas  
Pregabalina

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

Mylan S.A.S

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTRAS**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CARTONAGEM EXTERNA PARA BLISTER E FRASCO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Mylan Pharma 150 mg cápsulas  
Pregabalina

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

Cada cápsula contém 150 mg de pregabalina.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Cápsula.

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

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

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

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

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

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

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

EU/1/15/998/028  
EU/1/15/998/029  
EU/1/15/998/030  
EU/1/15/998/034  
EU/1/15/998/031  
EU/1/15/998/032  
EU/1/15/998/033

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

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

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE</b> |
|----------------------------------|

pregabalina mylan pharma 150 mg

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| <b>17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D</b> |
|------------------------------------------------------|

Código de barras 2D com identificador único incluído.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

Medicamento já não autorizado

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

**BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Mylan Pharma 150 mg cápsulas  
Pregabalina

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

Mylan S.A.S

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTRAS**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****RÓTULO DO FRASCO****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Mylan Pharma 150 mg cápsulas  
Pregabalina

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

Cada cápsula contém 150 mg de pregabalina.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES****4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Cápsula.

200 cápsulas

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

<Apenas para rótulo multicamada>

‘Destacar por aqui’

**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**

|                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>8. PRAZO DE VALIDADE</b>                                                                                                                 |
| EXP                                                                                                                                         |
| <b>9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO</b>                                                                                                |
| Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.                                                                                      |
| <b>10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL</b> |
| <b>11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b>                                                               |
| Mylan S.A.S<br>117 Allée des Parcs<br>69800 Saint-Priest<br>França                                                                          |
| <b>12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b>                                                                                |
| EU/1/15/998/034                                                                                                                             |
| <b>13. NÚMERO DO LOTE</b>                                                                                                                   |
| Lot                                                                                                                                         |
| <b>14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO</b>                                                                                       |
| <b>15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO</b>                                                                                                         |
| <b>16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE</b>                                                                                                            |
| <b>17. UNIQUE IDENTIFIER – 2D BARCODE</b>                                                                                                   |

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>18. UNIQUE IDENTIFIER – HUMAN READABLE DATA</b> |
|----------------------------------------------------|

Medicamento já não autorizado

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CARTONAGEM EXTERNA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Mylan Pharma 200 mg cápsulas  
Pregabalina

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

Cada cápsula contém 200 mg de pregabalina.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES****4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Cápsula.

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

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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

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

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

EU/1/15/998/035  
EU/1/15/998/036  
EU/1/15/998/037  
EU/1/15/998/038  
EU/1/15/998/039

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

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

pregabalina mylan pharma 200 mg

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| <b>17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D</b> |
|------------------------------------------------------|

Código de barras 2D com identificador único incluído.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

Medicamento já não autorizado

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

**BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Mylan Pharma 200 mg cápsulas  
Pregabalina

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

Mylan S.A.S

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTRAS**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CARTONAGEM EXTERNA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Mylan Pharma 225 mg cápsulas  
Pregabalina

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

Cada cápsula contém 225 mg de pregabalina.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Cápsula.

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

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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

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

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

EU/1/15/998/040  
EU/1/15/998/041  
EU/1/15/998/042  
EU/1/15/998/043  
EU/1/15/998/044

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

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

pregabalina mylan pharma 225 mg

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| <b>17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D</b> |
|------------------------------------------------------|

Código de barras 2D com identificador único incluído.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

Medicamento já não autorizado

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

**BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Mylan Pharma 225 mg cápsulas  
Pregabalina

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

Mylan S.A.S

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTRAS**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CARTONAGEM EXTERNA PARA BLISTER E FRASCO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Mylan Pharma 300 mg cápsulas  
Pregabalina

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

Cada cápsula contém 300 mg de pregabalina.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Cápsula.

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

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

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

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

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

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

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

EU/1/15/998/045  
EU/1/15/998/046  
EU/1/15/998/047  
EU/1/15/998/050  
EU/1/15/998/048  
EU/1/15/998/049

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

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

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE</b> |
|----------------------------------|

pregabalina mylan pharma 300 mg

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| <b>17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D</b> |
|------------------------------------------------------|

Código de barras 2D com identificador único incluído.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA</b> |
|------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

Medicamento já não autorizado

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

**BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Mylan Pharma 300 mg cápsulas  
Pregabalina

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

Mylan S.A.S

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTRAS**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****RÓTULO DO FRASCO****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Pregabalina Mylan Pharma 300 mg cápsulas  
Pregabalina

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

Cada cápsula contém 300 mg de pregabalina.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES****4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Cápsula.

200 cápsulas

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

<Apenas para rótulo multicamada>

‘Destacar por aqui’

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

|                                              |
|----------------------------------------------|
| <b>9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO</b> |
|----------------------------------------------|

Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

|                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------|

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

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b> |
|--------------------------------------------------------------|

EU/1/15/998/050

|                           |
|---------------------------|
| <b>13. NÚMERO DO LOTE</b> |
|---------------------------|

Lot

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| <b>14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO</b> |
|-------------------------------------------------------|

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO</b> |
|-------------------------------------|

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE</b> |
|----------------------------------|

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>17. UNIQUE IDENTIFIER – 2D BARCODE</b> |
|-------------------------------------------|

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>18. UNIQUE IDENTIFIER – HUMAN READABLE DATA</b> |
|----------------------------------------------------|

Medicamento já não autorizado

**B. FOLHETO INFORMATIVO**

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Pregabalina Mylan Pharma contém a substância ativa pregabalina, que pertence a um grupo de medicamentos usados no tratamento da epilepsia e da Perturbação de Ansiedade Generalizada (PAG) em adultos.

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

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

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Pregabalina Mylan Pharma

### Não tome Pregabalina Mylan Pharma

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

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pregabalina Mylan Pharma.

- Alguns doentes em tratamento com Pregabalina Mylan Pharma comunicaram sintomas sugestivos de reação alérgica. Estes sintomas incluem inchaço da face, lábios, língua e garganta, assim como erupção na pele difusa. Caso sofra alguma destas reações, deve contactar o seu médico imediatamente.
- Pregabalina Mylan Pharma tem sido associada a tonturas e sonolência, que podem aumentar a ocorrência de lesões acidentais (queda) nos doentes idosos. Assim, deve tomar cuidado até estar habituado a qualquer efeito que o medicamento pode ter.
- Pregabalina Mylan Pharma 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 Mylan Pharma; estes doentes eram, na sua maioria, idosos com doenças cardiovasculares. **Antes de tomar este medicamento deverá informar o seu médico caso tenha antecedentes de doença cardíaca.**
- Foram comunicados casos de insuficiência renal em alguns doentes em tratamento com Pregabalina Mylan Pharma. Informe o seu médico se durante o tratamento com Pregabalina Mylan Pharma notar diminuição da frequência em urinar, uma vez que esta poderá ser melhorada com a interrupção do tratamento.
- Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepiléticos como Pregabalina Mylan Pharma teve pensamentos de autoagressão e suicídio. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos deve contactar imediatamente o seu médico.
- Quando Pregabalina Mylan Pharma é tomada com outros medicamentos que podem causar prisão de ventre (tais como alguns tipos de medicamentos para a dor) é possível que ocorram problemas gastrointestinais (por exemplo, prisão de ventre, intestino bloqueado ou paralisado). Informe o seu médico se sentir prisão de ventre, sobretudo se tiver tendência para este problema.
- Antes de tomar este medicamento deve informar o seu médico se tiver história de alcoolismo ou qualquer abuso ou dependência de drogas. Não tome mais medicamento do que lhe foi prescrito.

- Ocorreram notificações de convulsões durante a toma de Pregabalina Mylan Pharma ou num curto período de tempo após ter interrompido a toma de Pregabalina Mylan Pharma. Se tiver uma convulsão, contacte o seu médico imediatamente.
- Ocorreram notificações de redução da função cerebral (encefalopatia) em alguns doentes a tomar Pregabalina Mylan Pharma, quando têm outras condições associadas. Informe o seu médico se tiver historial de quaisquer condições médicas graves, incluindo doença do fígado ou rim.
- Ocorreram notificações de dificuldades respiratórias. Se tem doenças do sistema nervoso, doenças respiratórias, compromisso renal ou se tem mais de 65 anos de idade, o seu médico poderá receitar-lhe um regime de dose diferente. Contacte o seu médico se tiver problemas ao respirar ou tiver respirações superficiais.

### **Crianças e adolescentes**

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

### **Outros medicamentos e Pregabalina Mylan Pharma**

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

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

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

Pregabalina Mylan Pharma pode ser tomada juntamente com contraceptivos orais.

### **Pregabalina Mylan Pharma com alimentos, bebidas e álcool**

Pregabalina Mylan Pharma cápsulas pode ser tomada com ou sem alimentos.

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

### **Gravidez e amamentação**

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

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Pregabalina Mylan Pharma 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.

### **Teor em sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como tomar Pregabalina Mylan Pharma

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

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

Pregabalina Mylan Pharma destina-se apenas a administração oral.

#### **Epilepsia ou Perturbação de Ansiedade Generalizada:**

- Tome o número de cápsulas indicado pelo seu médico.
- A dose, que foi ajustada ao seu caso e à sua situação, varia geralmente entre 150 mg e 600 mg diários.
- O seu médico irá dar-lhe informação se deve tomar Pregabalina Mylan Pharma duas ou três vezes ao dia. Para tomar duas vezes ao dia, tome Pregabalina Mylan Pharma uma vez de manhã e a outra à noite, aproximadamente às mesmas horas todos os dias. Para tomar três vezes ao dia, tome Pregabalina Mylan Pharma uma vez de manhã, uma vez à tarde e uma vez à noite, aproximadamente às mesmas horas todos os dias.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Pregabalina Mylan Pharma é demasiado forte ou demasiado fraca.

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

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

Engula a cápsula inteira juntamente com água.

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

#### **Se tomar mais Pregabalina Mylan Pharma do que deveria**

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

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Pregabalina Mylan Pharma**

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

#### **Se parar de tomar Pregabalina Mylan Pharma**

Não pare de tomar Pregabalina Mylan Pharma, a menos que o seu médico lhe diga para fazê-lo. No caso de interrupção do tratamento, isso deve ser feito gradualmente durante um período mínimo de uma semana.

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

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

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

- Tonturas, sonolência, dor de cabeça

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

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

##### **Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas**

- Perda de apetite, perda de peso, diminuição do nível de açúcar no sangue, aumento do nível de açúcar no sangue
- Alteração da autopercepção, instabilidade psicomotora, depressão, agitação, oscilações do humor, dificuldade em encontrar palavras, alucinações, sonhos anormais, ataques de pânico, apatia, agressividade, humor elevado, perturbações mentais, dificuldades de raciocínio, aumento do interesse sexual, problemas com a função sexual incluindo impossibilidade de atingir o clímax sexual, ejaculação tardia
- Alterações na visão, movimentos pouco comuns dos olhos, alterações na visão incluindo visão em túnel, *flashes* de luz, movimentos bruscos, reflexos diminuídos, hiperatividade, tonturas na posição em pé, pele sensível, perda do paladar, sensação de queimadura, tremor quando em movimento, diminuição da consciência, perda de consciência, desmaio, aumento da sensibilidade ao ruído, indisposição
- Olhos secos, olhos inchados, dor nos olhos, vista cansada, olhos húmidos, irritação dos olhos
- Perturbações do ritmo cardíaco, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial baixa, pressão arterial elevada, alterações no batimento cardíaco, insuficiência cardíaca
- Vermelhidão, afrontamentos
- Dificuldade em respirar, congestão nasal
- Aumento da produção de saliva, azia, dormência em volta da boca
- Suores, erupções cutâneas, arrepios, febre
- Espasmos musculares, inchaço das articulações, rigidez muscular, dor incluindo dor muscular, dor no pescoço
- Dor mamária
- Dificuldade ou dor em urinar, incontinência

- Fraqueza, sede, sensação de aperto no peito
- Alterações dos resultados das análises ao sangue e fígado (aumento da creatinina fosfoquinase no sangue, aumento da alanina aminotransferase, aumento da aspartato aminotransferase, diminuição da contagem de plaquetas, neutropenia, aumento da creatinina no sangue, diminuição do potássio no sangue)
- Hipersensibilidade, cara inchada, comichão, urticária (erupção da pele com comichão), corrimento nasal, sangramento do nariz, tosse, ressonar
- Período menstrual doloroso
- Extremidades frias

**Raros: podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas**

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

**Muito raros: podem afetar até 1 em cada 10000 pessoas**

- Insuficiência do fígado
- Hepatite (inflamação do fígado)

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

Alguns efeitos 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.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados 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 Mylan Pharma

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

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

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

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

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

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Pregabalina Mylan Pharma

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

Os outros componentes são: hidroxipropilcelulose, amido de milho, talco, gelatina, dióxido de titânio (E171), laurilsulfato de sódio, água purificada, goma laca, óxido de ferro preto (E172), propilenoglicol, macrogol, hidróxido de potássio e amónia concentrada, óxido de ferro amarelo (E172) e eritrosina (E127).

### Qual o aspeto de Pregabalina Mylan Pharma e conteúdo da embalagem

Cápsula.

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

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pregabalina Mylan<br>Pharma 75 mg<br>cápsulas  | <p>Cápsulas de gelatina com invólucro duro, com cabeça opaca cor de pêssego clara e corpo opaco cor de pêssego clara contendo um pó branco a esbranquiçado. As cápsulas têm marcação axial com <b>MYLAN</b> sobre <b>PB75</b> em tinta preta na cabeça e no corpo.</p> <p>Encontra-se disponível em blisters com 14, 56 e 100 cápsulas, em blisters perfurados para dose unitária com 14 x1, 56 x 1 e 100 x 1 cápsulas e em frascos com 200 cápsulas.</p> |
| Pregabalina Mylan<br>Pharma 100 mg<br>cápsulas | <p>Cápsulas de gelatina com invólucro duro, com cabeça opaca cor de pêssego escura e corpo opaco cor de pêssego escura contendo um pó branco a esbranquiçado. As cápsulas têm marcação axial com <b>MYLAN</b> sobre <b>PB100</b> em tinta preta na cabeça e no corpo.</p> <p>Encontra-se disponível em blisters com 21, 84 e 100 cápsulas e em blisters perfurados para dose unitária com 84 x1 e 100 x 1 cápsulas.</p>                                   |
| Pregabalina Mylan<br>Pharma 150 mg<br>cápsulas | <p>Cápsulas de gelatina com invólucro duro, com cabeça opaca cor de pêssego clara e corpo opaco branco contendo um pó branco a esbranquiçado. As cápsulas têm marcação axial com <b>MYLAN</b> sobre <b>PB150</b> em tinta preta na cabeça e no corpo.</p> <p>Encontra-se disponível em blisters com 14, 56 e 100 cápsulas, em blisters perfurados para dose unitária com 14 x1, 56 x1 e 100 x 1 cápsulas e em frascos com 200 cápsulas.</p>               |
| Pregabalina Mylan<br>Pharma 200 mg<br>cápsulas | <p>Cápsulas de gelatina com invólucro duro, com cabeça opaca cor de pêssego clara e corpo opaco cor de pêssego clara contendo um pó branco a esbranquiçado. As cápsulas têm marcação axial com <b>MYLAN</b> sobre <b>PB200</b> em tinta preta na cabeça e no corpo.</p> <p>Encontra-se disponível em blisters com 21, 84 e 100 cápsulas e em blisters perfurados para dose unitária com 84 x1 e 100 x 1 cápsulas.</p>                                     |
| Pregabalina Mylan<br>Pharma 225 mg<br>cápsulas | <p>Cápsulas de gelatina com invólucro duro, com cabeça opaca cor de pêssego escura e corpo opaco cor de pêssego escura contendo um pó branco a esbranquiçado. As cápsulas têm marcação axial com <b>MYLAN</b> sobre <b>PB225</b> em tinta preta na cabeça e no corpo.</p> <p>Encontra-se disponível em blisters com 14, 56 e 100 cápsulas e em blisters perfurados para dose unitária com 56 x1 e 100 x 1 cápsulas.</p>                                   |
| Pregabalina Mylan<br>Pharma 300 mg<br>cápsulas | <p>Cápsulas de gelatina com invólucro duro, com cabeça opaca cor de pêssego clara e corpo opaco branco contendo um pó branco a esbranquiçado. As cápsulas têm marcação axial com <b>MYLAN</b> sobre <b>PB300</b> em tinta preta na cabeça e no corpo.</p> <p>Encontra-se disponível em blisters com 14, 56 e 100 cápsulas, em blisters perfurados para dose unitária com 56 x1 e 100 x 1 cápsulas e em frascos com 200 cápsulas.</p>                      |

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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

**Fabricante**

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

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

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

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

**België/Belgique/Belgien**

Mylan bvba/sprl

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

**Lietuva**

Mylan Healthcare UAB

Tel: +370 5 205 1288

**България**

Майлан ЕООД

Тел.: +359 2 44 55 400

**Luxembourg/Luxemburg**

Mylan bvba/sprl

Tel: + 32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

**Česká republika**

Mylan Healthcare CZ Tel: +420 222 004 400

**Magyarország**

Mylan EPD Kft

Tel: + 36 1 465 2100

**Danmark**

Mylan Denmark ApS

Tel: +45 28 11 69 32

**Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd.

Tel: + 356 21 22 01 74

**Deutschland**

Mylan dura GmbH

Tel: + 49-(0) 6172 888 01

**Nederland**

Mylan BV

Tel: + 31 (0)20 426 3300

**Eesti**

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal

Tel: +372 6363 052

**Norge**

Mylan Healthcare Norge AS

Tel: + 47 66 75 33 00

**Ελλάδα**

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ

Τηλ: +30 210 993 6410

**Österreich**

Arcana Arzneimittel GmbH

Tel: +43 1 416 2418

**España**

Mylan Pharmaceuticals, S.L

Tel: + 34 900 102 712

**Polska**

Mylan Healthcare Sp. z.o.o.

Tel: + 48 22 546 64 00

**France**

Mylan S.A.S

Tel: +33 4 37 25 75 00

**Portugal**

Mylan, Lda.

Tel: + 351 21 412 72 56

**Hrvatska**

Mylan Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 23 50 599

**România**

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

**Ireland**

Mylan Ireland limited  
Tel: +353 (0) 87 1694982

**Ísland**

Icepharma hf  
Tel: +354 540 8000

**Italia**

Mylan Italia S.r.l.  
Tel: +39 02 612 46921

**Κύπρος**

Varnavas Hadjipanayis Ltd  
Τηλ: +357 2220 7700

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA Tel: 371 676 055 80

**Slovenija**

Mylan Healthcare d.o.o.  
Tel: +386 1 23 63 180

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Mylan Finland OY  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

Mylan AB  
Tel: +46 855 522 750

**United Kingdom**

Generics [UK] Ltd  
Tel: +44 1707 853000

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

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