

### Posologia

Cada comprimido de Pregabalina de 75 mg ou 150 mg contém 75 mg ou 150 mg de pregabalina, respectivamente. A segurança e eficácia de Pregabalina somente é garantida na administração por via oral.

#### Dor Neuropática

A dose inicial recomendada de Pregabalina é de 75 mg duas vezes ao dia (150 mg/dia), com ou sem alimentos. Em estudos clínicos, a eficácia da pregabalina foi demonstrada em pacientes que receberam uma faixa de 150 a 600 mg/dia. Para a maioria dos pacientes, 150 mg duas vezes ao dia é a dose ideal. A eficácia da pregabalina foi demonstrada na primeira semana. Entretanto, com base na resposta individual e na tolerabilidade do paciente, a dose poderá ser aumentada para 150 mg duas vezes ao dia após um intervalo de 3 a 7 dias e, se necessário, até uma dose máxima de 300 mg duas vezes ao dia uma semana após o último aumento de dose.

#### Epilepsia

A dose inicial recomendada de Pregabalina é de 75 mg duas vezes ao dia (150 mg/dia), com ou sem alimentos. Em estudos clínicos, a eficácia da pregabalina foi demonstrada em pacientes que receberam uma faixa de 150 a 600 mg/dia. A eficácia da pregabalina foi demonstrada já na Semana 1. Entretanto, com base na resposta e tolerabilidade individuais do paciente, a dose poderá ser aumentada para 150 mg duas vezes ao dia após 1 semana. A dose máxima de 300 mg duas vezes ao dia pode ser atingida 1 semana após o último aumento de dose.

Não é necessário monitorar as concentrações plasmáticas de pregabalina para otimizar a terapia com tal agente. A pregabalina não altera as concentrações plasmáticas de outros medicamentos anticonvulsivantes frequentemente utilizados. Do mesmo modo, medicamentos anticonvulsivantes frequentemente usados não alteram as concentrações plasmáticas da pregabalina.

#### Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG)

A dose varia de 150 a 600 mg/dia, divididas em duas ou três tomadas diárias. A necessidade para o tratamento deve ser reavaliada regularmente.

A dose inicial eficaz recomendada de Pregabalina é de 75 mg duas vezes ao dia (150 mg/dia), com ou sem alimentos. Em estudos clínicos, a eficácia da pregabalina foi demonstrada em pacientes que receberam uma faixa de 150 a 600 mg/dia. Com base na resposta e tolerabilidade individuais do paciente, a dose pode ser aumentada para 300 mg ao dia após 1 semana. Depois de mais uma semana, a dose pode ser aumentada para 450 mg ao dia. A dose máxima de 600 mg ao dia pode ser atingida 1 semana após o último aumento de dose.

#### Fibromialgia

A dose recomendada de Pregabalina é de 300 a 450 mg/dia. A dose deve ser iniciada com 75 mg duas vezes ao dia (150 mg/dia), com ou sem alimentos, e a dose pode ser aumentada para 150 mg duas vezes ao dia (300 mg/dia) em uma semana, com base na eficácia e tolerabilidade individuais. Pacientes que não experimentaram benefícios suficientes com uma dose de

### Indicações do produto

Pregabalina (pregabalina) cápsulas duras é indicado para o tratamento da dor neuropática em adultos.

#### Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG)

Pregabalina é indicado para o tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos.

#### Fibromialgia

Pregabalina é indicada para o controle de fibromialgia.

#### Exclusivo Comprimido

##### Epilepsia

Como terapia adjuvante das crises parciais, com ou sem generalização secundária, em pacientes a partir de 12 anos de idade.

#### Exclusivo Cápsula

##### Epilepsia

Pregabalina é indicada como terapia adjunta das crises parciais, com ou sem generalização secundária, em pacientes adultos.

### Contra Indicações

fórmula.

### Efeitos Colaterais

Os estudos clínicos com a pregabalina envolveram mais de 12.000 pacientes expostos a ela, dos quais mais de 7.000 participaram de estudos duplo-cegos, placebo controlados.

As reações adversas mais frequentemente notificadas foram tontura e sonolência. As reações adversas foram, em geral, de intensidade leve a moderada. Em todos os estudos controlados, o índice de descontinuação devido a eventos adversos foi de 14% para pacientes recebendo pregabalina e de 5% para pacientes recebendo placebo. As reações adversas mais comuns que resultaram em descontinuação nos grupos de tratamento com pregabalina foram tontura e sonolência.

Eventos adversos selecionados, que foram relacionados ao tratamento em uma análise conjunta de ensaios clínicos, estão listados na tabela a seguir por classe de órgãos sistêmicos e frequência:

Reação muito comum ( $\geq 1/10$ ).

Reação comum ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ).

Reação incomum ( $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$ ).

Reação rara ( $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ ).

As reações adversas listadas poderão estar associadas a doenças subjacentes e/ou medicamentos concomitantes.

Classe de Sistema de Órgãos

Reações Adversas ao Medicamento

Infecções e Infestações

Comuns

Nasofaringite

Sangue e sistema linfático

Incomuns

Neutropenia

Metabólicos e nutricionais

Comuns

**DCB-Denominação Comum Brasileira**

07343.