ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lyrica 25 mg cápsulas
Lyrica 50 mg cápsulas
Lyrica 75 mg cápsulas
Lyrica 100 mg cápsulas
Lyrica 150 mg cápsulas
Lyrica 200 mg cápsulas
Lyrica 225 mg cápsulas
Lyrica 300 mg cápsulas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Lyrica 25 mg cápsulas
Cada cápsula contém 25 mg de pregabalina.

Lyrica 50 mg cápsulas
Cada cápsula contém 50 mg de pregabalina.

Lyrica 75 mg cápsulas
Cada cápsula contém 75 mg de pregabalina.

Lyrica 100 mg cápsulas
Cada cápsula contém 100 mg de pregabalina.

Lyrica 150 mg cápsulas
Cada cápsula contém 150 mg de pregabalina.

Lyrica 200 mg cápsulas
Cada cápsula contém 200 mg de pregabalina.

Lyrica 225 mg cápsulas
Cada cápsula contém 225 mg de pregabalina.

Lyrica 300 mg cápsulas
Cada cápsula contém 300 mg de pregabalina.

Excipientes com efeito conhecido

Lyrica 25 mg cápsulas
Cada cápsula também contém 35 mg de lactose mono-hidratada.

Lyrica 50 mg cápsulas
Cada cápsula também contém 70 mg de lactose mono-hidratada.

Lyrica 75 mg cápsulas
Cada cápsula também contém 8,25 mg de lactose mono-hidratada.

Lyrica 100 mg cápsulas
Cada cápsula também contém 11 mg de lactose mono-hidratada.

Lyrica 150 mg cápsulas
Cada cápsula também contém 16,50 mg de lactose mono-hidratada.

Lyrica 200 mg cápsulas
Cada cápsula também contém 22 mg de lactose mono-hidratada.

Lyrica 225 mg cápsulas
Cada cápsula também contém 24,75 mg de lactose mono-hidratada.

Lyrica 300 mg cápsulas
Cada cápsula também contém 33 mg de lactose mono-hidratada.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Cápsula

Lyrica 25 mg cápsulas
Cápsula branca, com as marcações a tinta preta de "Pfizer" na cabeça e "PGN 25" no corpo.

Lyrica 50 mg cápsulas
Cápsula branca, com as marcações a tinta preta de "Pfizer" na cabeça e "PGN 50" no corpo. O corpo também está marcado com uma faixa preta.

Lyrica 75 mg cápsulas
Cápsula branca e cor de laranja, com as marcações a tinta preta de "Pfizer" na cabeça e "PGN 75" no corpo.

Lyrica 100 mg cápsulas
Cápsula cor de laranja, com as marcações a tinta preta de "Pfizer" na cabeça e "PGN 100" no corpo.

Lyrica 150 mg cápsulas
Cápsula branca, com as marcações a tinta preta de "Pfizer" na cabeça e "PGN 150" no corpo.

Lyrica 200 mg cápsulas
Cápsula cor de laranja claro, com as marcações a tinta preta de "Pfizer" na cabeça e "PGN 200" no corpo.

Lyrica 225 mg cápsulas
Cápsula branca e cor de laranja claro, com as marcações a tinta preta de "Pfizer" na cabeça e "PGN 225" no corpo.

Lyrica 300 mg cápsulas
Cápsula branca e cor de laranja, com as marcações a tinta preta de "Pfizer" na cabeça e "PGN 300" no corpo.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Dor neuropática
Lyrica está indicado no tratamento da dor neuropática periférica e central, em adultos.

Epilepsia
Lyrica está indicado como terapêutica adjuvante em adultos com crises parciais de epilepsia, com ou sem generalização secundária.

Perturbação de ansiedade generalizada
Lyrica está indicado no tratamento da Perturbação de Ansiedade Generalizada (PAG), em adultos.

4.2 Posologia e modo de administração

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Depuração de creatinina (CLcr) (ml/min)	**Dose diária total de pregabalina***		**Regime posológico**
	Dose inicial (mg/dia)	Dose máxima (mg/dia)	
≥ 60	150	600	BID ou TID
≥ 30 - < 60	75	300	BID ou TID

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

BID = Duas vezes por dia
TID = Três vezes por dia

* A dose diária total (mg/dia) deve ser dividida de acordo com o regime posológico para dar mg/dose
+ A dose suplementar é uma dose única adicional

Afeção hepática
Não é necessário ajustar a dose em doentes com afeção hepática (ver secção 5.2).

População pediátrica
A segurança e eficácia de Lyrica 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 secção 5.2).

Modo de administração
Lyrica pode ser tomado com ou sem alimentos.
Lyrica é apenas para utilização por via oral.

4.3 Contraindicações

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

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Redução da função do trato gastrointestinal inferior
Existem notificações pós-comercialização de acontecimentos relacionados com a redução da função do trato gastrointestinal inferior (por exemplo, obstrução intestinal, íleo paralítico, obstipação) quando a pregabalina foi coadministrada com medicamentos com potencial para causar obstipação, tais como

opioides analgésicos. Quando a pregabalina e os opioides forem utilizados em associação, devem ser consideradas medidas para prevenir a obstipação (sobretudo em mulheres e idosos).

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

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

Intolerância à lactose
Lyrica contém lactose mono-hidratada. Os doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência em lactase de Lapp ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

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 valproico, lamotrigina, gabapentina, lorazepam, oxicodona ou etanol. A análise farmacocinética populacional revelou que os antidiabéticos orais, os diuréticos, a insulina, o fenobarbital, a tiagabina e o topiramato não tiveram efeitos clinicamente significativos na depuração de pregabalina.

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

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

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Mulheres com potencial para engravidar/Contraceção masculina e feminina
Como o risco potencial em humanos é desconhecido, deve ser utilizada contraceção efetiva em mulheres em idade fértil.

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

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

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

Amamentação
A pregabalina é excretada no leite humano (ver secção 5.2). O efeito da pregabalina em recém-nascidos/lactentes é desconhecido. Tem que ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação/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

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

4.8 Efeitos indesejáveis

O programa clínico da pregabalina envolveu mais de 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.

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 (≥ 1/10); frequentes (≥ 1/100 a < 1/10); pouco frequentes (≥ 1/1000 a < 1/100); raras (≥ 1/10 000 a < 1/1000); muito raras (< 1/10 000), desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)).
Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

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

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

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

Tabela 2. Reações adversas medicamentosas da pregabalina

Classes de Sistemas de Órgãos	Reações Adversas Medicamentosas
Infeções e infestações	
Frequentes	Nasofaringite
Doenças do sangue e do sistema e linfático	
Pouco frequentes	Neutropenia
Doenças do sistema imunitário	
Pouco frequentes	*Hipersensibilidade*
Raras	*Angioedema, reação alérgica*
Doenças do metabolismo e da nutrição	
Frequentes	Aumento do apetite
Pouco frequentes	Anorexia, hipoglicemia
Perturbações do foro psiquiátrico	
Frequentes	Humor eufórico, confusão, irritabilidade, desorientação, insónia, diminuição da líbido
Pouco frequentes	Alucinações, ataques de pânico, instabilidade psicomotora, agitação, depressão, humor deprimido, humor elevado, *agressividade*, variações de humor, despersonalização, dificuldade em encontrar palavras, sonhos anómalos, aumento da líbido, anorgasmia, apatia
Raras	Desinibição
Doenças do sistema nervoso	
Muito frequentes	Tonturas, sonolência, cefaleia
Frequentes	Ataxia, coordenação anómala, tremores, disartria, amnésia, diminuição da memória, perturbações da atenção, parestesias, hipoestesia, sedação, distúrbio do equilíbrio, letargia
Pouco frequentes	Síncope, estupor, mioclonia, *perda de consciência*, hiperatividade psicomotora, discinesia, tontura postural, tremor intencional, nistagmo, perturbação cognitiva, *perturbações mentais*, alterações no discurso, hiporreflexia, hiperestesia, sensação de queimadura, ageusia, *mal-estar*
Raras	*Convulsões*, parosmia, hipocinesia, disgrafia
Afeções oculares	
Frequentes	Visão turva, diplopia
Pouco frequentes	Perda de visão periférica, perturbação visual, edema dos olhos, alterações do campo visual, acuidade visual reduzida, dor ocular, astenopia, fotopsia, xeroftalmia, aumento do lacrimejo, irritação ocular
Raras	*Perda de visão, queratite,* oscilopsia, alteração da perceção da profundidade visual, midríase, estrabismo, brilho visual
Afeções do ouvido e do labirinto	
Frequentes	Vertigens
Pouco frequentes	Hiperacusia
Cardiopatias	
Pouco frequentes	Taquicardia, bloqueio auriculoventricular de primeiro grau, bradicardia sinusal, *insuficiência cardíaca congestiva*
Raras	*Prolongamento do intervalo QT*, taquicardia sinusal, arritmia sinusal
Vasculopatias	
Pouco frequentes	Hipotensão, hipertensão, afrontamentos, rubores, arrefecimento periférico

Classes de Sistemas de Órgãos	Reações Adversas Medicamentosas
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	
Pouco frequentes	Dispneia, epitaxis, tosse, congestão nasal, rinite, ressonar, secura nasal
Raras	*Edema pulmonar,* sensação de aperto na garganta
Doenças gastrointestinais	
Frequentes	Vómitos, *náuseas*, obstipação, *diarreia,* flatulência, distensão abdominal, xerostomia
Pouco frequentes	Doença de refluxo gastroesofágico, sialorreia, hipoestesia oral
Raras	Ascite, pancreatite, *edema da língua*, disfagia
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	
Pouco frequentes	Erupção papular, urticária, hiperidrose, *prurido*
Raras	*Síndrome de Stevens-Johnson,* suores frios
Afeções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos	
Frequentes	Cãibras musculares, artralgias, dores de costas, dores nos membros, espasmo cervical
Pouco frequentes	Edema das articulações, mialgias, espasmos musculares, cervicalgia, rigidez muscular
Raras	Rabdomiólise
Doenças renais e urinárias	
Pouco frequentes	Incontinência urinária, disúria
Raras	Insuficiência renal, oligúria, *retenção urinária*
Doenças dos órgãos genitais e da mama	
Frequentes	Disfunção eréctil
Pouco frequentes	Disfunção sexual, atraso na ejaculação, dismenorreia, mastodinia
Raras	Amenorreia, corrimento mamário, aumento mamário, *ginecomastia*
Perturbações gerais e alterações no local de administração	
Frequentes	Edema periférico, edema, alteração da marcha, queda, sensação de embriaguez, sensação anormal, fadiga
Pouco frequentes	Edema generalizado, *edema facial*, sensação de aperto torácico, dor, pirexia, sede, arrepios, astenia
Exames complementares de diagnóstico	
Frequentes	Aumento de peso
Pouco frequentes	Elevação de creatina fosfoquinase sanguínea, elevação de alanina aminotransferase, elevação de aspartato aminotransferase, elevação da glicemia, número de plaquetas diminuído, elevação de creatinemia, diminuição do potássio no sangue, perda de peso
Raras	Diminuição dos glóbulos brancos

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.

<u>População pediátrica</u>
O perfil de segurança da pregabalina observado em dois estudos pediátricos (estudo farmacocinético e de tolerabilidade, n=65; estudo aberto de seguimento para avaliar a segurança com duração de 1 ano, n=54) foi semelhante ao observado em estudos com adultos (ver secções 4.2, 5.1 e 5.2).

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

4.9 Sobredosagem

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

Foram notificados, raramente, casos de coma.

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

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Antiepiléticos, outros antiepiléticos, código ATC: N03AX16
A substância ativa, pregabalina, é um análogo do ácido gama-aminobutírico [ácido (S)-3-(aminometil)- 5-metil-hexanoico].

Mecanismo de ação
A pregabalina liga-se a uma subunidade auxiliar (proteína α_2-δ) dos canais de cálcio dependentes da voltagem no sistema nervoso central.

Eficácia e segurança clínicas

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

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

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

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

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

Epilepsia
Tratamento adjuvante
A pregabalina foi estudada em 3 ensaios clínicos controlados com a duração de 12 semanas e 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 menos de 12 anos de idade e adolescentes ainda não foram estabelecidas. Os acontecimentos adversos observados num estudo farmacocinético e de tolerabilidade, com a participação de doentes dos 3 meses aos 16 anos de idade (n=65), foram semelhantes aos observados nos adultos. Os resultados de um estudo aberto de segurança, com duração de 1 ano, que incluiu 54 doentes pediátricos dos 3 meses aos 16 anos de idade com epilepsia indicam que os acontecimentos adversos pirexia e infeções das vias respiratórias superiores foram observados com mais frequência do que nos estudos com adultos (ver secções 4.2, 4.8 e 5.2).

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 ≥ 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.

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

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

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

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

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

Os parâmetros da C_{max} e da AUC da pregabalina aumentaram linearmente com o aumento da dose em cada faixa etária. A AUC foi 30% mais baixa nos doentes pediátricos com um peso inferior a 30 kg

devido a um aumento da depuração ajustada ao peso corporal de 43% nestes doentes, em comparação com os doentes com ≥30 kg.

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

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

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

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

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

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Em estudos convencionais de segurança farmacológica realizados em animais, a pregabalina foi bem tolerada em doses clinicamente relevantes. Nos estudos de toxicidade de dose repetida em ratos e macacos, observaram-se efeitos no SNC, nomeadamente hipoatividade, hiperatividade e ataxia.

Verificou-se um aumento da incidência de atrofia da retina, habitualmente observada em ratos albinos idosos, após exposição prolongada a pregabalina, com exposições ≥ 5 vezes a exposição humana média com a dose máxima clinicamente recomendada.

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

Foram observados efeitos adversos na fertilidade em ratos macho e fêmea apenas para exposição a terapêuticas suficientemente em excesso. Os efeitos adversos nos órgãos reprodutores masculinos e nos parâmetros do esperma foram reversíveis e ocorreram apenas para exposições a terapêutica suficientemente em excesso ou foram associados com processos degenerativos espontâneos nos órgãos reprodutores masculinos do rato. Por este motivo os efeitos foram considerados de pouca ou nenhuma relevância clínica.

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

Foram realizados estudos de carcinogenicidade em ratos e ratinhos com duração de dois anos. Não foram observados tumores em ratos com uma exposição 24 vezes superior à exposição humana média de uma dose clínica máxima recomendada de 600 mg/dia. Em ratinhos, não foi detetado um aumento

da incidência de tumores com uma exposição similar à exposição humana média, mas foi observado um aumento da incidência de hemangiosarcoma com exposições superiores. O mecanismo não genotóxico de formação de tumores induzidos pela pregabalina em ratinhos envolve alterações plaquetárias e proliferação celular endotelial associada. Estas alterações plaquetárias não estiveram presentes em ratos ou no ser humano em estudos clínicos de curta duração e longa duração limitada. Não existem evidências que sugiram um risco associado para o ser humano.

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

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Lyrica 25 mg, 50 mg, 150 mg cápsulas

Conteúdo da cápsula:
Lactose mono-hidratada
Amido de milho
Talco

Invólucro da cápsula:
Gelatina
Dióxido de titânio (E171)
Laurilsulfato de sódio
Sílica coloidal anidra
Água purificada

Tinta de impressão:
Goma laca
Óxido de ferro negro (E172)
Propilenoglicol
Hidróxido de potássio

Lyrica 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg cápsulas

Conteúdo da cápsula:
Lactose mono-hidratada
Amido de milho
Talco

Cápsula:
Gelatina
Dióxido de titânio (E171)
Laurilsulfato de sódio
Sílica coloidal anidra
Água purificada
Óxido de ferro vermelho (E172)

Tinta de impressão:
Goma laca
Óxido de ferro negro (E172)
Propilenoglicol
Hidróxido de potássio

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Lyrica 25 mg cápsulas
Embalagens contendo 14, 21, 56, 84, 100 ou 112 (2 x 56) cápsulas acondicionadas em blisters de PVC/Alumínio.
Embalagem contendo 100 x 1 cápsulas acondicionadas em blisters perfurados para dose unitária de PVC/alumínio.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Lyrica 50 mg cápsulas
Embalagens contendo 14, 21, 56, 84 ou 100 cápsulas acondicionadas em blisters de PVC/Alumínio.
Embalagem contendo 100 x 1 cápsulas acondicionadas em blisters perfurados para dose unitária de PVC/alumínio.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Lyrica 75 mg cápsulas
Embalagens contendo 14, 56, 70, 100 ou 112 (2 x 56) cápsulas acondicionadas em blisters de PVC/Alumínio.
Embalagem contendo 100 x 1 cápsulas acondicionadas em blisters perfurados para dose unitária de PVC/alumínio.
Frascos de HDPE contendo 200 cápsulas.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Lyrica 100 mg cápsulas
Embalagens contendo 21, 84 ou 100 cápsulas acondicionadas em blisters de PVC/Alumínio.
Embalagem contendo 100 x 1 cápsulas acondicionadas em blisters perfurados para dose unitária de PVC/alumínio.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Lyrica 150 mg cápsulas
Embalagens contendo 14, 56, 100 ou 112 (2 x 56) cápsulas acondicionadas em blisters de PVC/Alumínio.
Embalagem contendo 100 x 1 cápsulas acondicionadas em blisters perfurados para dose unitária de PVC/alumínio.
Frascos de HDPE contendo 200 cápsulas.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Lyrica 200 mg cápsulas
Embalagens contendo 21, 84 ou 100 cápsulas acondicionadas em blisters de PVC/Alumínio.
Embalagem contendo 100 x 1 cápsulas acondicionadas em blisters perfurados para dose unitária de PVC/alumínio.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Lyrica 225 mg cápsulas
Embalagens contendo 14, 56 ou 100 cápsulas acondicionadas em blisters de PVC/Alumínio.
Embalagem contendo 100 x 1 cápsulas acondicionadas em blisters perfurados para dose unitária de PVC/alumínio.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Lyrica 300 mg cápsulas
Embalagens contendo 14, 56, 100 ou 112 (2 x 56) cápsulas acondicionadas em blisters de PVC/Alumínio.
Embalagem contendo 100 x 1 cápsulas acondicionadas em blisters perfurados para dose unitária de PVC/alumínio.
Frascos de HDPE contendo 200 cápsulas.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais de eliminação.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Reino Unido

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

Lyrica 25 mg cápsulas
EU/1/04/279/001-005
EU/1/04/279/026
EU/1/04/279/036

Lyrica 50 cápsulas
EU/1/04/279/006-010
EU/1/04/279/037

Lyrica 75 mg cápsulas
EU/1/04/279/011-013
EU/1/04/279/027
EU/1/04/279/030
EU/1/04/279/038
EU/1/04/279/045

Lyrica 100 mg cápsulas
EU/1/04/279/014-016
EU/1/04/279/39

Lyrica 150 mg cápsulas
EU/1/04/279/017-019
EU/1/04/279/028
EU/1/04/279/031
EU/1/04/279/040

Lyrica 200 mg cápsulas
EU/1/04/279/020 – 022
EU/1/04/279/041

Lyrica 225 mg cápsulas
EU/1/04/279/033 – 035
EU/1/04/279/042

Lyrica 300 mg cápsulas
EU/1/04/279/023 – 025
EU/1/04/279/029
EU/1/04/279/032
EU/1/04/279/043

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

Data da primeira autorização: 06 de julho de 2004
Data da última renovação: 06 de julho de 2009

10. DATA DE REVISÃO DO TEXTO

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

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lyrica 20 mg/ml solução oral

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém 20 mg de pregabalina.

Excipientes com efeito conhecido
Cada ml contém 1,3 mg de para-hidroxibenzoato de metilo (E218), 0,163 mg para-hidroxibenzoato de propilo (E216)

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral
Líquido límpido e incolor

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Dor neuropática
Lyrica está indicado no tratamento da dor neuropática periférica e central, em adultos.

Epilepsia
Lyrica está indicado como terapêutica adjuvante em adultos com crises parciais de epilepsia, com ou sem generalização secundária.

Perturbação de ansiedade generalizada
Lyrica está indicado no tratamento da Perturbação de Ansiedade Generalizada (PAG), em adultos.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia
O intervalo posológico é de 150 a 600 mg (7,5 a 30 ml) diários, administrados em duas ou três tomas.

Dor neuropática
O tratamento com pregabalina pode ser iniciado com a dose de 150 mg (7,5 ml) diários administrados em duas ou três tomas. Com base na resposta e tolerabilidade individuais do doente, a dose pode ser aumentada para 300 mg (15 ml) diários, após um intervalo de 3 a 7 dias e, se necessário, para a dose máxima de 600 mg (30 ml) diários após um intervalo adicional de 7 dias.

Epilepsia
O tratamento com pregabalina pode ser iniciado com a dose de 150 mg (7,5 ml) diários administrados em duas ou três tomas. Com base na resposta e tolerabilidade individuais do doente, a dose pode ser aumentada para 300 mg (15 ml) diários, após 1 semana. A dose máxima de 600 mg (30 ml) diários pode ser atingida após mais uma semana.

Perturbação de ansiedade generalizada
O intervalo posológico é de 150 a 600 mg (7,5 a 30 ml) 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 (7,5 ml) diários. Com base na resposta e tolerabilidade individuais do doente, a dose pode ser aumentada para 300 mg (15 ml) diários, após uma semana. A dose pode ser aumentada para 450 mg (22,5 ml) diários, após mais uma semana. A dose máxima de 600 mg (30 ml) diários pode ser atingida após mais uma semana.

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

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

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

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

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

Depuração de creatinina (CLcr) (ml/min)	**Dose diária total de pregabalina***		**Regime posológico**
	Dose inicial (mg/dia)	Dose máxima (mg/dia)	
≥ 60	150 (7,5 ml)	600 (30 ml)	BID ou TID
≥ 30 - < 60	75 (3,75 ml)	300 (15 ml)	BID ou TID
≥ 15 - < 30	25 – 50 (1,25-2,5 ml)	150 (7,5 ml)	Uma vez por dia ou BID
< 15	25 (1,25 ml)	75 (3,75 ml)	Uma vez por dia
Dose suplementar após hemodiálise (mg)			
	25 (1,25 ml)	100 (5 ml)	Dose única+

BID = Duas vezes por dia
TID = Três vezes por dia
* A dose diária total (mg/dia) deve ser dividida de acordo com o regime posológico para dar mg/dose
+ A dose suplementar é uma dose única adicional

Afeção hepática
Não é necessário ajustar a dose em doentes com afeção hepática (ver secção 5.2).

População pediátrica
A segurança e eficácia do Lyrica não foram estabelecidas em crianças com idade inferior a 12 anos e em adolescentes (12-17 anos). 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 secção 5.2).

Modo de administração
Lyrica pode ser tomado com ou sem alimentos.
Lyrica destina exclusivamente a administração por via oral.
São fornecidas com o produto uma seringa para uso oral graduada e um adaptador de pressão para o frasco (PIBA).
Ver secção 6.6 para informação sobre administração.

4.3 Contraindicações

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

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Excipientes que podem causar reações alérgicas
A solução oral de Lyrica contém para-hidroxibenzoato de metilo e para-hidroxibenzoato de propilo, podendo causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

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 valproico, lamotrigina, gabapentina, lorazepam, oxicodona ou etanol. A análise farmacocinética populacional revelou que os antidiabéticos orais, os diuréticos, a insulina, o fenobarbital, a tiagabina e o topiramato não tiveram efeitos clinicamente significativos na depuração de pregabalina.

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

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

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Mulheres em idade fértil/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.

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

Amamentação
A pregabalina é excretada no leite humano (ver secção 5.2). O efeito da pregabalina em recém-nascidos/lactentes é desconhecido. Tem que ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação/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

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

4.8 Efeitos indesejáveis

O programa clínico da pregabalina envolveu mais de 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.

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 (≥ 1/10); frequentes (≥ 1/100 a < 1/10); pouco frequentes (≥ 1/1000 a < 1/100); raras (≥ 1/10 000 a < 1/1000); muito raras (< 1/10 000), desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)).
Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

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

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

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

Tabela 2. Reações adversas medicamentosas da pregabalina

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

Classes de Sistemas de Órgãos	Reações Adversas Medicamentosas
Perturbações do foro psiquiátrico	
Frequentes	Humor eufórico, confusão, irritabilidade, desorientação, insónia, diminuição da líbido
Pouco frequentes	Alucinações, ataques de pânico, instabilidade psicomotora, agitação, depressão, humor deprimido, humor elevado, *agressividade,* variações de humor, despersonalização, dificuldade em encontrar palavras, sonhos anómalos, aumento da líbido, anorgasmia, apatia
Raras	Desinibição
Doenças do sistema nervoso	
Muito frequentes	Tonturas, sonolência, cefaleia
Frequentes	Ataxia, coordenação anómala, tremores, disartria, amnésia, diminuição da memória, perturbações da atenção, parestesias, hipoestesia, sedação, distúrbio do equilíbrio, letargia
Pouco frequentes	Síncope, estupor, mioclonia, *perda de consciência,* hiperatividade psicomotora, discinesia, tontura postural, tremor intencional, nistagmo, perturbação cognitiva, *perturbações mentais,* alterações no discurso, hiporreflexia, hiperestesia, sensação de queimadura, ageusia, *mal-estar*
Raras	*Convulsões,* parosmia, hipocinesia, disgrafia
Afeções oculares	
Frequentes	Visão turva, diplopia
Pouco frequentes	Perda de visão periférica, perturbação visual, edema dos olhos, alterações do campo visual, acuidade visual reduzida, dor ocular, astenopia, fotopsia, xeroftalmia, aumento do lacrimejo, irritação ocular
Raras	*Perda de visão, queratite,* oscilopsia, alteração da perceção da profundidade visual, midríase, estrabismo, brilho visual
Afeções do ouvido e do labirinto	
Frequentes	Vertigens
Pouco frequentes	Hiperacusia
Cardiopatias	
Pouco frequentes	Taquicardia, bloqueio auriculoventricular de primeiro grau, bradicardia sinusal, *insuficiência cardíaca congestiva*
Raras	*Prolongamento do intervalo QT*, taquicardia sinusal, arritmia sinusal
Vasculopatias	
Pouco frequentes	Hipotensão, hipertensão, afrontamentos, rubores, arrefecimento periférico
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	
Pouco frequentes	Dispneia, epitaxis, tosse, congestão nasal, rinite, ressonar, secura nasal
Raras	*Edema pulmonar,* sensação de aperto na garganta
Doenças gastrointestinais	
Frequentes	Vómitos, *náuseas*, obstipação, *diarreia,* flatulência, distensão abdominal, xerostomia
Pouco frequentes	Doença de refluxo gastroesofágico, sialorreia, hipoestesia oral
Raras	Ascite, pancreatite, *edema da língua*, disfagia
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	
Pouco frequentes	Erupção papular, urticária, hiperidrose, *prurido*
Raras	*Síndrome de Stevens-Johnson,* suores frios

Classes de Sistemas de Órgãos	Reações Adversas Medicamentosas
Afeções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos	
Frequentes	Cãibras musculares, artralgias, dores de costas, dores nos membros, espasmo cervical
Pouco frequentes	Edema das articulações, mialgias, espasmos musculares, cervicalgia, rigidez muscular
Raras	Rabdomiólise
Doenças renais e urinárias	
Pouco frequentes	Incontinência urinária, disúria
Raras	Insuficiência renal, oligúria, *retenção urinária*
Doenças dos órgãos genitais e da mama	
Frequentes	Disfunção eréctil
Pouco frequentes	Disfunção sexual, atraso na ejaculação, dismenorreia, mastodinia
Raras	Amenorreia, corrimento mamário, aumento mamário, *ginecomastia*
Perturbações gerais e alterações no local de administração	
Frequentes	Edema periférico, edema, alteração da marcha, queda, sensação de embriaguez, sensação anormal, fadiga
Pouco frequentes	Edema generalizado, *edema facial*, sensação de aperto torácico, dor, pirexia, sede, arrepios, astenia
Exames complementares de diagnóstico	
Frequentes	Aumento de peso
Pouco frequentes	Elevação de creatina fosfoquinase sanguínea, elevação de alanina aminotransferase, elevação de aspartato aminotransferase, elevação da glicemia, número de plaquetas diminuído, elevação de creatinemia, diminuição do potássio no sangue, perda de peso
Raras	Diminuição dos glóbulos brancos

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, convulsões, 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 dois estudos pediátricos (estudo farmacocinético e de tolerabilidade, n=65; estudo aberto de seguimento para avaliar a segurança com duração de 1 ano, n=54) foi semelhante ao observado em estudos com adultos (ver secções 4.2, 5.1 e 5.2).

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

4.9 Sobredosagem

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

Foram notificados, raramente, casos de coma.

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

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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

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

Mecanismo de ação
A pregabalina liga-se a uma subunidade auxiliar (proteína α_2-δ) dos canais de cálcio dependentes da voltagem no sistema nervoso central.

Eficácia e segurança clínicas

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

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

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

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

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

Epilepsia
Tratamento adjuvante
A pregabalina foi estudada em 3 ensaios clínicos controlados com a duração de 12 semanas e 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 menos de 12 anos de idade e adolescentes ainda não foram estabelecidas. Os acontecimentos adversos observados num estudo farmacocinético e de tolerabilidade, com a participação de doentes dos 3 meses aos 16 anos de idade (n=65), foram semelhantes aos observados nos adultos. Os resultados de um estudo aberto de segurança, com duração de 1 ano, que incluiu 54 doentes pediátricos dos 3 meses aos 16 anos de idade com epilepsia indicam que os acontecimentos adversos

da pirexia e infeções das vias respiratórias superiores foram observados com mais frequência do que nos estudos com adultos (ver secções 4.2, 4.8 e 5.2).

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 ≥ 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Em estudos convencionais de segurança farmacológica realizados em animais, a pregabalina foi bem tolerada em doses clinicamente relevantes. Nos estudos de toxicidade de dose repetida em ratos e macacos, observaram-se efeitos no SNC, nomeadamente hipoatividade, hiperatividade e ataxia.

Verificou-se um aumento da incidência de atrofia da retina, habitualmente observada em ratos albinos idosos, após exposição prolongada a pregabalina, com exposições ≥ 5 vezes a exposição humana média com a dose máxima clinicamente recomendada.

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

Foram observados efeitos adversos na fertilidade em ratos macho e fêmea apenas para exposição a terapêuticas suficientemente em excesso. Os efeitos adversos nos órgãos reprodutores masculinos e nos parâmetros do esperma foram reversíveis e ocorreram apenas para exposições a terapêutica suficientemente em excesso ou foram associados com processos degenerativos espontâneos nos órgãos reprodutores masculinos do rato. Por este motivo os efeitos foram considerados de pouca ou nenhuma relevância clínica.

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

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

Em ratos juvenis, os tipos de toxicidade não diferem qualitativamente dos observados em ratos adultos. Contudo, os ratos juvenis, são mais sensíveis. Com exposição a doses terapêuticas, observou-se evidência de sinais clínicos de hiperatividade do SNC e bruxismo, e algumas variações no crescimento (supressão temporária do ganho de peso corporal). Observaram-se efeitos no ciclo de cio

com 5 vezes a exposição terapêutica humana. Observou-se, em ratos juvenis, uma redução da resposta ao alarme sonoro 1-2 semanas depois de uma exposição > 2 vezes à exposição terapêutica humana. Nove semanas após a exposição, este efeito já não foi observado.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)
Para-hidroxibenzoato de propilo (E216)
Fosfato monossódico anidro
Fosfato dissódico anidro (E339)
Sucralose (E955)
Aroma artificial de morango [contém pequenas quantidades de etanol (álcool)]
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco branco de polietileno de alta densidade (PEAD) com um selo de polietileno, contendo 473 ml de solução oral, em embalagem de cartão. A embalagem de cartão também contém, em invólucro transparente de polietileno, uma seringa para uso oral e um adaptador de pressão para o frasco (PIBA).

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais de eliminação.

Modo de administração:

1. Abrir o frasco e numa primeira utilização inserir o adaptador de pressão para o frasco (PIBA) (Figura 1 e 2).

2. Inserir a seringa no PIBA e extrair o volume requerido do frasco invertido (Figuras 3 e 4).

3. Remover a seringa cheia do frasco em posição vertical (Figuras 5 e 6).

4. Esvaziar o conteúdo da seringa na boca (Figura 7). Repetir os passos 2 a 4 conforme necessário para atingir a dose requerida (Tabela 3).

5. Enxaguar a seringa com água e substituir a tampa no frasco (o PIBA permanece no lugar) (Figuras 8 e 9).

Figura 1

Figura 2

Figura 3

Figura 4

Figura 5

Figura 6

Figura 7

Figura 8

Figura 9

Tabela 3. Extrações com a seringa para uso oral para obter a dose prescrita de Lyrica

Dose de Lyrica (mg)	Volume Total da Solução (ml)	Primeira extração da seringa (ml)	Segunda extração da seringa (ml)	Terceira extração da seringa (ml)
25	1,25	1,25	Não aplicável	Não aplicável
50	2,5	2,5	Não aplicável	Não aplicável
75	3,75	3,75	Não aplicável	Não aplicável
100	5	5	Não aplicável	Não aplicável
150	7,5	5	2,5	Não aplicável
200	10	5	5	Não aplicável
225	11,25	5	5	1,25
300	15	5	5	5

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Reino Unido

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

EU/1/04/279/044

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

Data da primeira autorização: 06 de julho de 2004
Data da última renovação: 06 de julho de 2009

10. DATA DE 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

Cápsulas
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstātte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Alemanha

Solução oral:
Pfizer Service Company
Hoge Wei 10
B 1930 Zaventem
Bélgica

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**

Os requisitos para a apresentação de relatórios periódicos de segurança 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 e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

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

- **Plano de Gestão do Risco (PGR)**

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

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

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem para embalagem de (14, 21, 56, 84 e 100) cápsulas de 25 mg acondicionadas em blisters e embalagem de (100) cápsulas de 25 mg acondicionadas em blisters perfurados para dose unitária.

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lyrica 25 mg cápsulas
Pregabalina

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

Cada cápsula contém 25 mg de pregabalina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Este medicamento contém lactose mono-hidratada: ver o folheto informativo para mais informação.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

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

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
Consultar o folheto in formativo antes de utilizar.

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

Embalagem selada
Não usar em caso de embalagem aberta.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Reino Unido

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

EU/1/04/279/001-005
EU/1/04/279/036

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

lyrica 25 mg

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem (que inclui a blue box) para embalagem múltipla de (2 x 56) cápsulas de 25 mg acondicionadas em blisters

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lyrica 25 mg cápsulas
Pregabalina

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

Cada cápsula contém 25 mg de pregabalina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Este medicamento contém lactose mono-hidratada: ver o folheto informativo para mais informação.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Embalagem múltipla que compreende 2 embalagens, cada uma com 56 cápsulas.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Reino Unido

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

EU/1/04/279/026

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

INDICAÇÕES A INCLUIR NA CARTONAGEM INTERMÉDIA

Embalagem múltipa de 112 (2 embalagens de 56 cápsulas) - sem blue box - cápsulas de 25 mg

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lyrica 25 mg cápsulas
Pregabalina

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

Cada cápsula contém 25 mg de pregabalina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Este medicamento contém lactose mono-hidratada: ver o folheto informativo para mais informação.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Componente de uma embalagem múltipla que compreende 2 embalagens, cada uma com 56 cápsulas.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

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

Embalagem selada
Não usar em caso de embalagem aberta.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Reino Unido

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

EU/1/04/279/026

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

lyrica 25 mg

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

Embalagem de (14, 21, 56, 84 e 100) cápsulas de 25 mg acondicionadas em blisters e embalagem de (100) cápsulas de 25 mg acondicionadas em blisters perfurados para dose unitária

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lyrica 25 mg cápsulas
Pregabalina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pfizer Ltd (logotipo do Titular da AIM)

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem para embalagem de (14, 21, 56, 84 e 100) cápsulas de 50 mg acondicionadas em blisters e embalagem de (100) cápsulas de 50 mg acondicionadas em blisters perfurados para dose unitária

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lyrica 50 mg cápsulas
Pregabalina

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

Cada cápsula contém 50 mg de pregabalina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Este medicamento contém lactose mono-hidratada: ver o folheto informativo para mais informação.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

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

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via Oral.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

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

Embalagem selada
Não usar em caso de embalagem aberta.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Reino Unido

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

EU/1/04/279/006-010
EU/1/04/279/037

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

lyrica 50 mg

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

Embalagem de (14, 21, 56, 84 e 100) cápsulas de 50 mg acondicionadas em blisters e embalagem de (100) cápsulas de 50 mg acondicionadas em blisters perfurados para dose unitária

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lyrica 50 mg cápsulas
Pregabalina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pfizer Ltd (logotipo do Titular da AIM)

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Frasco de acondicionamento primário para cápsulas de 75 mg – embalagem de 200

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lyrica 75 mg cápsulas
Pregabalina

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

Cada cápsula contém 75 mg de pregabalina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém lactose mono-hidratada. Consultar o folheto informativo antes de utilizar

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

200 cápsulas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via Oral.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Pfizer Ltd (logotipo do Titular da AIM)

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

EU/1/04/279/030

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

lyrica 75 mg

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem para embalagem (14, 56, 70 e 100) cápsulas de 75 mg acondicionadas em blisters (14, 56 e 100) blisters e embalagem de (100) cápsulas de 75 mg acondicionados em blisters perfurados para dose unitária

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lyrica 75 mg cápsulas
Pregabalina

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

Cada cápsula contém 75 mg de pregabalina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Este medicamento contém lactose mono-hidratada: ver o folheto informativo para mais informação.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

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

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via Oral.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

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

Embalagem selada
Não usar em caso de embalagem aberta.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Reino Unido

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

EU/1/04/279/011-013
EU/1/04/279/038
EU/1/04/279/045

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

lyrica 75 mg

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem (que inclui a blue box) para embalagem múltipla de (2 x 56) cápsulas de 75 mg acondicionadas em blisters

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lyrica 75 mg cápsulas
Pregabalina

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

Cada cápsula contém 75 mg de pregabalina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Este medicamento contém lactose mono-hidratada: ver o folheto informativo para mais informação.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Embalagem múltipla que compreende 2 embalagens, cada uma com 56 cápsulas.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via Oral.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Reino Unido

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

EU/1/04/279/027

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

INDICAÇÕES A INCLUIR NA CARTONAGEM INTERMÉDIA

Embalagem múltipla de 112 (2 embalagens de 56 cápsulas) - sem blue box - cápsulas de 75 mg

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lyrica 75 mg cápsulas
Pregabalina

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

Cada cápsula contém 75 mg de pregabalina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Este medicamento contém lactose mono-hidratada: ver o folheto informativo para mais informação.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Componente de uma embalagem múltipla que compreende 2 embalagens, cada uma com 56 cápsulas.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

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

Embalagem selada.
Não usar em caso de embalagem aberta.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Reino Unido

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

EU/1/04/279/027

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

lyrica 75 mg

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

Embalagem de (14, 56, 70 e 100) cápsulas de 75 mg acondicionadas em blisters e embalagem de (100) cápsulas de 75 mg acondicionadas em blisters perfurados para dose unitária

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lyrica 75 mg cápsulas
Pregabalina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pfizer Ltd (logotipo do Titular da AIM)

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem para embalagem de (21, 84 e 100) cápsulas de 100 mg acondicionadas em blisters e embalagem de (100) cápsulas de 100 mg acondicionadas em blisters perfurados para dose unitária

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lyrica 100 mg cápsulas
Pregabalina

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

Cada cápsula contém 100 mg de pregabalina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Este medicamento contém lactose mono-hidratada: ver o folheto informativo para mais informação.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

21 cápsulas
84 cápsulas
100 cápsulas
100 x 1 cápsulas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via Oral.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

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

Embalagem selada
Não usar em caso de embalagem aberta.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Reino Unido

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

EU/1/04/279/014-016
EU/1/04/279/039

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

lyrica 100 mg

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

Embalagem de (21, 84 e 100) cápsulas de 100 mg acondicionadas em blisters e embalagem de (100) cápsulas de 100 mg acondicionadas em blisters perfurados para dose unitária

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lyrica 100 mg cápsulas
Pregabalina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pfizer Ltd (logotipo do Titular da AIM)

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Frasco de acondicionamento primário para cápsulas de 150 mg – embalagem de 200

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lyrica 150 mg cápsulas
Pregabalina

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

Cada cápsula contém 150 mg de pregabalina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Este medicamento contém lactose mono-hidratada: ver o folheto informativo para mais informação.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

200 cápsulas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via Oral.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Reino Unido

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

EU/1/04/279/031

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

lyrica 150 mg

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem para embalagem de (14, 56 e 100) cápsulas de 150 mg acondicionadas em blisters e blisters perfurados para dose unitária (100)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lyrica 150 mg cápsulas
Pregabalina

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

Cada cápsula contém 150 mg de pregabalina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Este medicamento contém lactose mono-hidratada: ver o folheto informativo para mais informação.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

14 cápsulas
56 cápsulas
100 cápsulas
100 x 1 cápsulas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via Oral.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

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

Embalagem selada
Não usar em caso de embalagem aberta.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Reino Unido

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

EU/1/04/279/017-019
EU/1/04/279/040

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

lyrica 150 mg

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem (que inclui a blue box) para embalagem múltipla de (2 x 56) cápsulas de 150 mg acondicionadas em blisters

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lyrica 150 mg cápsulas
Pregabalina

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

Cada cápsula contém 150 mg de pregabalina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Este medicamento contém lactose mono-hidratada: ver o folheto informativo para mais informação.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Embalagem múltipla que compreende 2 embalagens, cada uma com 56 cápsulas.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via Oral.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Reino Unido

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

EU/1/04/279/028

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

INDICAÇÕES A INCLUIR NA CARTONAGEM INTERMÉDIA

Embalagem múltipla (2 embalagens de 56 cápsulas) - sem blue box - cápsulas de 150 mg

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lyrica 150 mg cápsulas
Pregabalina

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

Cada cápsula contém 150 mg de pregabalina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Este medicamento contém lactose mono-hidratada: ver o folheto informativo para mais informação.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Componente de uma embalagem múltipla que compreende 2 embalagens, cada uma com 56 cápsulas.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

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

Embalagem selada.
Não usar em caso de embalagem aberta.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Reino Unido

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

EU/1/04/279/028

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

lyrica 150 mg

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

Embalagem de (14, 56 e 100) cápsulas de 150 mg acondicionadas em blisters e embalagem de (100) cápsulas de 150 mg acondicionadas em blisters perfurados para dose unitária

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lyrica 150 mg cápsulas
Pregabalina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pfizer Ltd (logotipo do Titular da AIM)

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem para embalagem de (21, 84 e 100) cápsulas de 200 mg acondicionadas em blisters e embalagem de (100) cápsulas de 200 mg acondicionadas em blisters perfurados para dose unitária

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lyrica 200 mg cápsulas
Pregabalina

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

Cada cápsula contém 200 mg de pregabalina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Este medicamento contém lactose mono-hidratada: ver o folheto informativo para mais informação.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

21 cápsulas
84 cápsulas
100 cápsulas
100 x 1 cápsulas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via Oral.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

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

Embalagem selada
Não usar em caso de embalagem aberta.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Reino Unido

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

EU/1/04/279/020-022
EU/1/04/279/041

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

lyrica 200 mg

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

Embalagem de (21, 84 e 100) cápsulas de 200 mg acondicionadas em blisters e embalagem de (100) cápsulas de 200 mg acondicionadas em blisters perfurados para dose unitária

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lyrica 200 mg cápsulas
Pregabalina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pfizer Ltd (logotipo do Titular da AIM)

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem para embalagem de (14, 56 e 100) cápsulas de 225 mg acondicionadas em blisters e embalagem de (100) cápsulas de 225 mg acondicionadas em blisters perfurados para dose unitária

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lyrica 225 mg cápsulas
Pregabalina

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

Cada cápsula contém 225 mg de pregabalina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Este medicamento contém lactose mono-hidratada: ver o folheto informativo para mais informação.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

14 cápsulas
56 cápsulas
100 cápsulas
100 x 1 cápsulas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via Oral.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

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

Embalagem selada
Não usar em caso de embalagem aberta.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Reino Unido

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

EU/1/04/279/033-035
EU/1/04/279/042

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

lyrica 225 mg

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

Embalagem de (14, 56 e 100) cápsulas de 225 mg acondicionadas em blisters e embalagem de (100) cápsulas de 225 mg acondicionadas em blisters perfurados para dose unitária

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lyrica 225 mg cápsulas
Pregabalina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pfizer Ltd (logotipo do Titular da AIM)

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Frasco de acondicionamento primário para cápsulas de 300 mg – embalagem de 200

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lyrica 300 mg cápsulas
Pregabalina

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

Cada cápsula contém 300 mg de pregabalina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Este medicamento contém lactose mono-hidratada: ver o folheto informativo para mais informação.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

200 cápsulas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via Oral.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Reino Unido

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

EU/1/04/279/032

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

lyrica 300 mg

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem para embalagem de (14,56 e 100) cápsulas de 300 mg acondicionadas em blisters e embalagem de (100) cápsulas de 300 mg acondicionadas em blisters perfurados para dose unitária

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lyrica 300 mg cápsulas
Pregabalina

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

Cada cápsula contém 300 mg de pregabalina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Este medicamento contém lactose mono-hidratada: ver o folheto informativo para mais informação.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

14 cápsulas
56 cápsulas
100 cápsulas
100 x 1 cápsulas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via Oral.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

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

Embalagem selada
Não usar em caso de embalagem aberta.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Reino Unido

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

EU/1/04/279/023-025
EU/1/04/279/043

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

lyrica 300 mg

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem (que inclui a blue box) para embalagem múltipla de (2 x 56) cápsulas de 300 mg acondicionadas em blisters

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lyrica 300 mg cápsulas
Pregabalina

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

Cada cápsula contém 300 mg de pregabalina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Este medicamento contém lactose mono-hidratada: ver o folheto informativo para mais informação.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Embalagem múltipla que compreende 2 embalagens, cada uma com 56 cápsulas.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via Oral.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Reino Unido

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

EU/1/04/279/029

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

INDICAÇÕES A INCLUIR NA CARTONAGEM INTERMÉDIA

Embalagem múltipla (2 embalagens de 56 cápsulas) - sem blue box - cápsulas de 300 mg

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lyrica 300 mg cápsulas
Pregabalina

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

Cada cápsula contém 300 mg de pregabalina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Este medicamento contém lactose mono-hidratada: ver o folheto informativo para mais informação.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Componente de uma embalagem múltipla que compreende 2 embalagens, cada uma com 56 cápsulas.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

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

Embalagem selada
Não usar em caso de embalagem aberta.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Reino Unido

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

EU/1/04/279/029

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

lyrica 300 mg

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

Embalagem de (14, 56 e 100) cápsulas de 300 mg acondicionadas em blisters e embalagem de (100) cápsulas de 300 mg acondicionadas em blisters perfurados para dose unitária

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lyrica 300 mg cápsulas
Pregabalina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Pfizer Ltd (logotipo do Titular da AIM)

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. OUTRAS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lyrica 20 mg/ml solução oral
Pregabalina

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

Cada ml contém 20 mg de pregabalina

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Outros componentes incluem E216 (para-hidroxibenzoato de propilo) e E218 (para-hidroxibenzoato de metilo): ver o folheto informativo para mais informação.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

479 ml de solução oral com uma seringa para uso oral de 5 ml e um adaptador de pressão para o frasco (PIBA).

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
Consultar o folheto in formativo antes de utilizar.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Reino Unido

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

EU/1/04/279/044

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

lyrica 20 mg/ml

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO DO FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lyrica 20 mg/ml solução oral
Pregabalina

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

Cada ml contém 20 mg de pregabalina

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Outros componentes incluem E216 (para-hidroxibenzoato de propilo) e E218 (para-hidroxibenzoato de metilo): ver o folheto informativo para mais informação.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

479 ml de solução oral

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
Consultar o folheto in formativo antes de utilizar.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Pfizer Limited
Sandwich
Kent
CT13 9NJ
Reino Unido

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

EU/1/04/279/044

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Lyrica e para que é utilizado

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

Dor neuropática periférica e central: Lyrica é usado para tratar a dor prolongada causada por lesão dos nervos. A dor neuropática periférica pode ser causada por várias doenças, como diabetes ou zona. As sensações de dor podem ser descritas como calor, ardor, latejar, dor aguda, penetrante e/ou cortante, cãibras, moinhas, formigueiros, dormência, sensação de picada de agulha. A dor neuropática periférica e central também pode ser associada a alterações do humor, perturbações do sono, fadiga (cansaço) e pode ter impacto nas funções físicas e sociais e na qualidade de vida global.

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

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Lyrica

Não tome Lyrica:
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 Lyrica.

- Alguns doentes em tratamento com Lyrica 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.

- Lyrica tem sido associado a tonturas e sonolência, que podem aumentar a ocorrência de lesões acidentais (queda) nos doentes idosos. Assim, deve tomar cuidado até estar habituado a qualquer efeito que o medicamento pode ter.

- Lyrica pode causar turvação ou perda de visão, ou outras alterações na visão, a maioria da quais temporárias. Deve informar o seu médico imediatamente caso sofra alguma alteração na sua visão.

- Alguns doentes com diabetes, que aumentam de peso durante o tratamento com pregabalina, podem necessitar de alterar a sua medicação para a diabetes.

- Alguns efeitos secundários, como a sonolência, podem ser mais frequentes, porque os doentes com lesão da medula espinhal, podem estar a tomar outros medicamentos para tratar, por exemplo, dor ou espasmos. Estes medicamentos têm efeitos secundários semelhantes aos da pregabalina e a intensidade destes efeitos pode ser aumentada quando existe medicação concomitante.

- Foram comunicados casos de insuficiência cardíaca em alguns doentes em tratamento com Lyrica; 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 Lyrica. Informe o seu médico se durante o tratamento com Lyrica 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 Lyrica teve pensamentos de autoagressão e suicídio. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos deve contactar imediatamente o seu médico.

- Quando Lyrica é tomado com outros medicamentos que podem causar prisão de ventre (tais como alguns tipos de medicamentos para a dor) é possível que ocorram problemas gastrointestinais (por exemplo, prisão de ventre, intestino bloqueado ou paralisado). Informe o seu médico se sentir prisão de ventre, sobretudo se tiver tendência para este problema.

- Antes de tomar este medicamento deve informar o seu médico se tiver história de alcoolismo ou qualquer abuso ou dependência de drogas. Não tome mais medicamento do que lhe foi prescrito.

- Ocorreram notificações de convulsões durante a toma de Lyrica ou num curto período de tempo após ter interrompido a toma de Lyrica. Se tiver uma convulsão, contacte o seu médico imediatamente.

- Ocorreram notificações de redução da função cerebral (encefalopatia) em alguns doentes a tomar Lyrica, quando têm outras condições associadas. Informe o seu médico se tiver historial de quaisquer condições médicas graves, incluindo doença do fígado ou rim.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Lyrica

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

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

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

Lyrica pode ser tomado juntamente com contracetivos orais.

Lyrica com alimentos, bebidas e álcool

Lyrica cápsulas pode ser tomado com ou sem alimentos.

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

Gravidez e amamentação

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Lyrica 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.

Lyrica contém lactose mono-hidratada

Se foi informado pelo médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Lyrica

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

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

Lyrica destina-se apenas a administração oral.

Dor neuropática periférica e central, epilepsia ou Perturbação de Ansiedade Generalizada:

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

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

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

Caso se tenha esquecido de tomar Lyrica

É importante tomar as cápsulas de Lyrica, 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 Lyrica

Não pare de tomar Lyrica, 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. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

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

- Tonturas, sonolência, dor de cabeça

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

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

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Perda de apetite, perda de peso, diminuição do nível de açúcar no sangue, aumento do nível de açúcar no sangue
- Alteração da autoperceção, instabilidade psicomotora, depressão, agitação, oscilações do humor, dificuldade em encontrar palavras, alucinações, sonhos anómalos, ataques de pânico, apatia, agressividade, humor elevado, perturbações mentais, dificuldades de raciocínio, aumento do interesse sexual, problemas com a função sexual incluindo impossibilidade de atingir o clímax sexual, ejaculação tardia
- Alterações na visão, movimentos pouco comuns dos olhos, alterações na visão incluindo visão em túnel, *flashes* de luz, movimentos bruscos, reflexos diminuídos, hiperatividade, tonturas na posição em pé, pele sensível, perda do paladar, sensação de queimadura, tremor quando em movimento, diminuição da consciência, perda de consciência, desmaio, aumento da sensibilidade ao ruído, indisposição
- Olhos secos, olhos inchados, dor nos olhos, vista cansada, olhos húmidos, irritação dos olhos
- Perturbações do ritmo cardíaco, aumento da frequência cardíaca, pressão arterial baixa, pressão arterial elevada, alterações no batimento cardíaco, insuficiência cardíaca
- Vermelhidão, afrontamentos
- Dificuldade em respirar, 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 perceção de profundidade, luminosidade visual, perda de visão
- Pupilas dilatadas, olhos cruzados
- Suores frios, sensação de aperto da garganta, língua inchada
- Inflamação do pâncreas
- Dificuldade em engolir
- Movimentos lentos ou reduzidos do corpo
- Dificuldade em escrever corretamente
- Aumento de fluido no abdómen
- Fluido nos pulmões
- Convulsões
- Modificação do registo das alterações elétricas (ECG) no coração correspondentes a distúrbios do ritmo cardíaco
- Lesões musculares
- Corrimento mamário, crescimento anómalo das mamas, crescimento mamário em homens
- Períodos menstruais irregulares
- Insuficiência renal, redução do volume urinário, retenção urinária
- Diminuição na contagem de glóbulos brancos
- Comportamento inadequado
- Reações alérgicas (as quais podem incluir dificuldade em respirar, comichão, inflamação dos olhos (queratite) e uma reação na pele grave caracterizada por erupção na pele, bolhas, descamação da pele e dor)

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

Alguns efeitos secundários, como a sonolência, podem ser mais frequentes, porque os doentes com lesão da medula espinhal, podem estar a tomar outros medicamentos para tratar, por exemplo, dor ou espasmos. Estes medicamentos têm efeitos secundários semelhantes aos da pregabalina e a intensidade destes efeitos pode ser aumentada quando existe medicação concomitante.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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

5. Como conservar Lyrica

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 frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lyrica

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: lactose mono-hidratada, amido de milho, talco, gelatina, dióxido de titânio (E171), laurilsulfato de sódio, sílica coloidal anidra, tinta preta (contendo *shellac*, óxido de ferro preto (E172), propilenoglicol, hidróxido de potássio) e água.

As cápsulas de 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg e 300 mg contêm também óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Lyrica e conteúdo da embalagem	
Cápsulas 25 mg	Cápsulas brancas, marcadas com “Pfizer” na cabeça e “PGN 25” no corpo.
Cápsulas 50 mg	Cápsulas brancas, marcadas com “Pfizer” na cabeça e “PGN 50” no corpo. O corpo da cápsula está marcado com uma faixa preta
Cápsulas 75 mg	Cápsulas brancas e laranja, marcadas com Pfizer na cabeça e “PGN 75” no corpo.
Cápsulas 100 mg	Cápsulas laranja, marcadas com “Pfizer” na cabeça e “PGN 100” no corpo.
Cápsulas 150 mg	Cápsulas brancas, marcadas com “Pfizer” na cabeça e “PGN 150” no corpo.
Cápsulas 200 mg	Cápsulas de cor laranja clara, marcadas com “Pfizer” na cabeça e “PGN 200” no corpo.
Cápsulas 225 mg	Cápsulas brancas e cor de laranja clara, marcadas com “Pfizer” na cabeça e “PGN 225” no corpo.
Cápsulas 300 mg	Cápsulas brancas e laranja, marcadas com “Pfizer” na cabeça e “PGN 300” no corpo.

Lyrica encontra-se disponível em oito tamanhos de embalagens, em blisters de PVC com folha de alumínio no verso: embalagens de 14 cápsulas acondicionadas em 1 blister, embalagens de 21 cápsulas acondicionadas em 1 blister, embalagens de 56 cápsulas acondicionadas em 4 blisters, embalagens de 70 cápsulas acondicionadas em 4 blisters, embalagens de 84 cápsulas acondicionadas em 4 blisters, embalagens de 100 cápsulas acondicionadas em 10 blisters, embalagens de 112 (2 x 56) cápsulas e embalagens de 100 x 1 cápsula acondicionadas em blisters perfurados de doses unitárias.

Adicionalmente, Lyrica está disponível em frascos de PEAD contendo 200 cápsulas, para as dosagens de 75 mg, 150 mg e 300 mg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Reino Unido.

Fabricante:
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Alemanha.

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

België/Belgique/Belgien
Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika
Pfizer spol s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland
Pfizer Pharma PFE GmbH
Tel: +49 (0)800 8535555

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
Pfizer ΕΛΛΑΣ A.E.
Τηλ.: +30 210 67 85 800

España
Pfizer GEP, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France
Pfizer PFE France
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Magyarország
PFIZER Kft.
Tel. + 36 1 488 37 00

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel :+356 21220174

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România
Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Pfizer Italia S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος
Pfizer ΕΛΛΑΣ A.E. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 70 35 775

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421–2–3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

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.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lyrica 20 mg/ml solução oral
Pregabalina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Lyrica e para que é utilizado

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

Dor neuropática periférica e central: Lyrica é usado para tratar a dor prolongada causada por lesão dos nervos. A dor neuropática periférica pode ser causada por várias doenças, como diabetes ou zona. As sensações de dor podem ser descritas como calor, ardor, latejar, dor aguda, penetrante e/ou cortante, cãibras, moinhas, formigueiros, dormência, sensação de picada de agulha. A dor neuropática periférica e central também pode ser associada a alterações do humor, perturbações do sono, fadiga (cansaço) e pode ter impacto nas funções físicas e sociais e na qualidade de vida global.

Epilepsia: Lyrica é usado para tratar uma certa forma de epilepsia (crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária – convulsões epiléticas que se iniciam numa parte específica do cérebro) em adultos. O seu médico irá receitar-lhe Lyrica para ajudar a tratar a sua epilepsia, se a sua situação não estiver totalmente controlada com o seu atual tratamento.
Deve tomar Lyrica para além do seu atual tratamento. Lyrica não se destina a ser usado isoladamente e deve ser tomado sempre em combinação com outro tratamento antiepilético.

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Lyrica

Não tome Lyrica:
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 Lyrica.

- Alguns doentes em tratamento com Lyrica comunicaram sintomas sugestivos de reação alérgica. Estes sintomas incluem inchaço da face, lábios, língua e garganta, assim como erupção cutânea na pele. Caso sofra alguma destas reações, deve contactar o seu médico imediatamente.

- Lyrica tem sido associado a tonturas e sonolência, que podem aumentar a ocorrência de lesões acidentais (queda) nos doentes idosos. Assim, deve tomar cuidado até estar habituado a qualquer efeito que o medicamento pode ter.

- Lyrica pode causar turvação ou perda de visão, ou outras alterações na visão, a maioria da quais temporárias. Deve informar o seu médico imediatamente caso sofra alguma alteração na sua visão.

- Alguns doentes com diabetes, que aumentam de peso durante o tratamento com pregabalina, podem necessitar de alterar a sua medicação para a diabetes.

- Alguns efeitos secundários, como a sonolência, podem ser mais frequentes, porque os doentes com lesão da medula espinhal, podem estar a tomar outros medicamentos para tratar, por exemplo, dor ou espasmos. Estes medicamentos têm efeitos secundários semelhantes aos da pregabalina e a intensidade destes efeitos pode ser aumentada quando existe medicação concomitante.

- Foram comunicados casos de insuficiência cardíaca em alguns doentes em tratamento com Lyrica; 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 Lyrica. Informe o seu médico se durante o tratamento com Lyrica 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 Lyrica teve pensamentos de autoagressão e suicídio. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos deve contactar imediatamente o seu médico.

- Quando Lyrica é tomado com outros medicamentos que podem causar prisão de ventre (tais como alguns tipos de medicamentos para a dor) é possível que ocorram problemas gastrointestinais (por exemplo, prisão de ventre, intestino bloqueado ou paralisado). Informe o seu médico se sentir prisão de ventre, sobretudo se tiver tendência para este problema.

- Antes de tomar este medicamento deve informar o seu médico se tiver história de alcoolismo ou qualquer abuso ou dependência de drogas. Não tome mais medicamento do que lhe foi prescrito.

- Ocorreram notificações de convulsões durante a toma de Lyrica ou num curto período de tempo após ter interrompido a toma de Lyrica. Se tiver uma convulsão, contacte o seu médico imediatamente.

- Ocorreram notificações de redução da função cerebral (encefalopatia) em alguns doentes a tomar Lyrica, quando têm outras condições associadas. Informe o seu médico se tiver historial de quaisquer condições médicas graves, incluindo doença do fígado ou rim.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Lyrica

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

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

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

Lyrica pode ser tomado juntamente com contracetivos orais.

Ao tomar Lyrica com alimentos, bebidas e álcool

Lyrica pode ser tomado com ou sem alimentos.

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

Gravidez e amamentação

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Lyrica 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.

Lyrica contém

A solução oral de Lyrica contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216) que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).
A solução oral de Lyrica contém pequenas quantidades de etanol (álcool), inferior a 100 mg/ml.

3. Como tomar Lyrica

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

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

Dor neuropática periférica e central, epilepsia ou Perturbação de Ansiedade Generalizada:

- Tome a solução conforme indicado pelo seu médico.
- A dose, que foi ajustada ao seu caso e à sua situação, varia geralmente entre 150 mg (7,5 ml) e 600 mg (30 ml) diários.
- O seu médico irá dar-lhe informação se deve tomar Lyrica duas ou três vezes ao dia. Para tomar duas vezes ao dia, tome Lyrica uma vez de manhã e a outra à noite, aproximadamente às mesmas horas todos os dias. Para tomar três vezes ao dia, tome Lyrica 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 Lyrica é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se for um doente idoso (mais de 65 anos de idade), deve tomar Lyrica 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.

Continue a tomar Lyrica até o seu médico lhe dizer para parar.

Administração:

Instruções de utilização

Lyrica destina-se apenas a administração oral.

1. Abrir o frasco: pressionar a tampa para baixo e rodar no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio (Figura 1).

2. **Primeira utilização apenas:** é fornecido um adaptador de pressão para frasco (PIBA) com a seringa para uso oral. Este é o dispositivo que é inserido no gargalo do frasco para facilitar a retirada da solução utilizando a seringa para uso oral. Se o PIBA não estiver já colocado, remover o PIBA e a seringa de 5 ml para uso oral do invólucro de plástico. Com o frasco numa superfície plana, inserir o PIBA no gargalo mantendo a superfície plana do PIBA virada para cima e a ser pressionada (Figura 2).

3. Empurrar o êmbolo da seringa para o fundo do cilindro da seringa (na direção da ponta) para remover o excesso de ar. Fixar a seringa ao PIBA com um ligeiro movimento de torção (Figura 3).

4. Inverter o frasco (com a seringa fixada) e encher a seringa com o líquido puxando o êmbolo da seringa para baixo até imediatamente atrás da marca da graduação correspondente à quantidade em mililitros (ml) receitada pelo seu médico (Figura 4). Remover as bolhas de ar da seringa empurrando o êmbolo até à marca de graduação apropriada.

5. Virar o frasco para uma posição vertical com a seringa ainda no PIBA/frasco (Figura 5).

6. Remover a seringa do frasco/PIBA (Figura 6).

7. Esvaziar o conteúdo da seringa diretamente na boca empurrando o êmbolo da seringa até ao fundo do cilindro da seringa (Figura 7).

   Nota: Pode ser necessário repetir os passos 4-7 até três vezes para obter a dose total (Tabela 1).

   [Por exemplo, uma dose de 150 mg (7.5 ml) irá requerer duas extrações do frasco para atingir a dose inteira. Utilizando a seringa para uso oral, extrair primeiro 5 ml e esvaziar o conteúdo da seringa diretamente na boca e voltar a encher a seringa com 2,5 ml e esvaziar o conteúdo na boca.]

8. Enxaguar a seringa aspirando água para a seringa e empurrando êmbolo da seringa até ao fundo do cilindro da seringa, pelo menos três vezes (Figura 8).

9. Substituir a tampa no frasco (deixando o PIBA colocado no gargalo do frasco) (Figura 9).

Figura 1

Figura 2

Figura 3

Figura 4

Figura 5

Figura 6

Figura 7

Figura 8

Figura 9

Tabela 1. Extrações com a seringa para uso oral para obter a dose prescrita de Lyrica

Dose de Lyrica (mg)	Volume Total da Solução (ml)	Primeira extração da seringa (ml)	Segunda extração da seringa (ml)	Terceira extração da seringa (ml)
25	1,25	1,25	Não aplicável	Não aplicável
50	2,5	2,5	Não aplicável	Não aplicável
75	3,75	3,75	Não aplicável	Não aplicável
100	5	5	Não aplicável	Não aplicável
150	7,5	5	2,5	Não aplicável
200	10	5	5	Não aplicável
225	11,25	5	5	1,25
300	15	5	5	5

Se tomar mais Lyrica do que deveria

Contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente para as urgências do hospital mais próximo. Leve consigo a caixa ou o frasco de Lyrica solução oral. Pode sentir-se sonolento, confuso, agitado ou inquieto como resultado de ter tomado mais Lyrica do que deveria. Também foram notificadas convulsões.

Caso se tenha esquecido de tomar Lyrica

É importante tomar a solução oral de Lyrica, 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 Lyrica

Não pare de tomar Lyrica, 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 Lyrica, é necessário que saiba que poderá ter alguns efeitos secundários. Estes efeitos incluem perturbações no sono, dores de cabeça, náuseas, ansiedade, diarreia, sintomas semelhantes aos da gripe, convulsões, nervosismo, depressão, dor, suores e tonturas. Estes sintomas podem ocorrer mais frequentemente ou com maior intensidade se estiver a tomar Lyrica durante um período de tempo longo.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Lyrica pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Tonturas, sonolência, dor de cabeça

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

Tonturas, sonolência, dor de cabeça

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Aumento de apetite
- Sensação de euforia, confusão, desorientação, diminuição do interesse sexual, irritabilidade

- Perturbação da atenção, dificuldades de manuseamento, alteração da memória, perda de memória, tremores, dificuldades na fala, sensação de formigueiro, dormência, sedação, letargia, insónia, fadiga, sensação anómala
- Visão turva, visão dupla
- Vertigens, problemas de equilíbrio, queda
- Boca seca, obstipação (prisão de ventre), vómitos, flatulência (gases), diarreias, náusea, abdómen inchado
- Dificuldades na ereção
- Inchaço do corpo incluindo extremidades
- Sensação de embriaguez, anomalias da marcha
- Aumento de peso
- Cãibras musculares, dor nas articulações, dor de costas, dor nos membros
- Dor de garganta

Pouco frequentes: podem afetar até 1 cada 100 pessoas

- Perda de apetite, perda de peso, diminuição do nível de açúcar no sangue, aumento do nível de açúcar no sangue
- Alteração da autoperceção, instabilidade psicomotora, depressão, agitação, oscilações do humor, dificuldade em encontrar palavras, alucinações, sonhos anómalos, ataques de pânico, apatia, agressividade, humor elevado, perturbações mentais, dificuldades de raciocínio, alteração 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 perceção de profundidade, luminosidade visual, perda de visão
- Pupilas dilatadas, olhos cruzados
- Suores frios, sensação de aperto da garganta, língua inchada

- Inflamação do pâncreas
- Dificuldade em engolir
- Movimentos lentos ou reduzidos do corpo
- Dificuldade em escrever corretamente
- Aumento de fluido no abdómen
- Fluido nos pulmões
- Convulsões
- Modificação do registo das alterações elétricas (ECG) no coração correspondentes a distúrbios do ritmo cardíaco
- Lesões musculares
- Corrimento mamário, crescimento anómalo das mamas, crescimento mamário em homens
- Períodos menstruais irregulares
- Insuficiência renal, redução do volume urinário, retenção urinária
- Diminuição na contagem de glóbulos brancos
- Comportamento inadequado
- Reações alérgicas (as quais podem incluir dificuldade em respirar, comichão, inflamação dos olhos (queratite) e uma reação na pele grave caracterizada por erupção na pele, bolhas, descamação da pele e dor)

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

Alguns efeitos secundários, como a sonolência, podem ser mais frequentes, porque os doentes com lesão da medula espinhal, podem estar a tomar outros medicamentos para tratar, por exemplo, dor ou espasmos. Estes medicamentos têm efeitos secundários semelhantes aos de Lyrica e a intensidade destes efeitos pode ser aumentada quando existe medicação concomitante.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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

5. Como conservar Lyrica

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 frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lyrica

A substância ativa é a pregabalina. Cada ml contém 20 mg de pregabalina.

Os outros componentes são: para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216), fosfato monossódico anidro, fosfato dissódico anidro (E339), sucralose (E955), aroma artificial de morango (contém pequenas quantidades de etanol (álcool)), água purificada.

Qual o aspeto de Lyrica e conteúdo da embalagem

Lyrica 20 mg/ml solução oral é uma solução incolor num frasco branco contendo 473 ml de solução oral, em embalagem de cartão. A embalagem também contém, num invólucro transparente de polietileno, uma seringa graduada de 5 ml para uso oral e um adaptador de pressão para o frasco (PIBA).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Pfizer Limited, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Reino Unido.

Fabricante:
Pfizer Service Company, Hoge Wei 10, B1930 Zaventem, Bélgica.

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

België/Belgique/Belgien
Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika
Pfizer spol s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland
Pfizer Pharma PFE GmbH
Tel: +49 (0)800 8535555

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
Pfizer ΕΛΛΑΣ A.E.
Τηλ.: +30 210 67 85 800

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Magyarország
PFIZER Kft.
Tel. + 36 1 488 37 00

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel :+356 21220174

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

España
Pfizer GEP, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France
Pfizer PFE France
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Pfizer Italia S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος
Pfizer ΕΛΛΑΣ A.E. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 70 35 775

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România
Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421–2–3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

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.

ANEXO IV

CONCLUSÕES CIENTÍFICAS E FUNDAMENTOS PARA A ALTERAÇÃO DOS TERMOS DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre o(s) RPS para a pregabalina, as conclusões científicas do CHMP são as seguintes:

Alguns estudos e relatórios de casos individuais sugerem que podem ocorrer, raramente, convulsões como um sintoma grave de sobredosagem com pregabalina. Baseado nos dados submetidos neste RPS, relativos aos casos de sobredosagem sem história notificada de convulsões e fatores de confundimento, o PRAC concluiu que os casos notificados de convulsões devem ser adicionados à secção da sobredosagem da Informação do Produto (secção 4.9).

Assim, do ponto de vista dos dados apresentados na revisão do RPS, o PRAC considera que as alterações na informação do produto dos medicamentos contendo pregabalina foram garantidas.

O CHMP concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas à pregabalina, o CHMP considera que o perfil de benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) pregabalina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CHMP recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.