

DORENE TABS
(pregabalina)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
comprimidos
75 mg e 150 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DORENE TABS

pregabalina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 75 mg: embalagens com 7 ou 30 comprimidos.

Comprimidos de 150 mg: embalagens com 7 ou 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Dorene Tabs de 75 mg contém:

pregabalina 75 mg

Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, copovidona e estearato de magnésio.

Cada comprimido de Dorene Tabs de 150 mg contém:

pregabalina 150 mg

Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, copovidona e estearato de magnésio.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de:

- Dor neuropática em adultos (dor devido à lesão e/ou mau funcionamento dos nervos e/ou do sistema nervoso) em adultos;
- Como terapia adjuvante das crises epilépticas parciais, com ou sem generalização secundária, em adultos;
- Tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG) em adultos;
- Controle da fibromialgia (doença caracterizada por dor crônica em várias partes do corpo, cansaço e alterações do sono) em adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dorene Tabs age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. O início da ação do medicamento é, geralmente, percebido cerca de uma semana após o início do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dorene Tabs não deve ser utilizado se você tem hipersensibilidade (alergia) conhecida à pregabalina ou a qualquer componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico se você tiver: (1) problemas hereditários (herdados da família) de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má absorção de alimentos, pois ele precisa avaliar se Dorene Tabs deve ser usado nessas situações; (2) diabetes, pois pode haver necessidade de controlar mais de perto seu peso e a dose das medicações para tratar a doença; (3) doenças renais, pois a dose de Dorene Tabs pode precisar de ajustes; (4) insuficiência cardíaca congestiva (doença em que o coração não consegue bombear o sangue adequadamente), pois houve casos de piora dos sintomas associado ao uso de Dorene Tabs.

O uso de Dorene Tabs está associado com tontura e sonolência, que pode aumentar a ocorrência de acidentes (como por exemplo, quedas) em idosos. Você deve ter cuidado até que os efeitos potenciais de pregabalina lhe sejam familiares. Pelo mesmo motivo a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas pode estar prejudicada.

É aconselhável não dirigir veículos, operar máquinas complexas, nem exercer outras atividades potencialmente perigosas até que se saiba se este medicamento afeta a sua capacidade de realizar tais atividades.

Houve relatos, no período pós-comercialização, de reações de hipersensibilidade (alergia), incluindo casos de angioedema (inchaço em todo o corpo) associados ao uso da pregabalina. Dorene Tabs deve ser descontinuado imediatamente se ocorrerem sintomas de angioedema, tais como edema (inchaço) da face, em volta da boca ou das vias aéreas superiores (caracterizado por dificuldade para respirar).

No período pós-comercialização, houve relatos por pacientes tratados com pregabalina de visão borrada transitória e outras alterações na acuidade visual (nitidez da visão). A descontinuação da pregabalina pode resultar na resolução ou melhora desses sintomas visuais.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não há dados suficientes sobre o uso de Dorene Tabs em mulheres grávidas.

O risco potencial ao feto humano é desconhecido. Portanto, Dorene Tabs não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que o benefício à mãe justifique claramente o risco potencial ao feto, uma decisão que deve ser tomada em conjunto com seu médico; portanto se durante o tratamento com Dorene Tabs você engravidar comunique imediatamente a ele. Se você tem potencial de engravidar, deve utilizar métodos contraceptivos eficazes.

Não é recomendado que mulheres que estejam amamentando usem Dorene Tabs, pois a medicação é excretada (sai) no leite materno.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. No momento da interrupção do uso de Dorene Tabs, foram observados em alguns pacientes a ocorrência de insônia, dor de cabeça, enjoos, ansiedade, aumento da sudorese (transpiração), diarreia, síndrome gripal, depressão, dor, convulsão e tontura (vide item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”). As convulsões, incluindo estado epilético e convulsões do tipo grande mal, podem ocorrer durante o uso ou logo após a descontinuação de Dorene Tabs. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. Dorene Tabs pode potencializar o efeito da oxicodona (analgésico), bebidas alcoólicas e de lorazepam (tranquilizante). Quando usado com analgésicos opioides, Dorene Tabs pode reduzir o funcionamento intestinal (por exemplo, obstrução intestinal, constipação – intestino preso ou prisão de ventre).

Em experiência pós-comercialização, houve relatos de insuficiência respiratória, coma e morte em pacientes sob tratamento com Dorene Tabs e outros medicamentos depressores do sistema nervoso central, inclusive em pacientes que abusam da substância.

Se ocorrerem quaisquer sintomas relacionados ao uso deste medicamento, seu médico deve ser consultado. Aconselha-se precaução quando se prescreve pregabalina concomitantemente com opiáceos devido ao risco de depressão do SNC. Ao perceber sinais ou comportamentos suicidas (pensamento ou ideia de se matar) em pacientes usando Dorene Tabs, busque ajuda médica.

A segurança e eficácia da substância pregabalina não foram estabelecidas em pacientes adolescentes (12 a 17 anos) para as indicações aprovadas (incluindo epilepsia). Foram relatados casos de encefalopatia, principalmente em pacientes predispostos à encefalopatia.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Dorene Tabs 75 mg: este medicamento se apresenta na forma de comprimido branco, redondo, biconvexo, com vinco em ambas as faces.

Dorene Tabs 150 mg: este medicamento se apresenta na forma de comprimido branco, redondo, biconvexo e liso em uma das faces e com logotipo “a” na outra.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dorene Tabs deve ser utilizado por via oral, com ou sem alimentos. A segurança e eficácia de Dorene Tabs somente é garantida na administração por via oral.

As doses recomendadas de Dorene Tabs são: (1) dor neuropática, transtorno da ansiedade generalizada e epilepsia – 150 a 600 mg/dia, divididos em 2 doses; (2) fibromialgia: 150 a 450 mg/dia, divididos em 2 doses. Em todas as indicações, a dose inicial recomendada é de 75 mg, via oral, 2 vezes ao dia (150 mg/dia). Entretanto, com base na resposta individual e na tolerabilidade do paciente, a dose poderá ser aumentada para 150 mg, 2 vezes ao dia após um intervalo de 3 a 7 dias e, se necessário, até uma dose máxima – descrita acima por indicação – 2 vezes ao dia após o mesmo intervalo. A eficácia de Dorene Tabs foi observada já na primeira semana de tratamento. A decisão de aumentar ou diminuir a dose é exclusiva do médico, não o faça sem a orientação dele.

Pacientes com insuficiência ou algum comprometimento da função dos rins podem necessitar de ajustes na dosagem de Dorene Tabs. Também em idosos, recomenda-se avaliar a função dos rins para verificar se esses ajustes precisam ser feitos. A adequação da dosagem para estas situações deve ser instruída pelo seu médico (para pacientes com insuficiência renal, a dose inicial deve partir de 25mg). Recomenda-se que a descontinuação do tratamento com Dorene Tabs seja feita gradualmente, ao longo de 1 semana.

A descontinuação do tratamento deve ser feita sob indicação e supervisão do seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar Dorene Tabs no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas.

Se você esquecer uma dose, você pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas mais frequentemente notificadas em pacientes que utilizaram a pregabalina foram tontura e sonolência. As reações adversas foram, em geral, de intensidade leve à moderada.

Estão listadas a seguir as reações adversas observadas com o uso da pregabalina:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

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

Infecções e infestações

Comum: nasofaringite (inflamação da parte nasal da faringe).

Sangue e sistema linfático

Incomum: neutropenia (diminuição do número de neutrófilos, células brancas de defesa, no sangue).

Metabólicos e nutricionais

Comum: aumento do apetite.

Incomuns: anorexia (apetite diminuído ou aversão ao alimento) e hipoglicemia (diminuição do nível de açúcar no sangue).

Psiquiátricos

Comuns: confusão, desorientação, irritabilidade, depressão, humor eufórico (euforia), diminuição da libido (diminuição do desejo sexual) e insônia.

Incomuns: despersonalização (mudança na forma como a pessoa percebe a si mesma), anorgasmia (incapacidade de ter orgasmos), inquietação, agitação, mudanças de humor, humor deprimido, humor elevado, dificuldade de encontrar palavras, alucinações, sonhos anormais e aumento da libido (do desejo sexual).

Raros: desinibição, crise de pânico e apatia (ausência de emoção).

Sistema nervoso

Muito comuns: tontura e sonolência.

Comuns: ataxia (incoordenação motora), coordenação anormal, transtorno de equilíbrio, amnésia (perda da capacidade de recordar experiências passadas ou de formar novas memórias), distúrbios de atenção, dificuldade de memória, tremores, disartria (alterações na fala), parestesia (alterações na sensibilidade, como por exemplo, formigamentos), sedação (diminuição do nível de vigília ou alerta), letargia (lentidão) e hipoestesia (sensibilidade diminuída ao estímulo).

Incomuns: transtornos cognitivos (dificuldade de compreensão e elaboração de ideias), nistagmo (oscilação rítmica dos globos oculares), distúrbios da fala, mioclonia (contrações de um músculo ou de um grupo de músculos), hiporreflexia (reflexos enfraquecidos), discinesia (dificuldade em realizar movimentos voluntários), hiperatividade (agitação) psicomotora, vertigem postural (tontura ao mudar de posição), hiperestesia (aumento da sensibilidade a estímulos táteis), sensação de queimação, tremor de intenção (tremor que ocorre quando se faz um movimento voluntário), hipotensão postural (queda de pressão ao levantar) e síncope (desmaio).

Raros: hipocinesia (movimento diminuído ou lento), estupor (diminuição da reatividade a estímulos ambientais), parosmia (distúrbio do olfato), ageusia (perda do paladar) e disgrafia (dificuldade em escrever).

Oftalmológicos

Comuns: visão turva e diplopia (percepção de duas imagens de um objeto único).

Incomuns: perda de visão periférica, alteração visual, deficiência no campo visual, olhos secos, inchaço ocular, redução da acuidade (nitidez) visual, dor ocular, astenopia (cansaço visual), fotopsia (sensação de ver luzes ou cores cintilantes), aumento do lacrimejamento e irritação ocular.

Raros: midríase (pupila dilatada), oscilopsia (visão oscilante), percepção de profundidade visual alterada, estrabismo e brilho visual.

Auditivos e do labirinto

Comum: vertigem.

Incomum: hiperacusia (aumento da auditiva).

Cardíacos

Incomuns: bloqueio atrioventricular de primeiro grau (tipo de arritmia cardíaca), taquicardia (aumento da frequência cardíaca) e bradicardia (lentidão de batimentos cardíacos) sinusal.

Raros: taquicardia sinusal, arritmia (irregularidade do batimento cardíaco) sinusal.

Vasculares

Incomuns: hipotensão arterial (pressão baixa), hipertensão arterial (pressão alta), rubores (vermelhidões, especialmente da face e pescoço), ondas de calor e frio nas extremidades.

Respiratórios, torácicos e mediastinais

Incomuns: congestão nasal, dispneia (falta de ar), tosse, epistaxe (sangramento nasal), rinite (inflamação da mucosa nasal) e ronco.

Raros: secura nasal, coriza e aperto na garganta.

Gastrintestinais

Comuns: vômitos, distensão abdominal, constipação (intestino preso), boca seca e flatulência (excesso de gases intestinais).

Incomuns: hipersecreção salivar (aumento na secreção de saliva), refluxo gastroesofágico (retorno do conteúdo do estômago para o esôfago) e hipoestesia (diminuição da sensibilidade) oral.

Raros: ascite (acúmulo de líquido na cavidade abdominal), disfagia (dificuldade na deglutição) e pancreatite (inflamação do pâncreas).

Pele e tecido subcutâneo

Incomuns: sudorese (transpiração), urticária (alergia na pele) e erupções cutâneas papulares (pequenas placas elevadas na pele).

Raro: suor frio.

Músculo esqueléticos e tecido conjuntivo

Comuns: espasmo (contração) muscular, artralgia (dor nas articulações), dor lombar, dor nos membros e espasmo (contração) cervical.

Incomuns: contração muscular, inchaço articular, mialgia (dor muscular), rigidez muscular e dor cervical (dor no pescoço).

Raro: rabdomiólise (destruição do tecido muscular).

Renais e urinários

Incomuns: disúria (dificuldade ou dor ao urinar) e incontinência urinária (dificuldade em controlar a urina).

Raros: oligúria (diminuição do volume de urina) e insuficiência renal (diminuição da função dos rins).

Sistema reprodutor e mama

Incomuns: disfunção erétil (redução do enrijecimento do pênis), retardo na ejaculação e disfunção sexual dismenorrea (cólica menstrual).

Raros: amenorrea (ausência de menstruação), dor mamária, secreção mamária, ginecomastia (crescimento das glândulas mamárias masculinas) e hipertrofia de mama (aumento da mama).

Gerais

Comuns: edema periférico (inchaço de extremidades), edema (inchaço), quedas, marcha (caminhada) anormal, sensação de embriaguez, sensação anormal e fadiga (cansaço).

Incomuns: aperto no peito, edema (inchaço) generalizado, dor, calafrio, pirexia (febre), astenia (fraqueza) e sede.

Exames laboratoriais

Comum: aumento de peso.

Incomuns: elevação das enzimas do fígado alanina aminotransferase e aspartato aminotransferase, diminuição da creatinofosfoquinase sanguínea, diminuição da contagem de plaquetas (as plaquetas são elementos do sangue que participam do processo de coagulação), diminuição do potássio sanguíneo, diminuição de peso e elevação da glicose sanguínea (aumento do açúcar no sangue).

Raros: elevação da creatinina sanguínea (substância que é excretada pelo rim e que pode sinalizar alteração da função do mesmo) e diminuição de leucócitos (glóbulos brancos do sangue, responsáveis pela defesa do organismo).

As seguintes reações adversas foram relatadas durante a pós-comercialização:

Sistema imune (de defesa): angioedema (inchaço em todo o corpo), reação alérgica e hipersensibilidade.

Sistema nervoso: Muito comuns: dor de cabeça, perda de consciência e prejuízo mental.

Cardíacos: Raro: insuficiência cardíaca congestiva.

Oftalmológicos: Raro: ceratite (inflamação da córnea).

Gastrointestinais: Incomuns: edema de língua, diarreia e náusea.

Geral: Incomum: mal-estar.

Pele e tecido subcutâneo: Incomuns: inchaço da face e prurido (coceira).

Renais e urinários: Raros: retenção urinária (dificuldade para urinar apesar da sensação de bexiga cheia).

Respiratório, torácico e mediastinal: Raro: edema pulmonar (acúmulo de líquido no pulmão).

Psiquiátricos: Incomum: agressividade; Raro: ideação suicida.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe ao seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Durante o período pós-comercialização, os eventos adversos mais comuns relatados quando houve uma superdose de pregabalina incluem distúrbio afetivo, sonolência, confusão, depressão, agitação e inquietação.

O tratamento da superdose com pregabalina deve incluir medidas gerais de suporte, podendo ser necessário hemodiálise (filtração do sangue simulando a função do rim através de máquinas).

No caso de superdose, procure um médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0464

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

Ou

Embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Cabo de Santo Agostinho – PE

Ou

Embalado por (comprimidos de 150 mg):

Serpac Comércio e Indústria Ltda.

São Paulo – SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**



Histórico de Alterações da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|--|-------------------|---|------------------|-------------------------------|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 14/10/2021 | - | 10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 30/09/2021 | 3854024/21-0 | 11017 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento | | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Comprimidos 75 mg e 150 mg |
| 17/12/2020 | 4468133/20-0 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12 | 30/11/2020 | HMP2021 | 10242 - MEDICAMENTO NOVO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP | NA | VP 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO. 9. REAÇÕES ADVERSAS | VP/VPS | Comprimidos 75 mg e 150 mg |

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|---|--|------------------|---|-------------------|--|------------------|-------------------------------|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 16/09/2020 | 3151071/20-0 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | <p>VP</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? <p>VPS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS | | Comprimidos 75 mg e 150 mg |
| 25/07/2019 | 0955717/19-2 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/05/2019 | 0483514/19-0 | 11017 – RDC 73/2016 - NOVO – Inclusão de local de embalagem primária do medicamento | 30/05/2019 | <p>VP</p> <p>Apresentações III – Dizeres Legais</p> <p>VPS</p> <p>Apresentações III – Dizeres Legais</p> | VP/VPS | Comprimidos 75 mg e 150 mg |
| 10/08/2018 | 0790200/18-0 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A – Inclusão Inicial | VP/VPS | Comprimidos 75 mg e 150 mg |