INFORMACIÓN TÉCNICA

Eurofarma	Código atual : 253922-00	Substituí : 249012-01
Produto:	BULA LIMIAR AL2	
Dimensional :	470 x 160mm	
Data :	11/04/2024	

Cor : BLAC K

GED - CONTROL DE CAMBIOS

Código Anterior	Código Atual	CAMBIO	DATA
	249012-00	Lançamento	01/08/2022
249012-00	249012-01	CM-006070 - Alteração da Logomarca Eurofarma nos materiais de embalagem primária e secundária	
249012-01	253922-00	CM-008744 - Eliminação de parabenos da fórmula do produto LIMIAR 75MG e 100MG + CM8510-Atualização das artes por mudança de razão social – EUF Chile	

470 mm

160 mm

Faca 20-PD

APROVAÇÃO DE DOBRAS - ENGENHARI A

Bula DOBRADA

235 x 160mm

Bula ABERT A

PRODUCTO ARMONIZADO

CÓDIGO PA :

427856 CHI
427876 CHI
427855 CHI
427854 CHI

ARTE FINA

eurofarma

Limiar®

PREGABALINA

75 mg - 150mg

Cápsulas

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

1. COMPOSICIÓN LIMIAR CÁPSULAS 150 MG
Cada cápsula contiene:
Pregabalina ..... 150 mg
Excipientes c.s.: Celulosa Microcristalina, Almidón de Maíz parcialmente Pregelatinizado, Talco, Dióxido de Titanio, Gelatina.

2. COMPOSICIÓN LIMIAR CÁPSULAS 75 MG
Cada cápsula contiene:
Pregabalina ..... 75 mg
Excipientes c.s.: Celulosa Microcristalina, Almidón de Maíz parcialmente Pregelatinizado, Talco, Colorante D&C Amarillo N°10 Laca Aluminica, Colorante Carmoisina, Colorante FD&C Azul Nº 1 Laca Aluminica, Colorante Rojo Ponceau 4R, Dióxido de Titanio, Gelatina.

Uso Oral

3. ¿PARA QUÉ SE INDICA ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento está indicado para adultos: tratamiento de dolor neuropático (dolor debido a la lesión y/o mal funcionamiento de los nervios y/o del sistema nervioso); como terapia adyuvante de las crisis epilépticas parciales (convulsiones), con o sin generalización secundaria; tratamiento del Trastorno de Ansiedad Generalizada; manejo del síndrome de fibromialgia (enfermedad caracterizada por dolor crónico en varias partes del cuerpo, cansancio y alteraciones del sueño).

4. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?
La Pregabalina actúa regulando la transmisión de mensajes excitatorios entre las células nerviosas. El inicio de la acción del medicamento se percibe generalmente aproximadamente una semana después del inicio del tratamiento.

5. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?
La Pregabalina no debe utilizarse si usted tiene hipersensibilidad (alergia) conocida a la Pregabalina o a cualquier componente de la fórmula.

6. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Informe a su médico si usted tuviese: (1) diabetes, ya que puede haber necesidad de controlar más de cerca su peso y la dosis de los medicamentos para tratar la enfermedad; (2) enfermedades renales, ya que la dosis de Pregabalina puede necesitar de ajustes; (3) insuficiencia cardíaca congestiva (enfermedad en que el corazón no logra bombear la sangre adecuadamente), ya que hubieron casos de empeoramiento de los síntomas asociados al uso de Pregabalina.

El uso de Pregabalina está asociado con mareo y somnolencia, que puede aumentar la ocurrencia de accidentes (como por ejemplo, caídas) en ancianos. Usted debe tener cuidado hasta que los efectos potenciales de Pregabalina le sean familiares.

Por el mismo motivo, la habilidad de conducir y operar máquinas puede dañarse. Se aconseja no conducir, operar máquinas complejas, ni ejercer otras actividades potencialmente peligrosas hasta que se sepa si este medicamento afecta a su capacidad de realizar tales actividades.
Hubo informes en el período post-comercialización de reacciones de hipersensibilidad, incluyendo casos de angioedema. La Pregabalina debe descontinuarse inmediatamente si ocurriesen síntomas de angioedema, tales como hinchazón en la cara, alrededor de la boca y en las vías aéreas superiores.
En la experiencia post-comercialización, visión borrosa transitoria y otras alteraciones en la capacidad visual se reportaron por pacientes tratados con Pregabalina. La descontinuación de Pregabalina puede resultar en la resolución o mejora de esos síntomas visuales.

Este medicamento no debe utilizarse por mujeres en estado de gestación sin asesoría médica o del cirujano dentista.

No existen datos suficientes sobre el uso de Pregabalina en mujeres en estado de gestación.
El riesgo potencial a los fetos humanos es desconocido. Por lo tanto, la Pregabalina no debe utilizarse durante el embarazo, a menos que el beneficio a la madre justifique claramente el riesgo potencial al feto, una decisión que debe tomarse en conjunto con su médico; por tanto, si durante el tratamiento con Pregabalina usted quedase en estado de gestación, comuníquelo inmediatamente. Si usted tiene potencial de quedar embarazada, debe utilizar métodos anticonceptivos eficaces.
No se recomienda que mujeres que estén lactando usen Pregabalina, ya que el medicamento se excreta (sale) en la leche materna.

Siempre avise a su médico sobre todos los medicamentos que usted esté tomando al momento que el prescribe el medicamento nuevo.

Al momento de la interrupción del uso de Pregabalina, se observó en algunos pacientes la ocurrencia de insomnio, dolor de cabeza, náusea, aumento de la sudoración (transpiración), diarrea, síndrome gripal, depresión, dolor, convulsión y mareo.
Las convulsiones, incluyendo estado epiléptico y convulsiones del tipo grande mal, pueden ocurrir durante el uso o a lo largo de la descontinuación de Pregabalina.

El médico necesita evaluar si los medicamentos actúan entre si alterando su acción; esto se llama interacción medicamentosa.
La Pregabalina puede potenciar el efecto de la oxicodona (analgésico), bebidas alcohólicas y de Lorazepam (tranquilizante). Cuando se usa con analgésicos opioides, la Pregabalina puede reducir el funcionamiento intestinal (por ej. Obstrucción intestinal, constipación, intestino detenido o detención de vientre).

En experiencia post-comercialización, hubo informes de insuficiencia respiratoria y coma en pacientes bajo tratamiento de Pregabalina y otros medicamentos depresores del Sistema Nervioso Central.
Si ocurre cualquiera de estos síntomas relacionados con el uso de este medicamento, debe consultar a su médico.
Al percibir señales o comportamientos suicidas (pensamiento o idea de matarse) en pacientes usando Pregabalina, busque ayuda médica.
La seguridad y eficacia de la sustancia Pregabalina no se establecieron en pacientes adolescentes (12 a 17 años) para las indicaciones aprobadas (incluyendo epilepsia).
Se informaron casos de encefalopatía, principalmente en pacientes predispuestos a la encefalopatía.
Informe a su médico o cirujano dentista si usted está usando algún otro medicamento. No use ningún medicamento sin el consentimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

7. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?
La Pregabalina debe utilizarse por Vía Oral (tragar), con o sin alimentos.
Las dosis recomendadas de Pregabalina son: (1) Dolor neuropático, Trastorno de Ansiedad Generalizada y Epilepsia, 150 a 600 mg/día divididos en 2 dosis; (2) Fibromialgia: 150 a 450 mg/día divididos en 2 dosis.
En todas las indicaciones, la dosis recomendada es 75 mg, Vía Oral, 2 veces al día (150 mg/día). Sin embargo, con base en la respuesta individual y en la tolerabilidad del paciente, la dosis podrá aumentarse a 150 mg 2 veces al día después de un intervalo de 3 a 7 días y, si es necesario, hasta una dosis máxima, descrita anteriormente por indicación, 2 veces al día después del mismo intervalo. La eficacia de la Pregabalina se observó en la primera semana de tratamiento. La decisión de aumentar o disminuir la dosis es exclusiva del médico, no lo haga sin su asesoría. Pacientes con insuficiencia o algún fallo de la función de los riñones pueden necesitar de ajustes en la dosificación de Pregabalina. También en ancianos se recomienda evaluar la función de los riñones para verificar si esos ajustes necesitan hacerse. La adecuación de la dosificación para estas situaciones debe ser instruida por su médico (para pacientes con insuficiencia renal, la dosis inicial debe empezar de 25 mg).

Se recomienda que la descontinuación del tratamiento con Pregabalina se haga gradualmente, a lo largo de 1 semana.
La descontinuación del tratamiento se debe hacer bajo asesoría y supervisión de su médico.
Siga las indicaciones de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el consentimiento de su médico.
Este medicamento no puede partirse, abrirse o masticarse.

8. ¿QUÉ DEBO HACER CUANDO SE ME OLVIDA USAR ESTE MEDICAMENTO?
En caso de que usted olvide tomar Pregabalina en el horario establecido por su médico, tómelo apenas lo recuerde. Sin embargo, si ya estuviese próximo al horario de tomar la próxima dosis, salte la dosis olvidada y tome la próxima, continuando normalmente con el esquema de dosis recomendado por su médico. En este caso, no tome el medicamento 2 veces para compensar dosis olvidadas. Si usted olvida una dosis puede comprometer el resultado del tratamiento.
En caso de dudas, busque asesoría del farmacéutico o de su médico, o cirujano dentista.

9. ¿QUÉ REACCIONES ADVERSAS PUEDE CAUSAR ESTE MEDICAMENTO?
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos adversos. Informe a su médico si presenta algún efecto adverso, especialmente si es severo o si no se encuentra en este folleto.

Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas fueron mareo y somnolencia; en general, ellas fueron de intensidad leve a moderada y se listan a continuación.
Reacción Muy Común (ocurre en más de 10% de los pacientes que utilizan este medicamento): dolor de cabeza*.
Reacción Común (ocurre entre 1% y 10% de los pacientes que utilizan este medicamento): nasofaringitis (inflamación de la faringe o garganta), aumento del apetito, euforia, confusión, irritabilidad, depresión, desorientación, insomnio (dificultad para dormir), disminución del libido (disminución del deseo sexual), ataxia (dificultad en coordinar los movimientos), coordinación anormal, temblores, disartria (alteración del habla), amnesia (pérdida de memoria), dificultad de memoria, disturbios de atención, parestesia (hormigueo), hipoestesia (disminución de la sensibilidad), sedación (disminución del nivel de vigilancia o alerta), trastorno de equilibrio, letargia (lentitud), visión turbia, diplopía (visión doble), vértigo, vómitos, constipación (intestino presionado), flatulencia (exceso de gases), distensión abdominal, boca seca, espasmo muscular (contracción involuntaria de los músculos), artralgia (dolor en las articulaciones), dolor lumbar, dolor en los miembros, espasmo cervical, edema periférico (hinchazón de extremidades), edema (hinchazón), marcha (caminada) anormal, caídas, sensación de embriaguez, sensación anormal, cansancio, aumento de peso, náusea* (náusea), diarrea*.

Reacción Poco común (ocurre entre 0,1% y 1% de los pacientes que utilizan este medicamento): neutropenia (disminución de un tipo de células de defensa en la sangre: neutrófilos), anorexia (apetito disminuido), hipoglicemia (disminución de la glucosa en la sangre), alucinaciones, inquietud, agitación, humor deprimido, humor elevado, cambios de humor, despersonalización (cambio en la forma como la persona se percibe a si misma), sueños anormales, dificultad de encontrar palabras, aumento del libido (aumento del deseo sexual), anorgasmia (incapacidad de tener orgasmos), sincope (desmayo), mioclonía (contracción muscular), hiperactividad (agitación) psicomotora, discinesia, hipotensión postural (disminución de la presión arterial al levantarse), temblor de intención (temblor que ocurre al movimiento), nistagmo (movimiento anormal de los ojos), trastornos cognitivos (dificultad de comprensión), trastornos de habla, hiporreflexia (reflejos debilitados), hiperestesia (aumento de la sensibilidad), sensación de quemazón, pérdida de la visión periférica, alteración visual, hinchazón ocular, deficiencia en el campo visual, reducción de la agudeza visual, dolor ocular, astenopia (cansancio visual), fotopsia (sensación de ver luces y colores resplandecientes), ojos secos, aumento del lagrimeo, irritación ocular, hiperacusia (aumento de la audición), taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca), bloqueo atrioventricular de primer grado (tipo de arritmia cardíaca), bradicardia sinusal (disminución de los latidos cardíacos), hipotensión arterial (presión baja), hipertensión arterial (presión alta), ondas de calor, rubores (enrojecimiento), frío en las extremidades, disnea (falta de aire), epistaxis (sangrado nasal), tos, congestión nasal, rinitis, ronquido, reflujo gastroesofágico (regreso del contenido del estómago para el esófago), hipersecreción salivar, hipoestesia oral (disminución de la sensibilidad en la boca), erupciones cutáneas papulares (pequeñas elevaciones en la piel), urticaria (alergia en la piel), sudoresis (transpiración), hinchazón articular, mialgia (dolor muscular), espasmo muscular, dolor cervical, rigidez muscular, incontinencia urinaria (dificultad en controlar la orina), disuria (dificultad y dolor para orinar), disfunción eréctil (dificultad para rigidizar el pene), disfunción sexual, retardo en la eyaculación, dismenorrea, edema (hinchazón) generalizado, presión en el pecho, dolor, pirexia (fiebre), sed, escalofrío, astenia (debilidad), aumento de las enzimas: alanina aminotransferasas, creatina fosfoquinasa sanguínea y aspartato aminotransferasa, elevación de la glucosa sanguínea, disminución del conteo de plaquetas, disminución del Potasio sanguíneo, diminución de peso, hipersensibilidad*, pérdida de consciencia*, daño psíquico*, hinchazón de la cara*, picazón*, malestar*, agresividad*.

Reacción Rara (ocurre entre 0,01% y 0,1% de los pacientes que utilizan este medicamento): crisis de pánico, desinhibición, apatía (ausencia de emoción), estupor, parosmia (disturbio del olfato), hipocinesia (movimiento disminuido), ageusia (falta de paladar), disgrafia (dificultad en escribir), oscilopsia (visión oscilante), percepción visual de profundidad alterada, midriasis (pupila dilatada), estrabismo, brillo visual, taquicardia sinusal, arritmia (irregularidad del latido cardíaco) sinusal, presión en la garganta, sequedad nasal, ascitis (acumulación de líquido en el abdomen), pancreatitis (inflamación en el páncreas), disfagia (dificultad en la deglución), sudor frío, rabdomiólisis (destrucción de células de los músculos), insuficiencia renal (disminución de las funciones de los riñones), oliguria (disminución del volumen de orina), dolor mamario (dolor en la mama), amenorrea (ausencia de menstruación), secreción mamaria, ginecomastia (aumento de la mama, generalmente sexo masculino), disminución de leucocitos (glóbulos blancos), elevación de la creatinina sanguínea, angioedema* (reacción alérgica que cursa con hinchazón), reacción alérgica*, queratitis* (inflamación en la córnea), insuficiencia cardíaca congestiva* (alteración en la capacidad del corazón de bombear la sangre), edema pulmonar* (retención de líquidos en el pulmón), edema (hinchazón) de lengua*, retención urinaria* (dificultad para orinar), ginecomastia* (aumento de la mama), ideación suicida* (pensamiento o idea de matarse).
*Reacciones informadas en el período post-comercialización.

10. ¿QUÉ HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?
Los eventos adversos más comunes cuando existe una sobredosis de Pregabalina incluyen disturbio afectivo, somnolencia, confusión, depresión, agitación e inquietud. Convulsiones también se informaron.
El tratamiento de la sobredosis con Pregabalina debe incluir medidas generales de soporte, pudiendo ser necesaria hemodiálisis (filtración de la sangre usando máquinas). En el caso de sobredosis, busque un médico inmediatamente.
En caso de uso de gran cantidad de este medicamento, busque rápidamente ayuda médica y lleve el empaque o prospecto del medicamento, si fuese posible.
El uso de una cantidad mayor que la indicada podría causar hipotensión (disminución de la presión arterial) provocando una sensación de debilidad y posiblemente mareo y oscurecimiento de la vista.
En este caso, la persona deberá permanecer en reposo, sentada o acostada, y procurar ayuda médica.

En caso de uso de grandes cantidades de este medicamento, procure rápidamente acudir al médico y lleve el embalaje o folleto del medicamento.

11. CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO
Mantener fuera del alcance de los niños.
Conservar en su envase original, en lugar fresco y seco a no más de 30ºC. Proteger de la luz y humedad.

NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.
NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.
TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fabricado por:
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.,
Rodovia Presidente Castello Branco, km 35,6, N°3565,
Itaqui, Itapevi-SP, Brasil.

Importado por:
EUROFARMA CHILE SPA.
Volcán Licancabur Nº 425, Edificio Nº 2, Pudahuel,
Santiago, Chile.
Distribuido por:
EUROFARMA CHILE SPA.
Volcán Licancabur Nº 425, Edificio Nº 2, Pudahuel, Santiago, Chile y/o **DROGUERÍA EUROFARMA CHILE SPA.** Caupolicán Nº 9291, Bodegas E, F y G, Quilicura, Santiago, Chile.

eurofarma

253922-00 - 24-04-2024 - 20-F

gabarito NV 01

APROBACIÓN

eurofarma

ARTE APROVADA

O fornecedor não está autorizado a fazer modificações na arte.
Material impresso diferente do arquivo enviado
será de total responsabilidade do fornecedor.
Havendo qualquer divergência entre Arte X Prova Digital
(PRINT), parar e entrar em contato imediatamente com o
Departamento de Artes da Eurofarma:
artes.coligadas@eurofarma.com.br