

**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 e 30 comprimidos.

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

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de 75 mg contém:

pregabalina ..... 75 mg

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

Cada comprimido 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 da dor neuropática em adultos;
- como terapia adjuvante das crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária, em pacientes a partir de 12 anos de idade;
- ao tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos;
- ao controle da fibromialgia.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Dorene Tabs diminui a dor decorrente da lesão ou mau funcionamento dos nervos e/ou sistema nervoso (dor neuropática) e controla a epilepsia, por meio da regulação da atividade das células nervosas. O início da ação do medicamento é, geralmente, percebido dentro de uma semana após o início do tratamento.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Dorene Tabs é contraindicado se você apresenta 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 tem diabetes e se apresentar ganho de peso durante o uso de Dorene Tabs. Você pode necessitar de ajuste da medicação para o tratamento do diabetes.

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. Descontinue imediatamente o uso de

Dorene Tabs e informe ao seu médico se ocorrerem sintomas de angioedema, tais como edema (inchaço) da face, em volta da boca ou da via aérea superior (caracterizado por dificuldade para respirar).

O tratamento com a pregabalina foi associado com tontura e sonolência, que podem aumentar a ocorrência de acidentes (queda) na população idosa. Portanto, você deve ter cuidado até que os efeitos potenciais de Dorene Tabs lhe sejam familiares.

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.

Não há dados suficientes para realizar a retirada de medicamentos antiepiléticos usados em conjunto com Dorene Tabs e a adoção de tratamento com Dorene Tabs sozinho, uma vez que o controle das convulsões com a pregabalina foi alcançado durante a sua associação com outros medicamentos antiepiléticos.

Foram observados sintomas de retirada em alguns pacientes após a descontinuação do tratamento prolongado e de curto prazo com a pregabalina. Os seguintes eventos foram mencionados: insônia, dor de cabeça, náusea, ansiedade, hiperidrose (aumento do suor) e diarreia.

Foi relatada melhora da função dos rins após a descontinuação ou redução da dose da pregabalina, embora os efeitos da descontinuação sobre a reversibilidade da insuficiência dos rins (retorno à função normal) não tenham sido sistematicamente avaliados.

Embora não tenha sido identificada nenhuma relação causal entre a exposição à pregabalina e insuficiência cardíaca congestiva, houve relatos pós-comercialização de insuficiência cardíaca congestiva em alguns pacientes recebendo pregabalina. Dorene Tabs deve ser administrado com cuidado se você apresentar insuficiência cardíaca congestiva grave, com sintomas como edema (inchaço), dificuldade para respirar ou para caminhar (vide “Quais os males que este medicamento pode causar?”).

Pacientes com comprometimento renal (doença dos rins) podem necessitar de ajustes nas doses utilizadas.

Não há dados adequados sobre o uso da pregabalina em mulheres grávidas.

O risco potencial aos fetos humanos 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 ao seu médico. Se você tem potencial para engravidar, deve utilizar métodos contraceptivos eficazes.

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

Não se sabe se a pregabalina é excretada (sai) no leite materno de humanos; entretanto, está presente no leite de ratas. Portanto, a amamentação não é recomendada durante o tratamento com Dorene Tabs.

A pregabalina pode produzir tontura e sonolência, portanto, a habilidade de dirigir e operar máquinas pode estar prejudicada durante o uso de Dorene Tabs. É aconselhável não dirigir, operar máquinas complexas, nem exercer outras atividades potencialmente perigosas até que se saiba se este medicamento afeta a sua capacidade de realizar tais atividades.

#### **Interação Medicamento-Medicamento**

A pregabalina pode interagir com a oxycodona e pode potencializar os efeitos de bebidas alcoólicas e de lorazepam.

Foram relatados eventos relacionados à redução da função do trato gastrointestinal inferior (por exemplo, obstrução intestinal, íleo paralítico, constipação) quando a pregabalina foi administrada junto com medicamentos que podem produzir constipação, tais como analgésicos opioides.

Não foram conduzidos estudos de interação farmacodinâmica específica em voluntários idosos.

**Gravidade: maior**

Efeito da interação: o uso concomitante de naproxeno e anticonvulsivantes pode reduzir a eficácia do anticonvulsivante.

Medicamento: naproxeno.

**Gravidade: maior**

Efeito da interação: o uso concomitante de cetorolaco e anticonvulsivantes pode reduzir a eficácia do anticonvulsivante.

Medicamento: cetorolaco.

Não foram realizados estudos controlados em pacientes menores de 12 anos.

Não foram realizados estudos controlados para tratamento de dor neuropática em pacientes menores de 18 anos.

**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 do medicamento**

Dorene Tabs 75 mg: este medicamento se apresenta na forma de comprimido branco, redondo, biconvexo e liso 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.

**Dor Neuropática**

A dose inicial recomendada de Dorene Tabs é de 75 mg, via oral, duas vezes ao dia (150 mg/dia), com ou sem alimentos. Entretanto, com base na resposta individual e na tolerabilidade do paciente, a dose poderá ser aumentada para 150 mg duas vezes ao dia após um intervalo de 3 a 7 dias e, se necessário, até uma dose máxima de 300 mg duas vezes ao dia após mais 1 semana. A eficácia da pregabalina 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.

**Epilepsia**

A dose inicial eficaz recomendada de Dorene Tabs é de 75 mg duas vezes ao dia (150 mg/dia), com ou sem alimentos. Entretanto, com base na resposta e tolerabilidade individuais do paciente, a dose poderá ser aumentada para 150 mg duas vezes ao dia após 1 semana. A dose máxima de 300 mg duas vezes ao dia pode ser atingida 1 semana após o último aumento de dose.

A decisão de aumentar ou diminuir a dose é exclusiva do médico. Não o faça sem a orientação dele.

**Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG)**

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

A dose inicial eficaz recomendada de Dorene Tabs é de 75 mg duas vezes ao dia (150 mg/dia), com ou sem alimentos. Com base na resposta e tolerabilidade individuais do paciente, a dose pode ser aumentada para 300 mg ao dia após 1 semana. Depois de mais uma semana, a dose pode ser aumentada para 450 mg ao dia. A dose máxima de 600 mg ao dia pode ser atingida 1 semana após o último aumento de dose.

**Fibromialgia**

A dose recomendada de Dorene Tabs é de 300 a 450 mg/dia. A dose deve ser iniciada com 75 mg duas vezes ao dia (150 mg/dia), com ou sem alimentos, e a dose pode ser aumentada para 150 mg duas vezes ao dia (300 mg/dia) em 1 semana, baseado na eficácia e tolerabilidade individuais, se você não sentir melhora, consulte seu médico. A decisão de aumentar ou diminuir a dose é exclusiva do médico. Não o faça sem a orientação dele.

**Descontinuação do Tratamento**

Se Dorene Tabs for descontinuado, recomenda-se que isto seja feito gradualmente durante um período mínimo de 1 semana.

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

**Uso em Pacientes com Insuficiência Renal**

Pacientes com comprometimento renal (doença dos rins) podem necessitar de ajustes nas doses utilizadas. Para este ajuste, o médico deve ser consultado.

**Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática**

Nenhum ajuste de dosagem é necessário em pacientes com insuficiência hepática.

**Uso em Crianças**

A segurança e a eficácia da pregabalina em pacientes pediátricos abaixo de 12 anos de idade ainda não foram estabelecidas.

O uso em crianças não é recomendado.

**Uso em Adolescentes (12 a 17 anos de idade)**

Pacientes adolescentes com epilepsia podem receber a dose como adultos.

A segurança e a eficácia da pregabalina em pacientes abaixo de 18 anos de idade com dor neuropática não foram estabelecidas.

**Uso em Idosos (acima de 65 anos de idade)**

Pacientes idosos podem necessitar de uma redução das doses de Dorene Tabs devido à diminuição da função renal.

**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 a 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**

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

### **Sangue e sistema linfático**

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

### **Metabólicos e nutricionais**

Comuns: aumento do apetite.

Incomuns: anorexia (apetite diminuído ou aversão ao alimento).

Raros: hipoglicemia (diminuição do nível de açúcar no sangue).

### **Psiquiátricos**

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

Incomuns: despersonalização (mudança de personalidade e caráter), anorgasmia (incapacidade de ter orgasmos), inquietação, depressão, agitação, mudanças de humor, humor deprimido, dificuldade de encontrar palavras, alucinações, sonhos anormais, aumento da libido (do desejo sexual), crise de pânico, apatia (indiferença).

Raros: desinibição, humor elevado.

### **Sistema nervoso**

Muito comuns: tontura, sonolência.

Comuns: dificuldade em coordenar os movimentos voluntários, 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 da consciência), letargia (lentidão).

Incomuns: distúrbios cognitivos (dificuldade de compreensão e elaboração de ideias), hipoestesia (sensibilidade diminuída ao estímulo), 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), ageusia (perda do paladar), sensação de queimação, tremor de intenção (tremor que ocorre quando se faz um movimento voluntário), estupor (diminuição da reatividade a estímulos ambientais), síncope (desmaio).

Raros: hipocinesia (movimento diminuído ou lento), parosmia (distúrbio do olfato), disgrafia (dificuldade em escrever).

### **Oftalmológicos**

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

Incomuns: alteração visual, deficiência no campo visual, olhos secos, inchaço ocular, redução da acuidade (nitidez) visual, dor ocular, astenopia (cansaço visual), aumento do lacrimejamento.

Raros: fotopsia (sensação de ver luzes ou cores cintilantes), irritação ocular, midríase (pupila dilatada), oscilopsia (visão oscilante), percepção de profundidade visual alterada, perda de visão periférica, estrabismo, brilho visual.

### **Auditivos e do labirinto**

Comuns: vertigem.

Incomuns: hiperacusia (hipersensibilidade auditiva).

### **Cardíacos**

Incomuns: bloqueio atrioventricular de primeiro grau, taquicardia (aumento da frequência cardíaca).

Raros: taquicardia sinusal, arritmia (irregularidade do batimento cardíaco) sinusal, bradicardia (lentidão de batimentos cardíacos) sinusal.

### **Vasculares**

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

### **Respiratórios, torácicos e mediastinais**

Incomuns: dispneia (falta de ar), tosse, secreta nasal.

Raros: congestão nasal, epistaxe (sangramento nasal), rinite (inflamação da mucosa nasal), coriza, aperto na garganta.

### **Gastrintestinais**

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

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

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

### **Pele e tecido subcutâneo**

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

Raros: suor frio, urticária (erupções na pele que causam coceira).

### **Músculo esqueléticos e tecido conjuntivo**

Incomuns: contração muscular, inchaço articular, espasmo (contração) muscular, mialgia (dor muscular), artralgia (dor articular), dor lombar, dor nos membros, rigidez muscular.

Raros: espasmo (contração) cervical, dor cervical (dor no pescoço), rabdomiólise (destruição do tecido muscular).

### **Renais e urinários**

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

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

### **Sistema reprodutor e mama**

Comuns: disfunção erétil (redução do enrijecimento do pênis).

Incomuns: retardo na ejaculação, disfunção sexual.

Raros: amenorreia (ausência de menstruação), dor mamária, secreção mamária, dismenorreia (cólica menstrual), hipertrofia de mama (aumento da mama).

### **Gerais**

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

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

Raros: pirexia (febre).

### **Exames laboratoriais**

Comuns: aumento de peso.

Incomuns: elevação das enzimas do fígado alanina aminotransferase e aspartato aminotransferase, diminuição da creatina fosfoquinase sanguínea, diminuição da contagem de plaquetas (as plaquetas são elementos do sangue que participam do processo de coagulação).

Raros: elevação da glicose sanguínea (aumento do açúcar no sangue), elevação da creatinina sanguínea (substância que é excretada pelo rim e que pode sinalizar alteração da função do mesmo), diminuição do potássio sanguíneo, diminuição de peso, 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, hipersensibilidade.

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

Cardíacos: insuficiência cardíaca congestiva.

Oftalmológicos: ceratite (inflamação da córnea).

Gastrointestinais: edema de língua, diarreia, náusea.

Geral: mal-estar.

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

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

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

**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 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, estado confusional, 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 por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Guarulhos – SP

Embalado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Guarulhos – SP

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                                                                                                                           |
| 25/07/2019                    | -                | 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        | <b>VP</b><br>Apresentações<br>III – Dizeres Legais<br><b>VPS</b><br>Apresentações<br>III – Dizeres Legais | VP/VPS           | 75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7<br>75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30<br>150 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7<br>150 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 |
| 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           | 75 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10<br>150 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15                                                                            |