

KONDUZ (pregabalina) cápsulas duras de 35 mg, USO ORAL, USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS **INDICAÇÕES:** **Dor Neuropática:** KONDUZ cápsulas é indicado para o tratamento da dor neuropática em adultos. **Epilepsia:** indicado como terapia adjunta das crises parciais, com ou sem generalização secundária, em pacientes adultos, **Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG),** em adultos. **Fibromialgia,** indicado para o controle de fibromialgia. **CONTRAINDICAÇÕES:** KONDUZ é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida à pregabalina ou a qualquer componente da fórmula. **Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** Alguns pacientes diabéticos sob tratamento com pregabalina que obtiverem ganho de peso podem necessitar de ajuste da medicação hipoglicêmica. Pregabalina deve ser descontinuada imediatamente se ocorrerem sintomas de angioedema, tais como edema facial, perioral ou da via aérea superior. O tratamento com pregabalina está associado com tontura e sonolência. Houve também relatos pós-comercialização de perda de visão, encefalopatia, perda de consciência, confusão e dano mental, além de casos de insuficiência renal e redução da função no trato gastrointestinal inferior. Insuficiência respiratória também pode ocorrer em pacientes com fatores de risco para problemas respiratórios, como por exemplo, Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Idosos também tem risco aumentado de desenvolver problemas respiratórios com uso de KONDUZ. Alterações na acuidade visual foram reportadas por pacientes tratados com pregabalina. A descontinuação da pregabalina pode resultar na resolução ou melhora desses sintomas visuais. As convulsões, incluindo estado epilético e convulsões do tipo grande mal, podem ocorrer durante o uso ou logo após a descontinuação de **pregabalina.** Como é o caso com qualquer droga ativa do SNC, deve-se avaliar cuidadosamente o histórico de pacientes quanto ao abuso de drogas e observá-los quanto a sinais de mau uso ou abuso da pregabalina (por exemplo, desenvolvimento de tolerância, aumento da dosagem e comportamento de procura de droga). A ideação e o comportamento suicida foram relatados em pacientes tratados com agentes antiepiléticos em diversas indicações.. **Uso durante a Gravidez:** O risco potencial a humanos é desconhecido. Portanto, pregabalina não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que o benefício à mãe justifique claramente o risco potencial ao feto. **Uso durante a Lactação:** não é recomendada a amamentação durante o tratamento com pregabalina. **Efeitos sobre a Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas:** A pregabalina pode causar tontura e sonolência que, portanto, podem prejudicar a habilidade de dirigir e operar máquinas. **GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:** KONDUZ é um medicamento classificado na categoria C de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** A pregabalina provavelmente não produzirá, nem estará sujeita, a interações farmacocinéticas, uma vez que é predominantemente excretada na urina na forma inalterada, sofre metabolismo desprezível em humanos (<2% de uma dose recuperada na urina como metabólitos), não inibe o metabolismo de fármacos *in vitro* e nem se liga a proteínas plasmáticas. Do mesmo modo, em estudos *in vivo*, nenhuma interação farmacocinética clinicamente relevante foi observada entre a pregabalina e a fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, gabapentina, lorazepam, oxicodona ou etanol. Além disso, a análise farmacocinética populacional indicou que hipoglicemiantes orais, diuréticos, insulina, fenobarbital, tiagabina e topiramato, não tiveram efeito clinicamente significativo sobre o *clearance* da pregabalina. A coadministração de pregabalina com os contraceptivos orais noretisterona e/ou etinilestradiol não influencia a farmacocinética de qualquer um dos agentes no estado de equilíbrio. A pregabalina pode potencializar os efeitos do etanol e lorazepam. Em estudos clínicos controlados, doses orais múltiplas de pregabalina coadministrada com oxicodona, lorazepam ou etanol não resultaram em efeitos clinicamente importantes sobre a respiração. A pregabalina parece ter efeito aditivo no prejuízo da função cognitiva e coordenação motora grosseira causado pela oxicodona. Em experiência pós-comercialização, houve relatos de insuficiência respiratória e coma em pacientes sob tratamento de **KONDUZ** e analgésicos opióides ou outros medicamentos depressores do SNC. Há relatos pós-comercialização de eventos relacionados à redução da motilidade do trato gastrointestinal inferior (por ex, obstrução intestinal, íleo paralítico, constipação) quando a pregabalina foi coadministrada com medicamentos que têm o potencial para produzir constipação, tais como analgésicos opióides. Não foram conduzidos estudos de interação farmacodinâmica específica em voluntários idosos. **POSOLOGIA:** **KONDUZ** deve ser ingerido com ou sem alimentos. A dose varia de 150 a 600 mg/dia divididas em duas ou três doses, **KONDUZ** deve ser tomado com ou sem alimentos. Dor neuropática a dose inicial recomendada de pregabalina é de 75 mg duas vezes ao dia (150 mg/dia). **Epilepsia** a dose inicial recomendada de pregabalina é de 75 mg duas vezes ao dia (150 mg/dia), com ou sem alimentos. **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. **Fibromialgia:** A dose recomendada de pregabalina é de 300 a 450 mg/dia para a maioria dos pacientes, divididas em duas

doses. **Descontinuação do Tratamento** se **KONDUZ** for descontinuado, recomenda-se que isto seja feito gradualmente durante, no mínimo, 1 semana. **Uso em Pacientes com Insuficiência Renal** a redução da dosagem em pacientes com a função renal comprometida deve ser individualizada de acordo com o *clearance* de creatinina (CLcr). **Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática** nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes com insuficiência hepática. **Uso em Crianças e Adolescentes (12 a 17 anos de idade)** a segurança e a eficácia de pregabalina em pacientes pediátricos abaixo de 12 anos de idade ainda não foram. O uso em crianças não é recomendado. **Uso em Pacientes Idosos (acima de 65 anos de idade)** pacientes idosos podem necessitar de redução da dose de pregabalina devido à diminuição da função renal estabelecidas. Caso o paciente esqueça-se de tomar pregabalina no horário estabelecido, deve tomá-lo assim que lembrar. **Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.** **REAÇÕES ADVERSAS:** Reação muito comum (> 1/10)- Tontura, sonolência. comuns ($\geq 1/100$, $< 1/10$)- Nasofaringite, aumento de apetite, Humor eufórico, confusão, irritabilidade, depressão, desorientação, insônia, diminuição da libido, Ataxia, coordenação anormal, tremores, disartria, amnésia, dificuldade de memória, distúrbios de atenção, parestesia, hipoestesia, sedação, transtorno de equilíbrio, letargia- “Vide demais reações adversas na bula completa do produto.”

M.S. nº 1.0235.1332/Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina/ CRF-SP nº 22.234/ EMS S/A./CNPJ 57.507.378/0003-65/ Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08,

Bairro Chácara Assay/Indústria Brasileira

Versão mb

SAC: 0800-0191914

PRODUTO é um medicamento. Durante seu uso, não dirija veículos ou opere máquinas, pois sua agilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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

Documentação científica e informações adicionais estão disponíveis no Serviço de Atendimento ao Consumidor e no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos.