

**KONDUZ** (pregabalina), Cápsulas duras de 75 mg e 150 mg. **USO ORAL, USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS, INDICAÇÕES: Dor Neuropática: KONDUZ** (pregabalina) cápsulas duras é indicado para o tratamento da dor neuropática em adultos. **Epilepsia: KONDUZ** é indicado como terapia adjunta das crises parciais, com ou sem generalização secundária, em pacientes adultos. **Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG): KONDUZ** é indicado para o tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos. **Fibromialgia: KONDUZ** é indicado para o controle de fibromialgia. **CONTRAINDICAÇÕES:** Pacientes com hipersensibilidade conhecida à pregabalina ou a qualquer componente da fórmula. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância a galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má absorção de glicose-galactose não devem utilizar pregabalina. alguns pacientes diabéticos sob tratamento com pregabalina que obtiverem ganho de peso podem necessitar de ajuste da medicação hipoglicêmica. Pregabalina deve ser descontinuado imediatamente se ocorrerem sintomas de angioedema. O tratamento com pregabalina está associado com tontura e sonolência. Houve também relatos pós-comercialização de perda de consciência, confusão e dano mental. Portanto, pacientes devem ser alertados para ter cautela até que os efeitos potenciais de pregabalina sejam familiares. Na experiência pós-comercialização, visão borrada transitória e outras alterações na acuidade visual foram reportadas por pacientes tratados com pregabalina. Após a descontinuação do tratamento prolongado e de curto prazo com pregabalina. Os seguintes eventos foram mencionados: insônia, dor de cabeça, náusea, ansiedade, hiper-hidrose, diarreia, síndrome gripal, nervosismo, depressão, dor, convulsão e tontura. As convulsões, incluindo estado epilético e convulsões do tipo grande mal, podem ocorrer durante o uso ou logo após a descontinuação de pregabalina. Devido aos dados limitados de pacientes com insuficiência cardíaca congestiva grave, pregabalina deve ser administrado com cautela nesses pacientes. Aconselha-se precaução quando se prescreve pregabalina concomitantemente com opioides devido ao risco de depressão do SNC. Houve notificações de depressão respiratória grave em relação ao uso de pregabalina. Pacientes com função respiratória comprometida, doença respiratória ou neurológica, insuficiência renal, uso concomitante de depressores do SNC e idosos podem estar em maior risco de apresentar esta reação adversa grave. Podem ser necessários ajustes de dose nestes pacientes. A ideação e o comportamento suicida foram relatados em pacientes tratados com a gentes antiepiléticos em diversas indicações. Foram relatados casos de encefalopatia, principalmente em pacientes com condições de base que facilitem a precipitação do quadro. **Uso durante a Gravidez: 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.** Não há dados adequados sobre o uso de pregabalina em mulheres grávidas, 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. Deve ser tomada uma decisão entre descontinuar a amamentação ou descontinuar o tratamento com pregabalina, levando em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento para a mulher. **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. **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, coma e morte em pacientes sob tratamento de pregabalina e outros medicamentos depressores do SNC, inclusive em pacientes que abusam da substância. Há relatos pós-comercialização de eventos relacionados à redução da motilidade do trato gastrointestinal inferior (por ex, obstrução intestinal, ileo paralítico, constipação) quando a pregabalina foi coadministrada com

medicamentos que têm o potencial para produzir constipação, tais como analgésicos opioides. Não foram conduzidos estudos de interação farmacodinâmica específica em voluntários idosos. **POSOLOGIA:** **KONDUZ** deve ser ingerido com ou sem alimentos. A dose é de 150 a 600 mg/dia divididas em duas ou três doses. **Dor Neuropática** - a dose inicial recomendada de **KONDUZ** é de 75 mg duas vezes ao dia (150 mg/dia). **Epilepsia** - A dose inicial recomendada de **KONDUZ** 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. **Fibromialgia** - a dose recomendada de **KONDUZ** 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 **KONDUZ** em pacientes pediátricos abaixo de 12 anos de idade ainda não foram

estabelecidas. **Uso em Pacientes Idosos (acima de 65 anos de idade)** - pacientes idosos podem

necessitar de redução da dose de **KONDUZ** devido à diminuição da função renal **Dose Omitida** - caso o paciente esqueça-se de tomar **KONDUZ** no horário estabelecido, deve tomá-lo assim que lembrar.

**REAÇÕES ADVERSAS:** Reação muito comum (> 1/10): Tontura, sonolência, dor de cabeça, Reação comum ( $\geq 1/100$ , <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, visão turva, diplopia, vertigem, vômitos, constipação, flatulência, distensão abdominal, boca seca, câibra muscular, artralgia, dor lombar, dor nos membros, espasmo cervical, Edema periférico, edema, marcha anormal, quedas, sensação de embriaguez, sensação anormal, fadiga, aumento de peso, náusea, diarreia. Vide demais reações adversas na bula completa do produto.” no final deste item se nem todas as reações da bula forem incluídas na MB.

M.S. 1.0235.1354, Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina , CRF-SP N° 22.234/ EMS S/A. - Rod.

Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay , CEP 13186-901 -Hortolândia/SP.

CNPJ: 57.507.378/0003-65 INDÚSTRIA BRASILEIRA

Versão mb

SAC:0800-019-19-14

**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.**