



Informe Técnico

Pregabalina

(Portaria 344/98 - C1)

Dor neuropática / Epilepsia / Transtorno de ansiedade / Fibromialgia

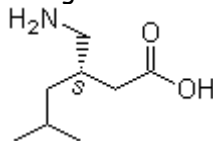
DCB: 07343

CAS: 148553-50-8

Fórmula molecular: $C_8H_{17}NO_2$

Nome químico: ácido (S)-3-(aminometil)-5-metil-hexanóico

Peso Molecular: 159.23 g/mol



Estrutura química:

Insumo farmacêutico pertencente à Portaria 344/98 - Lista C1.

Classe: análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA)

Indicações

- Tratamento da dor neuropática em adultos;
- Como terapia adjunta das crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária, em pacientes a partir de 12 anos de idade;
- Tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos;
- Controle de fibromialgia.

Mecanismos de Ação

Diminui a dor decorrente da lesão ou mal-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 é, geralmente, percebida dentro de uma semana após o início do tratamento.

Estas informações, dosagens e posologias foram cedidas por nossos fornecedores e / ou pesquisadas em literaturas técnicas específicas, devendo ser analisadas pelo médico antes de adotadas na Clínica.

GAMMA COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO LTDA.

Avenida Santa Catarina, 66 - Aeroporto- 04635-000 - São Paulo - SP - Brasil



11 5031-6060/FAX 11 5031-4000 www.gamma.com.br



Informe Técnico

Dosagem

Dor Neuropática

Dose inicial é 75 mg, via oral, 2 x dia (150 mg/dia), com ou sem alimentos. Com base na resposta individual e na tolerabilidade do paciente, a dose poderá ser aumentada para 150 mg 2 x dia após um intervalo de 3 a 7 dias e, se necessário, até uma dose máxima de 300 mg 2 x dia após mais 1 semana.

Epilepsia

Dose inicial é 75 mg 2 x dia (150 mg/dia), com ou sem alimentos. Com base na resposta e tolerabilidade individuais do paciente, a dose poderá ser aumentada para 150 mg 2 x dia após 1 semana. A dose máxima de 300 mg 2 x dia pode ser atingida após mais 1 semana.

Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG)

A dose varia de 150 a 600 mg/dia, divididas em duas ou três doses. Dose inicial é de 75 mg 2 x 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 após mais 1 semana.

Fibromialgia

Dose de 300 a 450 mg/dia. A dose deve ser iniciada com 75 mg 2 x dia (150 mg/dia), com ou sem alimentos, e a dose pode ser aumentada para 150 mg 2 x dia (300 mg/dia) em 1 semana baseado na eficácia e tolerabilidade individuais.

Descontinuação do Tratamento

Se for descontinuado recomenda-se que isto seja feito gradualmente durante no mínimo 1 semana.

Sugestão excipientes: lactose monoidratada, amido de milho e talco.

Contra indicações

- Grávidas, lactantes

Estas informações, dosagens e posologias foram cedidas por nossos fornecedores e / ou pesquisadas em literaturas técnicas específicas, devendo ser analisadas pelo médico antes de adotadas na Clínica.

GAMMA COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO LTDA.

Avenida Santa Catarina, 66 - Aeroporto- 04635-000 - São Paulo - SP - Brasil



11 5031-6060/FAX 11 5031-4000 www.gamma.com.br



Informe Técnico

- Pacientes com comprometimento renal podem necessitar de ajustes nas doses utilizadas;
- Pacientes com insuficiência cardíaca congestiva grave;
- Problemas hereditários raros de intolerância a galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má-absorção de glicose-galactose.

Efeitos colaterais

Tontura e sonolência.

Interações medicamentosas

- 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 ex, obstrução intestinal, íleo paralítico, constipação) quando a pregabalina foi administrada junto com medicamentos que podem produzir constipação, tais como analgésicos opioides.

Estudos clínicos

Dor Neuropática

A eficácia foi demonstrada em estudos em neuropatia diabética e neuralgia pós-herpética.

A pregabalina foi avaliada em 9 estudos clínicos controlados por até 13 semanas 2 vezes por dia e até 8 semanas com esquema posológico de 3 vezes ao dia. No geral, o perfil de segurança e eficácia para esquemas posológicos de 2 e 3 vezes ao dia foi similar.

Em estudos clínicos de até 13 semanas, a redução da dor foi observada na Semana 1 e mantida durante o período de tratamento.

Em estudos clínicos controlados 35% dos pacientes tratados com pregabalina e 18% dos pacientes recebendo placebo tiveram uma melhora de 50% no escore da dor.

Para pacientes que não apresentaram sonolência, tal melhora foi observada em 33% dos pacientes tratados com pregabalina e 18% dos pacientes tratados com placebo. Para os pacientes que apresentaram sonolência as taxas de resposta foram 48% para pregabalina e 16% para placebo.

Estas informações, dosagens e posologias foram cedidas por nossos fornecedores e / ou pesquisadas em literaturas técnicas específicas, devendo ser analisadas pelo médico antes de adotadas na Clínica.

GAMMA COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO LTDA.

Avenida Santa Catarina, 66 - Aeroporto- 04635-000 - São Paulo - SP - Brasil



11 5031-6060/FAX 11 5031-4000 www.gamma.com.br



Informe Técnico

Epilepsia

A pregabalina foi avaliada em 3 estudos clínicos controlados de 12 semanas de duração com esquema posológico de 2 ou 3 vezes ao dia. No geral, o perfil de segurança e eficácia para ambos os esquemas foram similares.

Uma redução significativa na frequência das crises foi observada na Semana 1.

Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG)

A pregabalina foi avaliada em 6 estudos controlados de 4-6 semanas de duração, um estudo em idosos com 8 semanas de duração e um estudo de prevenção da recidiva a longo prazo com fase de prevenção da recidiva duplo-cego de 6 meses de duração.

A redução dos sintomas do Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) avaliados pela Escala de Avaliação da Ansiedade de Hamilton (HAM-A) foi observada na primeira semana.

Em estudos clínicos controlados (4-8 semanas de duração), 52% dos pacientes tratados com pregabalina e 38% dos pacientes tratados com placebo tiveram no mínimo 50% de melhora ao final do tratamento em relação à linha de base (pré-tratamento), aferida pela diferença na pontuação segundo a Escala de Avaliação da Ansiedade de Hamilton, avaliada nestes dois momentos.

Referência:

Fabricante e estudos clínicos citados.

Estas informações, dosagens e posologias foram cedidas por nossos fornecedores e / ou pesquisadas em literaturas técnicas específicas, devendo ser analisadas pelo médico antes de adotadas na Clínica.

GAMMA COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO LTDA.

Avenida Santa Catarina, 66 - Aeroporto- 04635-000 - São Paulo - SP - Brasil



11 5031-6060/FAX 11 5031-4000 www.gamma.com.br