

NOME LYRICA® COMPOSIÇÃO Cada cápsula contém 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg e 300 mg de pregabalina. Também contém lactose mono-hidratada. **INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS** Dor neuropática: tratamento da dor neuropática periférica e central, em adultos. Epilepsia: terapêutica adjuvante em adultos com crises parciais de epilepsia, com ou sem generalização secundária. Ansiedade generalizada: tratamento da perturbação de ansiedade generalizada, em adultos. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**: 150 a 600 mg diários, administrados em duas ou três tomas, por via oral, com ou sem alimentos. Dor neuropática: O tratamento pode ser iniciado com 150 mg diários divididos em duas ou três doses. Com base na resposta e tolerabilidade individuais do doente, a dose pode ser aumentada para 300 mg diários, após 3 a 7 dias e, se necessário, para a dose máxima de 600 mg diários após um intervalo adicional de 7 dias. Epilepsia: O tratamento pode ser iniciado com 150 mg diários divididos em duas ou três tomas. Com base na resposta e tolerabilidade individuais do doente, a dose pode ser aumentada para 300 mg diários, após 1 semana. A dose máxima de 600 mg diários pode ser atingida após mais uma semana. Perturbação de ansiedade generalizada: O intervalo posológico é de 150 a 600 mg por dia, administrado em duas ou três tomas. A necessidade de tratamento deve ser reavaliada regularmente. O tratamento com pregabalina pode ser iniciado com 150 mg diários. Com base na resposta e tolerabilidade individuais do doente, a dose pode ser aumentada para 300 mg diários, após uma semana. A dose pode ser aumentada para 450 mg diários, após mais uma semana. A dose máxima de 600 mg diários pode ser atingida após mais uma semana. Descontinuação da pregabalina: se for necessário descontinuar a pregabalina, esta deve ser retirada, gradualmente, durante um período mínimo de uma semana. Compromisso renal: A redução deve ser individualizada em função da depuração de creatinina. Consultar o RCM para ajustes de dose em doentes com compromisso renal. Compromisso hepático: Não é necessário ajustar a dose. População pediátrica: Não é recomendado. Idosos: Pode ser necessário reduzir a dose no doente idoso devido à diminuição da função renal. **CONTRAINDICAÇÕES** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. **EFETOS INDESEJÁVEIS** As reações adversas enumeradas também podem estar associadas a doenças subjacentes e/ou medicações concomitantes. No tratamento da dor neuropática central devido a lesão da medula espinhal, a incidência de acontecimentos adversos em geral, acontecimentos adversos do SNC e especialmente de sonolência, aumentou. As seguintes reações adversas foram classificadas como: Muito frequentes ($\geq 1/10$): tonturas, sonolência, cefaleia Frequentes ($\geq 1/100, < 1/10$): nasofaringite, aumento do apetite, humor eufórico, confusão, irritabilidade, diminuição da libido, desorientação, insónia, ataxia, coordenação anómala, tremores, disartria, amnésia, diminuição da memória, perturbações da atenção, parestesias, hipoestesia, sedação, distúrbio do equilíbrio, letargia, visão turva, diplopia, vertigens, vômitos, náuseas, xerostomia, obstipação, diarreia, flatulência, distensão abdominal, câibras musculares, artralgias, dor de costas, dor nos membros, espasmo cervical, disfunção erétil, alteração da marcha, sensação de embriaguez, fadiga, edema periférico, edema, queda, sensação anormal, aumento de peso. Pouco frequentes ($\geq 1/1.000, < 1/100$): neutropenia, hipersensibilidade, anorexia, hipoglicemia, alucinações, ataques de pânico, instabilidade psicomotora, agitação, depressão, humor deprimido, humor elevado, agressividade, variações de humor, despersonalização, dificuldade em encontrar palavras, sonhos anómalos, aumento da libido, anorgasmia, apatia, síncope, estupor, mioclonia, perda de consciência, hiperatividade psicomotora, discinesia, tontura postural, tremor intencional, nistagmo, perturbação cognitiva, perturbações mentais, alterações no discurso, hiporreflexia, hiperestesia, sensação de queimadura, ageusia, mal-estar, perda de visão periférica, perturbação visual, edema dos olhos, alterações do campo visual, acuidade visual reduzida, dor ocular, astenopia, fotopsia, xeroftalmia, aumento do lacrimejo, irritação ocular, hiperacusia, taquicardia, bloqueio auriculoventricular de primeiro grau, bradicardia sinusal, insuficiência cardíaca congestiva, rubores, afrontamentos, hipotensão, hipertensão, arrefecimento periférico, dispneia, epitaxis, tosse, congestão nasal, rinite, ressonar, secreção nasal, doença de refluxo gastroesofágico, sialorreia, hipoestesia oral, enzimas hepáticas elevadas (alanina aminotransferase (ALT) aumentada, aspartato aminotransferase (AST) aumentado), erupção papular, urticária, hiperidrose, prurido, espasmos musculares, edema das articulações, mialgias, cervicalgia, rigidez muscular, incontinência urinária, disúria, atraso na ejaculação, disfunção sexual, dismenorreia, mastodinia, sensação de aperto torácico, astenia, sede, dor, arrepios, edema generalizado, edema facial, pirexia, elevação de creatina fosfoquinase sanguínea, elevação da glicemia, número de plaquetas diminuído, elevação de creatinemia, diminuição do potássio no sangue, perda de peso Raros ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$): angioedema, reação alérgica, desinibição, comportamento suicida, ideação suicida, convulsões, parosmia, hipocinesia, disgrafia, parkinsonismo, perda da visão, queratite, oscilopsia, alteração da percepção da profundidade visual, miíriase, estrabismo, brilho visual, prolongamento do intervalo QT, taquicardia sinusal, arritmia sinusal, edema pulmonar, sensação de aperto na garganta, ascite, pancreatite, edema da língua, disfagia, icterícia, necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, suores frios, rabdomiólise, insuficiência renal, oligúria, retenção urinária, amenorreia, corrimento mamário, aumento mamário, ginecomastia, diminuição dos glóbulos brancos Muito raros ($< 1/10.000$): insuficiência hepática, hepatite. Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): dependência do fármaco, depressão respiratória. **Para informação completa por favor consultar RCM.** Rev: 10/2022. Medicamento sujeito a receita médica. *Medicamento participado pelo escalão A (regime geral 90% e regime especial 95%).* Para mais informações deverá contactar o Representante Local do Titular de Autorização de Introdução no Mercado. Titular de AIM: Upjohn EESV. Representante Local: BGP Products, Unipessoal Lda. E-mail da farmacovigilância: pv.portugal@viatris.com