INSIT®

Apsen Farmacêutica S.A.
Cápsula dura
50 mg

INSIT®

pregabalina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura de 50 mg. Caixa com 7 ou 30 cápsulas duras.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

pregabalina.....50 mg

excipientes.....1 cápsula

Excipientes: lactose monoidratada, amido, povidona, talco, gelatina, água purificada, dióxido de titânio, vermelho de eritrosina dissódica (corante FD&C nº3) e azul brilhante (corante FD&C nº1).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Insit® é indicado para o tratamento da dor neuropática, dor causada por lesão ou disfunção do sistema nervoso, como ocorre, por exemplo, na neuropatia diabética, neuropatia pós herpética e na lesão medular, em adultos. Insit® é indicado para o controle de fibromialgia. Insit® também é indicado para o tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos. Insit® é indicado como terapia adjunta das crises epilépticas parciais, com ou sem generalização secundária, em pacientes adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Insit® 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 do medicamento é, geralmente, percebido dentro de uma semana após o início do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Insit® é contraindicado se você tem hipersensibilidade (alergia) conhecida à pregabalina ou a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Informe ao seu médico se você tiver problemas hereditários raros de intolerância a galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má absorção de glicose-galactose. O médico avaliará a necessidade de interromper, ou não, o seu tratamento com Insit®.

Insit® pode causar tonturas e sonolência. Estes sintomas podem prejudicar a capacidade de executar tarefas como dirigir ou operar máquinas. Geralmente começam logo após o início da terapia com pregabalina e ocorrem mais frequentemente com doses mais elevadas. Informe ao seu médico se você tiver estes sintomas, pois o ajuste de dose pode ser necessário.

Informe ao seu médico se você tem diabetes e tiver ganho de peso durante o uso de Insit®. O ganho de peso associado à pregabalina foi relacionado com a dose e tempo de exposição, mas não parece estar associada com a linha de base do IMC, sexo ou idade. O ganho de peso não foi limitado a pacientes com edema. O tratamento com pregabalina não pareceu estar associado à perda do controle glicêmico. A elevada frequência de ganho de peso e edema periférico foram observados em pacientes que tomam conjuntamente pregabalina e o agente antidiabético tiazolidinedionas em comparação com os pacientes que tomam ambas as drogas isoladamente.

Houve relatos de reações de hipersensibilidade (alergia), incluindo casos de angioedema (inchaço em todo o corpo). Descontinue imediatamente o uso de Insit® 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).

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. Informe ao seu médico, se ocorrerem alterações na visão. Se distúrbio visual persistir, uma avaliação adicional deve ser considerada. Uma avaliação mais frequente deve ser considerada para pacientes que já são monitorados rotineiramente para condições oculares.

Drogas antiepilépticas, incluindo Insit®, aumentam o risco de pensamentos ou comportamento suicida em pacientes medicados com estes medicamentos independente da indicação. Os pacientes tratados com qualquer droga antiepiléptica para qualquer indicação devem ser monitorizados para o aparecimento ou agravamento da depressão, pensamentos ou comportamento suicida, e/ou quaisquer alterações incomuns no humor ou comportamento.

Não há dados suficientes para a retirada de medicamentos antiepiléticos usados em conjunto com pregabalina e adoção de tratamento com pregabalina sozinha, uma vez que o controle das convulsões com pregabalina foi alcançado quando ele foi associado com outros medicamentos antiepiléticos.

Não há dados suficientes para avaliar o risco de pregabalina induzir tumores em seres humanos.

Foram observados sintomas de retirada de curto prazo em alguns pacientes após a descontinuação abrupta do tratamento prolongado com pregabalina. Os seguintes eventos foram mencionados: insônia, dor de cabeça, náusea, ansiedade, hiperidrose (aumento do suor) e diarreia (vide “Reações Adversas”). Tal como acontece com todas as drogas antiepilépticas, Insit® deve ser retirado gradualmente para minimizar o potencial aumento da frequência de crises

convulsivas em pacientes com distúrbios convulsivos. Se Insit® for descontinuado, deve ser feito gradualmente durante um período mínimo de 1 semana.
Foi relatada melhora da função dos rins após a descontinuação ou redução da dose de pregabalina, embora os efeitos da descontinuação sobre a possibilidade de reversibilidade da insuficiência dos rins (retorno a função normal) não tenha sido sistematicamente avaliado.
Embora não tenha sido identificada nenhuma relação causal entre a exposição de pregabalina e insuficiência cardíaca congestiva, houve relatos de insuficiência cardíaca congestiva em alguns pacientes recebendo pregabalina. Insit® deve ser administrado com cuidado se você apresenta insuficiência cardíaca congestiva grave, tais como edema (inchaço), dificuldade para respirar ou para caminhar (vide "Reações Adversas").

Interrupção abrupta ou rápida
Após a interrupção abrupta ou rápida de pregabalina, alguns pacientes relataram sintomas como insônia, náusea, ansiedade, dor de cabeça e diarreia. Há relato, na literatura cientifica, de encefalopatia associada à retirada abrupta de pregabalina.

Comportamento e ideação suicida
Drogas antiepilépticas, incluindo Insit®, aumentam o risco de pensamentos ou comportamento suicida em pacientes medicados com estes medicamentos independente da indicação. Os pacientes tratados com quaisquer drogas antiepilépticas para qualquer indicação, seus cuidadores, e as famílias devem ficar atentos em relação ao aparecimento ou piora da depressão, pensamentos ou comportamento suicida ou pensamentos sobre a automutilação, e/ou quaisquer alterações incomuns no humor ou comportamento. Comportamentos de preocupação devem ser imediatamente comunicados aos cuidadores e médico.
O aumento do risco de pensamentos ou comportamento suicidas com drogas antiepilépticas foi observado com uma semana após o início do tratamento e persistiu durante todo o período de tratamento avaliado. Uma vez que a maioria dos estudos incluídos na análise não se estendeu por mais de 24 semanas, o risco de pensamentos ou comportamento suicidas além das 24 semanas não pôde ser avaliado.

Gravidez e amamentação
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.
Não há dados adequados sobre o uso de pregabalina em mulheres grávidas.
O risco potencial aos fetos humanos é desconhecido. Portanto, Insit® 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 Insit® você engravidar comunique imediatamente a ele. Se você tem potencial de engravidar, deve utilizar métodos contraceptivos eficazes.
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 Insit®.

Populações especiais

O tratamento com Insit® está associado com tontura e sonolência, que pode aumentar a ocorrência de acidentes (queda) na população idosa. Portanto, você deve ter cuidado até que os efeitos potenciais de Insit® lhe sejam familiares.

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

A SEGURANÇA E A EFICÁCIA DE PREGABALINA EM PACIENTES ABAIXO DE 18 ANOS DE IDADE NÃO FORAM ESTABELECIDAS.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Insit® pode produzir tontura e sonolência, portanto, a habilidade de dirigir e operar máquinas pode estar prejudicada. 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.

Este medicamento contém LACTOSE.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A pregabalina pode interagir com a oxicodona 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 opióides.

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

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

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 SUA SAÚDE.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Insit® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido 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

A cápsula de Insit® de 50 mg é de corpo branco e tampa rosa, contendo pó branco isento de partículas estranhas.

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?
Insit® deve ser utilizado por via oral, com ou sem alimentos.

Dor Neuropática
Neuropatia periférica diabética: A dose recomendada de Insit® para tratamento de dor neuropática associada à neuropatia periférica diabética é de, no máximo, 100 mg três vezes ao dia (300 mg/dia) em pacientes com função renal normal. A titulação de dose deve iniciar com 50 mg três vezes ao dia (150 mg/dia) e pode ser aumentada para 300 mg/dia dentro de uma semana, dependendo da eficácia e tolerabilidade. Doses acima de 300 mg/dia não são recomendadas devido aos eventos adversos dose-dependentes e nenhum benefício significativo adicional foi demonstrado durante estudos clínicos usando dose de 600 mg/dia.

Neuralgia pós-herpética: A dose recomendada de Insit®, para tratamento de neuralgia pós-herpética é de 75 mg a 150mg duas vezes ao dia ou 50 mg a 100 mg três vezes ao dia (150 a 300 mg/dia) em pacientes com função renal normal. A dose inicial deve ser de 75 mg duas vezes ao dia ou 50mg três vezes ao dia (150 mg/dia) e pode ser aumentada para 300 mg/dia, dentro da primeira semana, dependendo da eficácia e tolerabilidade. Pacientes que não tiverem alívio da dor, depois de 2 a 4 semanas de tratamento com 300 mg/dia e capazes de tolerar doses maiores de pregabalina, podem ser tratados com uma dose de até 300 mg duas vezes ao dia ou 200 mg três vezes ao dia (600 mg/dia). Dosagem acima de 300 mg/dia deve ser reservada apenas para aqueles com dores refratárias a doses menores e que estejam tolerando a dose de 300 mg, porque os eventos adversos são dose-dependentes e a taxa de descontinuação por eventos adversos é maior.

Lesão medular: A dose recomendada para tratamento de dor neuropática associada à lesão medular é de 150 a 600 mg/dia. A dose inicial recomendada é de 75 mg duas vezes ao dia. As doses podem ser aumentadas a 150 mg duas vezes ao dia dentro de uma semana, dependendo da eficácia e tolerabilidade. As doses podem ainda ser aumentadas para 300 mg duas vezes ao dia se não houver alívio da dor depois de 2 a 3 semanas de tratamento.

Epilepsia
A dose inicial recomendada de pregabalina, como um adjuvante ao tratamento de crises parciais, não deve ultrapassar de 75 mg duas vezes ao dia ou 50 mg três vezes ao dia (150 mg/dia). A depender da resposta individual e da tolerabilidade dos pacientes, a dose pode ser aumentada para, no máximo, 600 mg/dia dividida em duas ou três tomadas.

A eficácia de pregabalina quando usada em adição a gabapentina não foi avaliada em estudos clínicos controlados. Portanto, não há recomendação para uso da pregabalina em adição à gabapentina. Para pacientes com crises refratárias a outros agentes anticonvulsivantes, o uso de pregabalina 150 a 600 mg/dia como adjuvante, em duas ou três tomadas, tem sido efetivo.

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.

A dose inicial eficaz recomendada de pregabalina é de 75 mg duas vezes ao dia (150 mg/dia), com ou sem alimentos. Em estudos clínicos, a eficácia de pregabalina foi demonstrada em pacientes que receberam uma faixa de 150 a 600 mg/dia. 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. Em um estudo, onde a retirada do medicamento foi realizada em um período de, pelo menos, uma semana, após um tratamento de 4 semanas, não foram observados sinais de síndrome de abstinência. No entanto, em outros dois estudos semelhantes, sintomas de abstinência foram observados em pacientes tomando 600mg/dia de pregabalina.

Fibromialgia

A dose recomendada de Insit® 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 uma semana baseado na eficácia e tolerabilidade individuais. Pacientes que não experimentaram benefícios suficientes com uma dose de 300 mg/dia podem ter a dose aumentada para 225 mg duas vezes ao dia (450 mg/dia). Não há evidencia de benefícios adicionais com doses acima de 450mg/dia. Além disso, eventos adversos dose-dependentes foram observados em estudos clínicos.

Descontinuação do Tratamento

Se Insit® 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) (vide "Propriedades Farmacocinéticas - Farmacocinética em Populações Específicas de Pacientes - Insuficiência Renal"), conforme indicado na Tabela 1, utilizando a seguinte fórmula:

$$\text{CLcr (mL/min)} = \frac{[140 - \text{idade (anos)}] \times \text{peso (kg)}}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dL)}} \quad (\times 0{,}85 \text{ para mulheres})$$

Para pacientes submetidos à hemodiálise, a dose diária de Insit® deve ser ajustada com base na função renal. Além da dose diária, uma dose suplementar deve ser administrada imediatamente após cada tratamento de 4 horas de hemodiálise (vide Tabela 1).

Tabela 1. Ajuste da dose de pregabalina baseado na Função Renal

Clearance de creatinina (CLcr) (mL/min)	Dose diária total de pregabalina (1)		Regime terapêutico
	Dose inicial (mg/dia)	Dose máxima (mg/dia)	
≥60	150	600	2 ou 3 vezes ao dia
≥30 - <60	75	300	2 ou 3 vezes ao dia
≥15 - <30	25 - 50	150	1 ou 2 vezes ao dia
<15	25	75	1 vez ao dia
Dosagem complementar após hemodiálise (mg)			
	25	100	Dose única (2)

(1) A dose diária total (mg/dia) deve ser dividida conforme indicado pelo regime terapêutico.
(2) Dose suplementar é uma dose única adicional.

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática
Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes com insuficiência hepática (vide "Propriedades Farmacocinéticas - Farmacocinética em Grupos Especiais de Pacientes -Insuficiência Hepática").

Uso em Crianças
A segurança e a eficácia de 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)
A segurança e a eficácia de pregabalina em pacientes abaixo de 18 anos de idade não foram estabelecidas.

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

Pacientes idosos podem necessitar de redução da dose de Insit® devido à diminuição da função renal (vide "Propriedades Farmacocinéticas - Farmacocinética em Grupos Especiais de Pacientes - Idosos (mais de 65 anos de idade)").

Dose Omitida

Caso o paciente esqueça-se de tomar Insit® no horário estabelecido, deve tomá-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e tomar a próxima. Neste caso, o paciente não deve tomar a dose duplicada para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga a orientação do 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-se de tomar Insit® 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 2 vezes para compensar doses esquecidas.

Se você esquecer uma dose você pode comprometer a eficácia do tratamento.

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

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

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 foram tontura e sonolência. As reações adversas foram, em geral, de intensidade leve a moderada.

Estão listadas abaixo as reações adversas observadas com o uso de pregabalina.

Reações muito comuns ocorreram com uma frequência >1/10, as comuns >1/100 e <1/10, as incomuns >1/1000 e <1/100 e as raras <1/1000. As reações listadas podem também estar associadas a doenças subjacentes e/ou medicamentos concomitantes.

Infecções e infestações

Comum: 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 (por exemplo, agressividade), exacerbação (aumento) de insônia, 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), dor de cabeça.

Incomuns: distúrbios cognitivos (dificuldade de compreensão e elaboração de ideias), hipoestesia (sensibilidade diminuída ao estímulo), defeito no campo visual, 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 do tato), 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.

Raros: hiperacusia (aumento da acuidade auditiva).

Cardíacos

Incomuns: bloqueio átrio-ventricular 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, secura 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 (alterações 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

Comuns: fraqueza muscular

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 em urinar), incontinência urinária (dificuldade em controlar a urina).

Raros: oligúria (diminuição do volume de urina), insuficiência renal (diminuição das funções 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), edema periférico.

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, creatina fosfoquinase sanguínea e aspartato aminotransferase, 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 após o uso da pregabalina (com frequência desconhecida):

Sistema imune (de defesa): angioedema (inchaço em todo o corpo), reação alérgica, hipersensibilidade.

Sistema nervoso: perda de consciência, prejuízo mental, encefalopatia.

Cardíacos: insuficiência cardíaca congestiva.

Gastrintestinais: edema de língua, diarreia, náusea.

Geral: mal-estar, ideação suicida.

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

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

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os eventos adversos mais comuns relatados quando houve uma superdose de pregabalina incluem distúrbio afetivo, sonolência, estado confuso, depressão, agitação e inquietação.

Há relato, na literatura científica, de encefalopatia associada à superdosagem de pregabalina.

O tratamento da superdose com pregabalina deve incluir medidas gerais de suporte, podendo ser necessária hemodiálise (filtração do sangue simulando a função do rim feita usando máquinas).

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.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.0118.0619

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Morais Vaz

CRF-SP nº 39282

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP 04755-020 – São Paulo – SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

CENTRO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE
0800 16 5678
LIGAÇÃO GRATUITA
infomed@apsen.com.br
www.apsen.com.br

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/11/2020.

Insit_50mg_cap_VP_V05

APSEN
FARMACÊUTICA

.HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA[1]

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula[2]**	**Versões (VP/VPS)[3]**	**Apresentações relacionadas[4]**
14/04/2021	-	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	-	-	-
17/12/2020	4465750/20-1	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	- 50 mg x 7 capsulas - 50 mg x 30 capsulas
							9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	

30/11/2020	4223355/20-1	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	13/03/2020	0766181/20-9	Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas	15/06/2020	APRESENTAÇÕES	VP	- 50 mg x 7 capsulas - 50 mg x 30 capsulas
							APRESENTAÇÕES	VPS	
08/05/2019	0411608/19-9	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 50 mg x 15 capsulas - 50 mg x 30 capsulas
08/05/2019	0411476/19-1	SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-	-	-	-	Inclusão da frase referente a intercambialidade nos textos de bula	VP/VPS	- 50 mg x 15 capsulas - 50 mg x 30 capsulas

13/03/2019	0220617/19-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC nº 60/2012	06/09/2016	2258150/16-2	Registro de Medicamento Similar	25/06/2018	TODOS OS ITENS DA BULA	VP/VPS	- 50 mg x 15 capsulas - 50 mg x 30 capsulas

[1] Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

[2] Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

[3] Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

[4] Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.

INSIT®

Apsen Farmacêutica S.A.
Cápsula dura
25, 75 e 150 mg

INSIT®

pregabalina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura de 25 mg. Caixas com 7 ou 15 cápsulas duras.

Cápsula dura de 75 mg. Caixas com 7 ou 30 cápsulas duras.

Cápsula dura de 150 mg. Caixas com 15 ou 30 cápsulas duras.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

pregabalina.....25 mg

excipientes qsp.....1 cápsula

Excipientes: lactose monoidratada, amido, talco, gelatina, água purificada, dióxido de titânio.

Cada cápsula dura contém:

pregabalina.....75 mg

excipientes qsp.....1 cápsula

Excipientes: lactose monoidratada, amido, talco, gelatina, água purificada, dióxido de titânio, vermelho de azorrubina (corante vermelho ácido nº14), azul brilhante (corante FD&C nº1).

Cada cápsula dura contém:

pregabalina.....150 mg

excipientes qsp.....1 cápsula

Excipientes: lactose monoidratada, amido, talco, gelatina, água purificada, dióxido de titânio, azul brilhante (corante FD&C nº1) e vermelho de eritrosina dissódica (corante FD&C nº3).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Insit® (pregabalina) cápsulas duras é indicado para adultos para: tratamento da dor neuropática (dor devido à lesão e/ou mau funcionamento dos nervos e/ou do sistema nervoso) em adultos; como terapia adjunta das crises epiléticas parciais

(convulsões), com ou sem generalização secundária em adultos; tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada em adultos; controle de fibromialgia (doença caracterizada por dor crônica em várias partes do corpo, cansaço e alterações do sono) em adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Insit® age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. O início da ação do medicamento é, geralmente, percebido cerca de uma semana após o início do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as questões 4 e 8

Insit® não deve ser utilizado se você tem hipersensibilidade (alergia) conhecida à pregabalina ou a qualquer componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as questões 3 e 8

Informe ao seu médico se você tiver: (1) problemas hereditários (herdados da família) de intolerância a galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má-absorção de alimentos; pois ele precisa avaliar se Insit® deve ser usado nessas situações; (2) diabetes, pois pode haver necessidade de controlar mais de perto seu peso e a dose das medicações para tratar a doença; (3) doenças renais, pois a dose de Insit® pode precisar de ajustes; (4) insuficiência cardíaca congestiva (doença em que o coração não consegue bombear o sangue adequadamente), pois houve casos de piora dos sintomas associado ao uso de Insit®

O uso de Insit® está associado com tontura e sonolência, que pode aumentar a ocorrência de acidentes (como por exemplo, quedas) em idosos. Você deve ter cuidado até que os efeitos potenciais de Insit® lhe sejam familiares. Pelo mesmo motivo a habilidade de dirigir e operar máquinas pode estar prejudicada. 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.

Houve relatos no período pós-comercialização de reações de hipersensibilidade, incluindo casos de angioedema. Insit® deve ser descontinuado imediatamente se ocorrerem sintomas de angioedema, tais como inchaço na face, ao redor da boca e nas vias aéreas superiores.

Na experiência pós-comercialização, visão borrada transitória e outras alterações na capacidade visual foram reportadas por pacientes tratados com pregabalina. A descontinuação de Insit® pode resultar na resolução ou melhora desses sintomas visuais.

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

Não há dados suficientes sobre o uso de Insit® em mulheres grávidas.

O risco potencial aos fetos humanos é desconhecido. Portanto, Insit® 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 Insit® você engravidar comunique imediatamente a ele. Se você tem potencial de engravidar, deve utilizar métodos contraceptivos eficazes.

Não é recomendado que mulheres que estejam amamentando usem Insit®, pois a medicação é excretada (sai) no leite materno.
Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova.
No momento da interrupção do uso de Insit® foram observados em alguns pacientes a ocorrência de insônia, dor de cabeça, enjoos, ansiedade, aumento da sudorese (transpiração), diarreia, síndrome gripal, depressão, dor, convulsão e tontura (vide item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?). As convulsões, incluindo estado epilético e convulsões do tipo grande mal, podem ocorrer durante o uso ou logo após a descontinuação de Insit®
O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. Insit® pode potencializar o efeito da oxicodona (analgésico), bebidas alcoólicas e de lorazepam (tranquilizante). Quando usado com analgésicos opioides Insit® pode reduzir o funcionamento intestinal (por ex, obstrução intestinal, constipação - intestino preso ou prisão de ventre).
Em experiência pós-comercialização, houve relatos de insuficiência respiratória, coma e morte em pacientes sob tratamento de Insit® e outros medicamentos depressores do Sistema Nervoso Central, inclusive em pacientes que abusam da substância
Se ocorrerem quaisquer sintomas relacionados ao uso deste medicamento, seu médico deve ser consultado. Aconselha-se precaução quando se prescreve pregabalina concomitantemente com opiáceos devido ao risco de depressão do SNC.
Houve relatos de dificuldades respiratórias. Se você tem distúrbios do sistema nervoso (distúrbios no cérebro, medula espinhal, nervos e órgãos sensoriais), distúrbios respiratórios (redução da função do sistema respiratório que pode reduzir a quantidade de oxigênio no sangue e em todo corpo), insuficiência renal (diminuição da função dos rins) ou se você tem mais de 65 anos, o seu médico pode prescrever um regime posológico diferente. Entre em contato com o seu médico se tiver dificuldade em respirar ou respiração superficial.
Ao perceber sinais ou comportamentos suicidas (pensamento ou ideia de se matar) em pacientes usando Insit® busque ajuda médica.
A segurança e eficácia da substância pregabalina não foram estabelecidas em pacientes adolescentes (12 a 17 anos) para as indicações aprovadas (incluindo epilepsia).
Foram relatados casos de encefalopatia, principalmente em pacientes pré-dispostos à encefalopatia.

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.
Este medicamento contém LACTOSE.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Insit® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), protegido 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.
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.

Características do produto:

Insit® 25 mg: cápsula dura, de corpo branco e tampa branca, contendo pó branco isento de partículas estranhas.

Insit® 75 mg: cápsula dura, de corpo branco e tampa vinho, contendo pó branco isento de partículas estranhas.

Insit® 150 mg: cápsula dura, de corpo branco e tampa azul, contendo pó branco isento de partículas estranhas.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Insit® deve ser utilizado por via oral (engolir), com ou sem alimentos.

As doses recomendadas de Insit® são: (1) Dor neuropática, Transtorno da Ansiedade Generalizada e Epilepsia - 150 a 600 mg/dia divididos em 2 doses; (2) Fibromialgia: 150 a 450mg/dia divididos em 2 doses.

Em todas as indicações a dose inicial recomendada é 75 mg, via oral, 2 vezes ao dia (150 mg/dia). Entretanto, com base na resposta individual e na tolerabilidade do paciente, a dose poderá ser aumentada para 150 mg 2 vezes ao dia após um intervalo de 3 a 7 dias e, se necessário, até uma dose máxima - descrita acima por indicação - 2 vezes ao dia após o mesmo intervalo. A eficácia de 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.

Pacientes com insuficiência ou algum comprometimento da função dos rins podem necessitar de ajustes na dosagem de Insit®

Também em idosos recomenda-se avaliar a função dos rins para verificar se esses ajustes precisam ser feitos. A adequação da dosagem para estas situações deve ser instruída pelo seu médico (para pacientes com insuficiência renal, a dose inicial deve partir de 25 mg).

Recomenda-se que a descontinuação do tratamento com Insit® seja feita gradualmente, ao longo de 1 semana.

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

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça-se de tomar Insit® 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 2 vezes para compensar doses esquecidas. Se você esquecer uma dose você pode comprometer o resultado 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? Leia as questões 3 e 4

As reações adversas mais frequentemente notificadas foram tontura e sonolência; em geral, elas foram de intensidade leve a moderada e estão listadas abaixo.

Reação Muito Comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça*.

Reação Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): nasofaringite (inflamação da faringe ou garganta), aumento do apetite, euforia, confusão, irritabilidade, depressão, desorientação, insônia (dificuldade para dormir), diminuição da libido (diminuição do desejo sexual), ataxia (dificuldade em coordenar os movimentos), coordenação anormal, tremores, disartria (alteração da fala), amnésia (perda de memória), dificuldade de memória, distúrbios de atenção, parestesia (formigamentos), hipoestesia (diminuição da sensibilidade), sedação (diminuição do nível de vigília ou alerta), transtorno de equilíbrio, letargia (lentidão), visão turva, diplopia (visão dupla), vertigem, vômitos, constipação (intestino preso), flatulência (excesso de gases), distensão abdominal, boca seca, cãibra muscular, artralgia (dor nas articulações), dor lombar, dor nos membros, espasmo cervical, edema periférico (inchaço de extremidades), edema (inchaço), marcha (caminhada) anormal, quedas, sensação de embriaguez, sensação anormal, cansaço, aumento de peso, náusea* (enjoo), diarreia*.

Reação Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos), anorexia (apetite diminuído), hipoglicemia (diminuição da glicose no sangue), alucinações, inquietação, agitação, humor deprimido, humor elevado, mudanças de humor, despersonalização (mudança na forma como a pessoa percebe a si mesma), sonhos anormais, dificuldade de encontrar palavras, aumento da libido (aumento do desejo sexual), anorgasmia (incapacidade de ter orgasmos), síncope (desmaio), mioclonia (contração muscular), hiperatividade (agitação) psicomotora, discinesia, hipotensão postural (diminuição da pressão arterial ao levantar), tremor de intenção (tremor que ocorre ao movimento), nistagmo (movimento anormal dos olhos), transtornos cognitivos (dificuldade de compreensão), transtornos de fala, hiporreflexia (reflexos enfraquecidos), hiperestesia (aumento da sensibilidade), sensação de queimação, perda da visão periférica, alteração visual, inchaço ocular, deficiência no campo visual, redução da acuidade visual, dor ocular, astenopia (cansaço visual), fotopsia (sensação de ver luzes e cores cintilantes), olhos secos, aumento do lacrimejamento, irritação ocular, hiperacusia (aumento da audição), taquicardia (aumento da frequência cardíaca), bloqueio atrioventricular de primeiro grau (tipo de arritmia cardíaca), bradicardia sinusal (diminuição dos batimentos cardíacos) hipotensão arterial (pressão baixa), hipertensão arterial (pressão alta), ondas de calor, rubores (vermelhidões), frio nas extremidades, dispneia (falta de ar), epistaxe (sangramento nasal), tosse, congestão nasal, rinite, ronco, refluxo gastroesofágico (retorno do conteúdo do estômago para o esôfago), hipersecreção salivar, hipoestesia oral (diminuição da sensibilidade na boca), erupções cutâneas papulares (pequenas elevações na pele), urticária (alergia na pele), sudorese (transpiração), inchaço articular, mialgia (dor muscular), espasmo muscular (contração involuntária dos músculos), dor cervical, rigidez muscular, incontinência urinária (dificuldade em controlar a urina), disúria (dificuldade e dor para urinar), disfunção erétil (dificuldade para enrijecer o pênis), disfunção sexual, retardo na ejaculação, dismenorreia, edema (inchaço) generalizado, aperto no peito, dor, pirexia (febre), sede, calafrio, astenia (fraqueza), aumento das enzimas: alanina aminotransferase, creatina fosfoquinase sanguínea e aspartato aminotransferase, elevação da glicose sanguínea, diminuição da contagem de plaquetas, diminuição do potássio sanguíneo, diminuição de peso, hipersensibilidade*, perda de consciência*, prejuízo psíquico*, inchaço da face*, coceira*, mal-estar*, agressividade*.

Reação Rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): crise de pânico, desinibição, apatia (ausência de emoção), estupor, parosmia (distúrbio do olfato), hipocinesia (movimento diminuído), ageusia (falta de paladar),

disgrafia (dificuldade em escrever), oscilopsia (visão oscilante), percepção visual de profundidade alterada, midríase (pupila dilatada), estrabismo, brilho visual, taquicardia sinusal, arritmia (irregularidade do batimento cardíaco) sinusal, aperto na garganta, secura nasal, ascite (acúmulo de líquido no abdome), pancreatite (inflamação no pâncreas), disfagia (dificuldade na deglutição), suor frio, rabdomiólise (destruição de células dos músculos), insuficiência renal (diminuição das funções dos rins), oligúria (diminuição do volume de urina), dor mamária (dor na mama), amenorreia (ausência de menstruação), secreção mamária, ginecomastia (aumento da mama, geralmente sexo masculino), diminuição de leucócitos (glóbulos brancos), elevação da creatinina sanguínea, angioedema* (reação alérgica que cursa com inchaço), reação alérgica*, ceratite* (inflamação na córnea), insuficiência cardíaca congestiva* (alteração na capacidade do coração em bombear o sangue), edema pulmonar* (retenção de líquidos no pulmão), edema (inchaço) de língua*, retenção urinária* (dificuldade em urinar), ginecomastia* (aumento da mama), ideação suicida* (pensamento ou ideia de se matar).

Reação Desconhecida: Depressão respiratória.

* Reações relatadas no período pós-comercialização.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os eventos adversos mais comuns quando houve uma superdose de Insit® incluem distúrbio afetivo, sonolência, confusão, depressão, agitação e inquietação. Convulsões também foram relatadas.

O tratamento da superdose com Insit® deve incluir medidas gerais de suporte, podendo ser necessária hemodiálise (filtração do sangue usando 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.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS - 1.0118.0619

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Morais Vaz

CRF-SP nº 39282

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP 04755-020 - São Paulo - SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

APSEN
FARMACÊUTICA

CENTRO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE
0800 16 5678
LIGAÇÃO GRATUITA
infomed@apsen.com.br
www.apsen.com.br
APSEN

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

Esta bula foi aprovada conforme bula padrão aprovada pela Anvisa em 22/12/2020

Insit® 25_75_150_cap_VP_V06

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA[1]

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula[2]**	**Versões (VP/VPS)[3]**	**Apresentações - relacionadas[4]**
15/03/2021	1003142/21-1	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	- 25 mg x 7 cápsulas - 25 mg x 15 capsulas - 75 mg x 7 capsulas - 75 mg x 30 capsulas - 150 mg x 15 capsulas - 150 mg x 30 capsulas
							APRESENTAÇÕES 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VPS	
10/12/2020	4372569/20-4	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário	-	-	-	-	9. Reações Adversas	VPS	- 25 mg x 15 capsulas - 75 mg x 7 capsulas - 75 mg x 30 capsulas - 150 mg x 15 capsulas - 150 mg x 30 capsulas

		RDC 60/12							
30/11/2020	4223355/20-1	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	13/03/2020	0766181/20-9	Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas	15/06/2020	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	- 25 mg x 15 capsulas - 75 mg x 7 capsulas - 75 mg x 30 capsulas - 150 mg x 15 capsulas - 150 mg x 30 capsulas
							APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	
10/09/2019	2138103/19-8	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	- 75 mg x 15 capsulas - 75 mg x 30 capsulas - 150 mg x 15 capsulas - 150 mg x 30 capsulas
							5. Advertências e Precauções	VPS	
08/05/2019	0411608/19-9	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS 3. Quando não devo usar este medicamento?; 4. O que devo saber		- 75 mg x 15 capsulas - 75 mg x 30 capsulas - 150 mg x 15 capsulas - 150 mg x 30 capsulas

		- RDC 60/12					antes de usar este medicamento?; 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?; 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?;	VP/VPS	
							5. Advertências e Precauções; 6. Interações Medicamentosas; 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento; 9. Reações Adversas; 10. Superdose;		

08/05/2019	0411476/19-1	SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-	-	-	-	Inclusão da frase referente a intercambialidade nos textos de bula	VP/VPS	- 75 mg x 15 capsulas - 75 mg x 30 capsulas - 150 mg x 15 capsulas - 150 mg x 30 capsulas
13/03/2019	0220617/19-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC nº 60/2012	06/09/2016	2258150/16-2	Registro de Medicamento Similar	25/06/2018	TODOS OS ITENS DA BULA	VP/VPS	- 75 mg x 15 capsulas - 75 mg x 30 capsulas - 150 mg x 15 capsulas - 150 mg x 30 capsulas

[1] Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

[2] Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

[3] Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

[4] Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.