

INSIT®

Apsen Farmacêutica S.A.
Solução oral
25 mg/mL

18 mL e 60 mL



INSIT[®] **pregabalina**

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Solução oral 25 mg/mL – 1 frasco contendo 18 mL ou 60 mL. Acompanha seringa dosadora.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de pregabalina solução contém:

pregabalina25 mg

excipientes q.s.p.....1 mL

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, sucralose, aroma de morango, hidróxido de sódio, ácido cítrico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para adultos no tratamento da:

- Dor neuropática (dor devido à lesão e/ou mau funcionamento dos nervos e/ou do sistema nervoso);
- Como terapia adjunta das crises epiléticas parciais (convulsões), com ou sem generalização secundária;
- 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).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

INSIT[®] solução 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?

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?

Informe ao seu médico se você tiver:

- diabetes, pois pode haver necessidade de controlar mais de perto seu peso e a dose das medicações para tratar a doença;
- doenças renais, pois pode ser necessário ajustar a dose de INSIT[®] solução;
- insuficiência cardíaca congestiva (doença em que o coração não consegue bombear o sangue adequadamente), pois houve casos de piora dos sintomas associados ao uso de INSIT[®] solução.

O uso de INSIT[®] solução 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[®] solução lhe sejam familiares. Pelo mesmo motivo a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas pode estar prejudicada. É aconselhável não dirigir veículos, operar máquinas complexas, nem exercer outras atividades potencialmente perigosas até que se saiba se este medicamento afeta a sua capacidade de realizar tais atividades.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com pregabalina, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.

Houve relatos no período pós-comercialização de reações de hipersensibilidade, incluindo casos de angioedema. INSIT[®] solução 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[®] solução 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 pregabalina solução em mulheres grávidas.



O risco potencial aos fetos humanos é desconhecido. Portanto, INSIT[®] solução oral 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[®] solução 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[®] solução, pois a medicação passa para o leite materno.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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 pregabalina solução 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 INSIT[®] solução.

O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. Pregabalina solução pode potencializar o efeito da oxicodona (analgésico), bebidas alcoólicas e de lorazepam (tranquilizante). Quando usado com analgésicos opioides, pregabalina solução pode reduzir o funcionamento intestinal (por exemplo, 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 pregabalina e outros medicamentos depressores do sistema nervoso central (SNC), 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.

Caso você perceba sinais ou comportamentos suicidas (pensamento ou ideia de se matar), busque ajuda médica. Avise seus familiares quanto à possibilidade de aparecimento destes sinais durante o tratamento com INSIT[®] solução.

A segurança e eficácia da substância pregabalina não foram estabelecidas em pacientes adolescentes (de 12 a 17 anos) para as indicações aprovadas (incluindo epilepsia).

Foram relatados casos de encefalopatia, principalmente em pacientes predispostos à encefalopatia.



Este medicamento não contém açúcar.

Contém sucralose (edulcorante).

Atenção: não use mais do que o recomendado na bula, pois o excesso deste medicamento pode causar graves problemas nos rins.

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.

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

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger 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.

INSIT[®] solução em frasco com 18 mL: após aberto, válido por 18 dias.

INSIT[®] solução em frasco com 60 mL: após aberto, válido por 60 dias.

Aspecto do medicamento:

Líquido límpido incolor a levemente amarelado com aroma de morango.

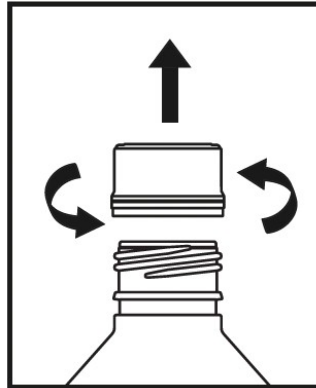
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

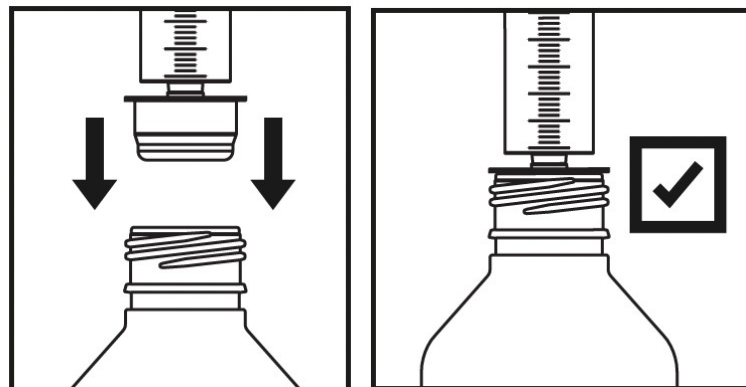
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

INSIT[®] solução deve ser ingerida por via oral (pela boca), com ou sem alimentos. Para garantir a administração correta da solução recomendamos que seja utilizada a seringa dosadora fornecida junto ao frasco na embalagem, conforme instruções de uso do acessório apresentada a seguir:

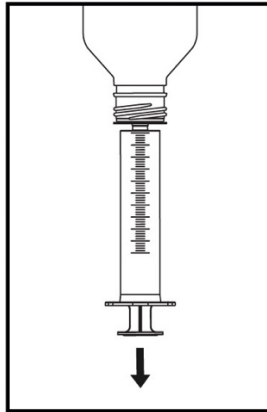
1º passo: desrosqueie a tampa para abrir o frasco, sem descartá-la;



2º passo: após retirar a seringa dosadora de sua embalagem, encaixe o conjunto adaptador ao bocal do frasco. Certifique-se que o adaptador esteja firmemente acoplado;

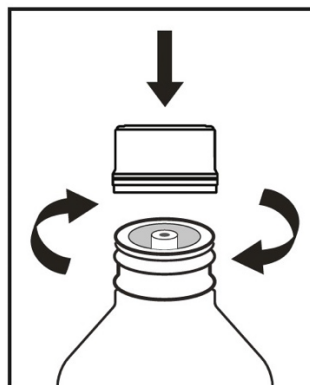


3º passo: vire o frasco para baixo e puxe o êmbolo da seringa dosadora cuidadosamente na mesma direção até a marca correspondente à dosagem recomendada para o paciente;



4º passo: Administre o medicamento esvaziando a seringa lentamente e diretamente na boca, com a cabeça levemente inclinada para trás;

Após a administração da dose, mantenha o adaptador encaixado no bocal do frasco e feche-o com a tampa para garantir o armazenamento adequado do medicamento. Lave bem a seringa com água corrente e guarde-a na embalagem original para que possa ser utilizada novamente.



Cada 1 ml de INSIT[®] solução contém 25 mg de pregabalina.

As doses recomendadas de INSIT[®] solução no tratamento de:

Dor neuropática, transtorno da ansiedade generalizada e epilepsia: dose diária de 150 mg (6 mL) a 600 mg (24 mL) divididos em 2 doses, ou seja, 75 mg (3 mL) a 300 mg (12 mL) administrados de 12 em 12 horas.



Fibromialgia: dose diária de 150 mg (6 mL) a 450 mg (18 mL divididos em 2 doses, ou seja, 75 mg (3 mL) a 225 mg (9 mL) administrados de 12 em 12 horas.

Em todas as indicações a dose inicial recomendada é de 75 mg (3 mL), 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 (12 mL), 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 solução foi observada já na primeira semana de tratamento. A decisão de aumentar ou diminuir a dose é exclusiva do médico, não a faça sem a orientação dele.

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

Pacientes idosos: é recomendável 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 ser de 25 mg (1 mL).

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 de 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 se esqueça de tomar INSIT® no horário estabelecido pelo seu médico, tome 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 CAUSAR?

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



Reações muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça*.

Reações comuns (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, câibra 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*.

Reações incomuns (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, dismenorrea, 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*.

Reações raras (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).

*Reações relatadas no período pós-comercialização.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe ao seu médico.

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 pregabalina 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

Registro: 1. 0118.0672

Responsável Técnico: Rodrigo de Moraes Vaz - CRF-SP nº 39.282

Registrado e produzido por:

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

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 016 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.



VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DE RECEITA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/04/2026.

Insit®_sol_or_VP_V01



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

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) <small>3</small>	Apresentações relacionadas ⁴
27/03/2026	0297030/26-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2025	1482768/25-9	SIMILAR - Registro de Produto - CLONE	09/02/2026	TODOS OS ITENS DA BULA	VP E VPS	25 MG/ML SOL OR CT FR PLAST PET AMB X 18 ML + SER DOS 25 MG/ML SOL OR CT FR PLAST PET AMB X 60 ML + SER DOS
13/04/2026	-	Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2026	0342697/26-1	SIMILAR – Modificação Pós-Registro – CLONE	09/04/2026	4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	25 MG/ML SOL OR CT FR PLAST PET AMB X 18 ML + SER DOS 25 MG/ML SOL OR CT FR PLAST PET AMB X 60 ML + SER DOS

							5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	
--	--	--	--	--	--	--	--------------------------------	-----	--

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.