

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Gabapentina Azevedos 100 mg Cápsulas
Gabapentina Azevedos 300 mg Cápsulas
Gabapentina Azevedos 400 mg Cápsulas

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Gabapentina Azevedos e para que é utilizado
2. Antes de tomar Gabapentina Azevedos
3. Como tomar Gabapentina Azevedos
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Gabapentina Azevedos
6. Outras informações

1. O QUE É GABAPENTINA AZEVEDOS E PARA QUE É UTILIZADO

GABAPENTINA AZEVEDOS pertence a um grupo de medicamentos utilizados para tratar a epilepsia e a dor neuropática periférica.

Epilepsia : Gabapentina Azevedos é utilizada para tratar várias formas de epilepsia (convulsões que estão inicialmente limitadas a certas áreas do cérebro quer se alastrem, ou não, para outras áreas cerebrais). O seu médico irá prescrever-lhe Gabapentina Azevedos para ajudar a tratar a epilepsia quando o seu tratamento actual não está a controlar a sua doença. Deverá tomar Gabapentina Azevedos juntamente com o seu tratamento actual, a menos que tenha sido informado do contrário. Gabapentina Azevedos pode também ser utilizado isoladamente para tratar adultos e crianças com idade superior a 12 anos.

Dor neuropática periférica : Gabapentina Azevedos é utilizada para tratar a dor de longa duração provocada por lesões nos nervos. A dor neuropática periférica (que ocorre principalmente nas pernas e/ou braços) pode ser provocada por várias doenças diferentes, tais como a diabetes ou zona. A sensação de dor pode ser descrita como

sensação de calor, de queimadura, latejante, descarga, cortante, punhalada, câibra, moinha, formigueiro, dormência, etc..

2. ANTES DE TOMAR GABAPENTINA AZEVEDOS

Não tome Gabapentina Azevedos se tem alergia (hipersensibilidade) à gabapentina ou a qualquer outro componente de Gabapentina Azevedos.

Tome especial cuidado com Gabapentina Azevedos se tem problemas renais se desenvolver sinais tais como dor de estômago persistente, enjoos e vômitos, contacte o seu médico, imediatamente. um pequeno número de pessoas que iniciaram o tratamento com antiepiléticos como a gabapentina teve pensamentos de auto-agressão e suicídio. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos deve contactar imediatamente o seu médico.

Tomar Gabapentina Azevedos com outros medicamentos Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar medicamentos contendo morfina, uma vez que a morfina pode aumentar o efeito de Gabapentina Azevedos.

Não é esperado que Gabapentina Azevedos interaja com outros fármacos antiepiléticos ou com os contraceptivos orais.

Gabapentina Azevedos pode interferir com alguns exames laboratoriais. Se tiver de fazer análises à urina informe o seu médico que está a tomar Gabapentina Azevedos.

A absorção de Gabapentina Azevedos no estômago pode ser diminuída quando se administra concomitantemente Gabapentina Azevedos e antiácidos contendo alumínio e magnésio. Deste modo, recomenda-se que Gabapentina Azevedos seja administrada, pelo menos, 2 horas após a administração do antiácido.

Tomar Gabapentina Azevedos com alimentos e bebidas Gabapentina Azevedos pode ser administrada com ou sem alimentos.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Gabapentina Azevedos não deve ser administrado durante a gravidez, a não ser que o médico lhe tenha dado informação contrária. A mulher com possibilidade de engravidar deve utilizar contracepção eficaz. Não foram realizados estudos específicos relativos ao uso da gabapentina em mulheres grávidas, mas foi relatado um aumento do risco de

malformações no feto com outros medicamentos utilizados no tratamento de crises, especialmente, quando administrados em simultâneo, mais que um medicamento para o tratamento das crises. Deste modo, sempre que possível e apenas sob supervisão do seu médico, deve tentar tomar apenas um medicamento para as crises, durante a gravidez.

Não pare de tomar este medicamento subitamente, uma vez que pode aumentar o risco de crises epiléticas com consequências graves para si e para o seu bebé.

Contacte imediatamente o seu médico se está ou pensa estar grávida ou planeia engravidar, enquanto está a tomar Gabapentina Azevedos.

A substância activa de Gabapentina Azevedos, a gabapentina, é excretada no leite humano. Uma vez que se desconhece o efeito no lactente, recomenda-se que não amamente o seu bebé enquanto estiver a tomar Gabapentina Azevedos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Gabapentina Azevedos pode provocar tonturas, sonolência e cansaço. Não deve conduzir, manobrar máquinas complexas ou realizar outras actividades potencialmente perigosas até saber se este medicamento afecta a sua capacidade para realizar essas actividades.

Informações importantes sobre alguns componentes de Gabapentina Azevedos

As cápsulas contêm lactose. Se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR GABAPENTINA AZEVEDOS

Tomar Gabapentina Azevedos sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico irá determinar qual a dose apropriada para si.

Se tem impressão que o efeito de Gabapentina Azevedos é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se é um doente idoso, (idade superior a 65 anos) deve tomar Gabapentina Azevedos normalmente, excepto se tiver problemas nos rins.

O seu médico pode prescrever um intervalo entre as doses e/ou doses diferentes se tiver problemas nos rins.

Engolir as cápsulas ou comprimidos inteiros com bastante água.

Continue a tomar Gabapentina Azevedos até o seu médico dizer que pode parar o tratamento.

Dor neuropática periférica:

Tome o número de cápsulas ou comprimidos indicados pelo seu médico. O seu médico irá aumentar a sua dose gradualmente. A dose inicial será, geralmente, entre 300 mg e 900 mg por dia. Depois, a dose pode ser, gradualmente, aumentada até um máximo de 3600 mg por dia, e o seu médico irá dizer-lhe que a dose deve ser administrada em três tomas, isto é, uma de manhã, uma à tarde e uma à noite.

Epilepsia :

Adultos e adolescentes:

Tome o número de cápsulas ou comprimidos indicados pelo seu médico. O seu médico irá aumentar a sua dose gradualmente. A dose inicial será, geralmente, entre 300 mg e 900 mg por dia. Depois, a dose pode ser gradualmente aumentada até um máximo de 3600 mg por dia, e o seu médico irá dizer-lhe que a dose deve ser administrada em três tomas, isto é, uma de manhã, uma à tarde e uma à noite.

Crianças com idade igual ou superior a 6 anos:

A dose que será administrada à sua criança será decidida pelo médico, uma vez que é calculada com base no peso da criança. O tratamento inicia-se com uma dose inicial baixa, que é gradualmente aumentada durante um período aproximado de 3 dias. A dose habitual para o controlo da epilepsia é de 25-35 mg/Kg/dia. A dose total é geralmente administrada em três tomas, tomando a(s) cápsula(s) ou comprimido(s) uma vez de manhã, outra à tarde e outra à noite.

Gabapentina Azevedos não é recomendada para utilização em crianças com idade inferior a 6 anos.

Se tomar mais Gabapentina Azevedos do que devia

Contacte de imediato o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo. Leve consigo as cápsulas ou comprimidos que ainda tiver, o blister e a cartonagem para que no hospital possam facilmente identificar qual o medicamento que tomou.

Caso tenha esquecido de tomar Gabapentina Azevedos

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a logo que se lembre, a não ser que seja altura da próxima dose. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Gabapentina Azevedos

Não pare de tomar Gabapentina Azevedos a não ser por indicação do seu médico. A suspensão do tratamento deverá ser feita gradualmente durante, pelo menos, 1 semana. Se parar de tomar Gabapentina Azevedos subitamente ou antes do seu médico lhe dizer, existe um risco acrescido de crises.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Gabapentina Azevedos pode causar efeitos secundários em algumas pessoas.

Os efeitos secundários muito frequentes que podem afectar mais do que 1 pessoa em 10, estão listados abaixo:

Infecção viral
Sonolência, tonturas, descoordenação
Cansaço, febre

Os efeitos secundários frequentes que podem afectar mais do que 1 pessoa em 100, estão listados abaixo:

Pneumonia, infecção respiratória, infecção do tracto urinário, infecção, inflamação do ouvido
Número de glóbulos brancos baixo
Perda de apetite, aumento do apetite
Hostilidade, confusão, alterações de humor, depressão, ansiedade, nervosismo, dificuldade no pensamento
Convulsões, movimentos irregulares, dificuldade em falar, perda de memória, tremor, dificuldade em adormecer, dores de cabeça, pele sensível, diminuição da sensibilidade, dificuldade de coordenação, movimentos oculares não comuns, diminuição, aumento ou ausência de reflexos
Visão enevoada, visão dupla
Vertigens
Pressão arterial elevada, vasos sanguíneos dilatados
Dificuldade em respirar, bronquite, garganta irritada, tosse, nariz seco
Vómitos, náusea (enjoo), problemas nos dentes, gengivas inflamadas, diarreia, dor de estômago, indigestão, obstipação, boca ou garganta seca, flatulência.
Edema da face, nódoas negras, erupção cutânea, comichão, acne
Dor nas articulações, dor muscular, dor nas costas, espasmos
Incontinência
Dificuldades na erecção
Edema das pernas e braços ou edema que pode afectar a cara, tronco e membros, dificuldade em andar, fraqueza, dor, mal-estar, sintomas semelhantes a gripe
Diminuição do número de glóbulos brancos, aumento de peso
Lesões acidentais, fractura, abrasão

Os efeitos secundários raros que podem afectar mais do que 1 em 1000, estão listados abaixo:

Diminuição das plaquetas (células que fazem a coagulação do sangue)

Reacções alérgicas como urticária

Alucinações

Movimentos anómalos como contorção, movimentos espasmódicos e rigidez

Zumbido nos ouvidos

Ritmo cardíaco acelerado

Inflamação do pâncreas

Inflamação do fígado, amarelecimento da pele e olhos

Reacções cutâneas graves que requerem tratamento médico imediato edema dos lábios e face, erupção cutânea, pele vermelha, queda de cabelo

Falência renal aguda

Eventos adversos após a descontinuação súbita da gabapentina (ansiedade, dificuldade em adormecer, enjoos, dor, suores), dor no peito

Flutuações na glucose sanguínea em doentes com diabetes, alterações das análises ao sangue que sugerem problemas no fígado.

Adicionalmente, comportamento agressivo e movimentos espasmódicos foram notificados com frequência em ensaios clínicos em crianças.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR GABAPENTINA AZEVEDOS

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Gabapentina Azevedos após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita.

Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Gabapentina Azevedos

A substância activa é a gabapentina. Cada cápsula dura contém 100 mg, 300 mg ou 400 mg de gabapentina.

APROVADO EM 10-12-2008 INFARMED

Os outros componentes de Gabapentina Azevedos cápsulas são:

Gabapentina Azevedos 100 mg cápsulas – lactose, amido de milho, talco, dióxido de titânio, gelatina, água.

Gabapentina Azevedos 300 mg cápsulas – lactose, amido de milho, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, gelatina, água.

Gabapentina Azevedos 400 mg cápsulas – lactose, amido de milho, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, gelatina, água.

Qual o aspecto de Gabapentina Azevedos e conteúdo da embalagem

As cápsulas de 100 mg e 300 mg apresentam-se em embalagens de 20, 50 ou 60 cápsulas acondicionadas em blister de PVC-PVDC/alumínio.

As cápsulas de 400 mg apresentam-se em embalagens de 50 e 60 cápsulas acondicionadas em blister de PVC-PVDC/alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.
Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117- Km 2
2614-503 Amadora

Este folheto foi aprovado pela última vez em: