

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

GABAPENTINA 1APHARMA 100 mg Cápsulas
GABAPENTINA 1APHARMA 300 mg Cápsulas
GABAPENTINA 1APHARMA 400 mg Cápsulas

Gabapentina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este 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 1APHARMA e para que é utilizado
2. Antes de tomar GABAPENTINA 1APHARMA
3. Como tomar GABAPENTINA 1APHARMA
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar GABAPENTINA 1APHARMA
6. Outras informações

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

Gabapentina 1APharma pertence a um grupo de medicamentos utilizados para tratar a epilepsia e a dor neuropática periférica (dor prolongada causada por danos nos nervos).

GABAPENTINA 1APHARMA 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 1APharma para ajudar a tratar a epilepsia quando o seu tratamento actual não está a controlar a sua doença. Deverá tomar Gabapentina 1APharma juntamente com o seu tratamento actual, a menos que tenha sido informado do contrário. Gabapentina 1APharma pode também ser utilizado isoladamente para tratar adultos e crianças com idade superior a 12 anos.

Dor neuropática periférica: Gabapentina 1APharma é utilizado 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 1APHARMA

Não tome GABAPENTINA 1APHARMA

se tem alergia (hipersensibilidade) à gabapentina ou a qualquer outro componente de Gabapentina 1APharma.

Tome especial cuidado com GABAPENTINA 1APHARMA

se tem problemas renais

se fizer hemodiálise, informe o seu médico se desenvolver dor e/ou fraqueza muscular

se desenvolver sinais tais como dor de estômago persistente, enjoos e vômitos, contacte o seu médico, imediatamente.

Um pequeno número de pessoas tratadas com anti-epilépticos tais como a gabapentina tiveram pensamentos sobre magoar-se ou matar-se. Se, em qualquer altura, tiver esses pensamentos, contacte o seu médico imediatamente.

Ao tomar GABAPENTINA 1APHARMA 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 1APharma.

Não é esperado que Gabapentina 1APharma interaja com outros fármacos anti-epilépticos ou com os contraceptivos orais.

A absorção de Gabapentina 1APharma no estômago pode estar diminuída se se administrar em simultâneo gabapentina e antiácidos contendo alumínio e magnésio.

Deste modo, recomenda-se que Gabapentina 1APharma seja administrada, pelo menos, 2 horas após a administração do antiácido.

Gabapentina 1APharma pode interferir com alguns exames laboratoriais. Se tiver de fazer análises à urina informe o seu médico que está a tomar Gabapentina 1APharma.

Ao tomar GABAPENTINA 1APHARMA com alimentos e bebidas

Gabapentina 1APharma pode ser administrado com ou sem alimentos.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Contacte imediatamente o seu médico se está ou pensa estar grávida ou se planeia engravidar, enquanto está a tomar Gabapentina 1APharma.

Gravidez: Gabapentina 1APharma não deve ser administrado durante a gravidez, a não ser que o médico lhe tenha dado informação em contrário. A mulher com possibilidade de engravidar deve utilizar contraceção 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.

Aleitamento

A substância activa de Gabapentina 1APharma, 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 1APharma.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Gabapentina 1APharma 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.

3. COMO TOMAR GABAPENTINA 1APHARMA

Tomar Gabapentina 1APharma 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 a impressão que o efeito de Gabapentina 1APharma é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Doentes idosos

Se é um doente idoso (idade superior a 65 anos) deve tomar Gabapentina 1APharma normalmente, excepto se tiver problemas nos rins.

Doentes com insuficiência renal

O seu médico pode prescrever um regime posológico e/ou doses diferentes se tiver problemas nos rins.

Engolir as cápsulas ou comprimidos inteiros com bastante água.

Continue a tomar Gabapentina 1APharma até o seu médico dizer que pode parar o tratamento.

Epilepsia

Adultos e adolescentes:

Tome o número de cápsulas indicado 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 1APHARMA não é recomendado para utilização em crianças com idade inferior a 6 anos.

Dor neuropática periférica

Tome o número de cápsulas indicado 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.

Se tomar mais GABAPENTINA 1APHARMA do que deveria

Doses mais elevadas do que as recomendadas podem resultar num aumento dos efeitos indesejáveis incluindo perda de consciência, tonturas, visão dupla, fala arrastada, sonolência e diarreia. Contacte de imediato o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo.

Leve consigo as cápsulas que não tiver tomado, juntamente com o blister e o folheto informativo para que o hospital possa facilmente identificar qual o medicamento que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar GABAPENTINA 1APHARMA

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 1APHARMA

Não pare de tomar Gabapentina 1APharma 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 1APharma 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 todos os medicamentos, Gabapentina 1APharma pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Informe o seu médico imediatamente se experimentar algum dos seguintes sintomas após tomar este medicamento. Embora sejam muito raros, estes sintomas podem ser sérios:

Sintomas de uma reacção cutânea grave como inchaço dos lábios e face, erupção e vermelhidão cutânea e/ou perda de cabelo.

Se fizer hemodiálise, informe o seu médico se desenvolver dor e/ou fraqueza muscular.

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

Infecção viral

Sonolência, tonturas, falta de coordenação

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

Anorexia, aumento do apetite

Raiva perante outras pessoas, confusão, alterações de humor, depressão, ansiedade, nervosismo, dificuldade no raciocínio

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, rubor ou 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

Inchaço da face, nódoas negras, erupção cutânea, comichão, acne

Dor nas articulações, dor muscular, dor nas costas, espasmos

Dificuldades na erecção

Inchaço das pernas e braços ou inchaço que pode afectar a cara, tronco e membros, dificuldade em andar, fraqueza, dor, mal-estar, sintomas semelhantes a gripe

Aumento do peso

Lesões acidentais, fractura, abrasão

Adicionalmente, em estudos clínicos em crianças, foram notificados comportamento agressivo e movimentos espasmódicos.

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

Reacções alérgicas como urticária

Diminuição dos movimentos

Ritmo cardíaco acelerado

Inchaço que pode envolver a face, tronco e membros.

Resultados anómalos dos testes sanguíneos sugerindo problemas com o fígado.

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
Desde a introdução no mercado foram notificados os seguintes efeitos secundários:
Diminuição do número de plaquetas (células que permitem a coagulação do sangue)
Alucinações
Problemas com movimentos anómalos como contorção, movimentos espasmódicos e rigidez
Zumbido nos ouvidos
Inflamação do pâncreas
Inflamação do fígado, amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos
Reacções cutâneas graves que requerem tratamento médico inchaço dos lábios e face, erupção cutânea, pele vermelha, queda de cabelo
Falência renal aguda, incontinência
Aumento do tecido mamário, aumento do peito
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

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 1APHARMA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Gabapentina 1APharma após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar a temperaturas superiores a 25°C.

Frasco em HDPE: Manter o recipiente fechado hermeticamente.
Gabapentina 1APharma deve ser usado no espaço de 12 semanas após o recipiente ser aberto pela primeira vez.

Blister em PVC/Alu: Conservar na embalagem original.

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 1APharma

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

Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula:
Amido pregelatinizado
Amido de milho
Talco

Invólucro da cápsula:
Gelatina.
Adicionalmente na Gabapentina 100 mg cápsulas:
Dióxido de titânio (E171).
Adicionalmente na Gabapentina 300 mg cápsulas:
Dióxido de titânio (E171)
Óxido de ferro amarelo (E172).
Adicionalmente na Gabapentina 400 mg cápsulas:
Dióxido de titânio (E171)
Óxido de ferro amarelo (E172)
Óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspecto de Gabapentina 1APharma e conteúdo da embalagem

Cápsulas, duras
Gabapentina 1Apharma 100 mg cápsulas:
cápsulas de gelatina dura (tamanho 3), com corpo e cabeça branco opaco;
Gabapentina 1Apharma 300 mg cápsulas:
cápsulas de gelatina dura (tamanho 1), com corpo e cabeça amarelo opaco;
Gabapentina 1Apharma 400 mg cápsulas:
cápsulas de gelatina dura (tamanho 0), com corpo e cabeça laranja opaco.

Tamanhos de embalagem
Blisters: 10, 20, 30, 50, 90, 100, 200, 250 cápsulas.
Fracos: 50, 100, 250 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

1APHARMA Produtos Farmacêuticos S.A.
Alameda da Beloura, Edifício 1
2º andar, Escritório 15
2710-693 Sintra

Salutas Pharma GmbH (Fab. Barleben) DEU
Otto-von-Guericke-Allee, 1 Barleben

Gea Farmaceutisk A/S (Fab. Frederiksberg) DNK
Holger Danskes Vej, 89 Frederiksberg

Este folheto foi aprovado pela última vez em: