

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Gabapentina Actavis 100 mg Cápsulas  
Gabapentina Actavis 300 mg Cápsulas  
Gabapentina Actavis 400 mg Cápsulas  
Gabapentina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

O que é Gabapentina Actavis e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de tomar Gabapentina Actavis

Como tomar Gabapentina Actavis

Efeitos secundários possíveis

Como conservar Gabapentina Actavis

Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é Gabapentina Actavis e para que é utilizado

Gabapentina Actavis pertence a um grupo de medicamentos utilizados para tratar a epilepsia e a dor neuropática periférica (dor de duração prolongada provocada por lesões nos nervos).

A substância ativa de Gabapentina Actavis é gabapentina.

Gabapentina Actavis é utilizada para tratar:

Epilepsia:

-Várias formas de epilepsia (crises 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 Actavis para ajudar a tratar a epilepsia quando o seu tratamento atual não está a controlar totalmente a sua condição. Deverá tomar Gabapentina Actavis juntamente com o seu tratamento atual, a menos que tenha sido informado do contrário. Gabapentina Actavis pode também ser utilizada isoladamente para tratar adultos e crianças com idade superior a 12 anos.

Dor neuropática periférica:

Dor de duração prolongada 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, punhalada, cortante, câibra, moinha, formigueiro, dormência, picadas, etc.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Gabapentina Actavis

Não tome Gabapentina Actavis:

- se tem alergia à gabapentina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Gabapentina Actavis.

Se sofre de problemas renais o seu médico poderá prescrever um esquema de tratamento diferente;

Se estiver a fazer hemodiálise (remover as impurezas do sangue devido à falência renal), informe o seu médico caso desenvolva dores musculares e/ou fraqueza;

Se desenvolver sinais tais como dor de estômago persistente, enjoos e vômitos, contacte o seu médico, imediatamente uma vez que estes poderão ser sintomas de pancreatite aguda (pâncreas inflamado).

Se sofre diferentes tipos de crises, incluindo ausências.

Se sofrer de perturbações do sistema nervoso, perturbações respiratórias ou tiver mais de 65 anos de idade, o seu médico poderá receitar-lhe um regime posológico diferente

Foram notificados casos de abuso e dependência com gabapentina durante a experiência pós-comercialização. Fale com o seu médico se tiver antecedentes de abuso ou dependência.

Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepiléticos como a gabapentina teve pensamentos de autoagressão e suicídio. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos deve contactar imediatamente o seu médico.

Informação importante sobre reações potencialmente graves

Um pequeno número de pessoas a tomar Gabapentina Actavis desenvolve uma reação alérgica ou reação na pele potencialmente grave, que pode resultar em problemas mais graves se não forem tratadas. É necessário que conheça os sintomas para que os possa identificar enquanto estiver a tomar Gabapentina Actavis.

Consulte a descrição destes sintomas na secção 4 deste folheto em “Contacte o seu médico imediatamente se tiver algum dos sintomas seguintes após tomar este medicamento, uma vez que podem ser graves”.

Fraqueza muscular, sensibilidade ou dor e particularmente se, em simultâneo, sentir mal-estar ou apresentar temperatura elevada que pode ser causada por uma rutura muscular anormal que pode ser fatal e levar a problemas nos rins. Também pode apresentar alteração da cor da urina e uma alteração no resultado da análise sanguínea (nomeadamente aumento da creatina fosfoquinase). Se sentir qualquer um destes sinais ou sintomas, por favor contacte o seu médico imediatamente.

#### Outros medicamentos e Gabapentina Actavis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Em especial, informe o seu médico (ou farmacêutico) se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, medicamentos para as convulsões, perturbações do sono, depressão, ansiedade ou quaisquer outros problemas neurológicos ou psiquiátricos.

#### Medicamentos que contenham opioides tais como a morfina

Se está a tomar medicamentos contendo opioides (tais como a morfina), informe o seu médico ou farmacêutico, uma vez que os opioides podem aumentar o efeito de Gabapentina Actavis. Adicionalmente, a combinação de Gabapentina Actavis com opioides pode causar sintomas como sonolência e/ou diminuição da frequência respiratória.

#### Antiácidos para a indigestão

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

Gabapentina Actavis não é esperada que interaja com outros medicamentos antiepiléticos ou com os contraceptivos orais.

Gabapentina Actavis pode interferir com alguns exames laboratoriais. Se tiver de fazer análises à urina informe o seu médico ou hospital acerca dos medicamentos que está a tomar.

#### Gabapentina Actavis com alimentos

Gabapentina Actavis pode ser administrado com ou sem alimentos.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Gravidez

Gabapentina Actavis 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 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, deve tentar tomar apenas um medicamento para as crises, durante a gravidez e apenas sob supervisão do seu médico.

Não interrompa repentinamente a toma deste medicamento, uma vez que pode levar a uma crise grave, que pode ter consequências graves para si e para o seu bebé.

#### Amamentação

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

#### Fertilidade

Os estudos com animais não revelam qualquer efeito na fertilidade.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

#### Gabapentina Actavis contém lactose

As cápsulas de Gabapentina Actavis contêm lactose (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Gabapentina Actavis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

Epilepsia, a dose recomendada é:

Adultos e adolescentes:

Tome o número de cápsulas conforme indicado. O seu médico irá geralmente 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 3 tomas separadas, 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 3 tomas separadas, tomando a(s) cápsula(s) todos os dias, normalmente uma vez de manhã, outra à tarde e outra à noite.

Utilização em crianças e adolescentes

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

Dor neuropática periférica, a dose recomendada é:

Adultos:

Tome o número de cápsulas indicado pelo seu médico. O seu médico irá, geralmente, 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. O seu médico irá dizer-lhe que a dose deve ser administrada em 3 tomas separadas, isto é, uma de manhã, uma à tarde e uma à noite.

Se tiver problemas nos rins ou estiver a fazer hemodiálise:

O seu médico poderá prescrever um esquema de tratamento e/ou dose diferentes se tiver problemas nos rins ou estiver a fazer hemodiálise.

Se for um doente idoso (mais de 65 anos de idade), deve tomar a dose normal de Gabapentina Actavis exceto se tiver problemas nos rins. O seu médico pode prescrever um intervalo entre as doses e/ou doses diferentes se tiver problemas nos rins.

Se tem a impressão que o efeito de Gabapentina Actavis é demasiado forte ou demasiado fraco,

fale com o seu médico ou farmacêutico assim que possível.

Modo de administração

Gabapentina Actavis destina-se a administração por via oral. Engolir sempre as cápsulas com

bastante água, com ou sem alimentos.

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

Se tomar mais Gabapentina Actavis do que devia

Se você ou alguém tomou acidentalmente mais cápsulas do que deveria ou se suspeitar que uma criança engoliu uma cápsula, contacte de imediato o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo. Uma vez que Gabapentina Actavis pode deixá-lo sonolento, é recomendável que peça a alguém para levá-lo ao médico ou hospital, ou que chame uma ambulância. Leve consigo as cápsulas que não tomou, juntamente com o blister e a cartonagem para que no hospital possam facilmente identificar qual o medicamento que tomou. Os sintomas de sobredosagem são tonturas, visão dupla, alterações da fala, perda de consciência, sonolência e diarreia moderada

Caso se tenha esquecido de tomar Gabapentina Actavis

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 Actavis

Não pare de tomar Gabapentina Actavis 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 Actavis 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, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte o seu médico imediatamente se tiver algum dos sintomas seguintes após a toma deste medicamento, uma vez que podem ser graves:

- reações da pele graves que necessitem de atenção imediata, inchaço dos lábios e cara, erupção da pele e vermelhidão, e/ou queda de cabelo (estes poderão ser sintomas de uma reação alérgica grave)
- dor persistente no estômago, náuseas e vômitos, uma vez que estes podem ser sintomas de pancreatite aguda (pâncreas inflamado).
- problemas respiratórios que, quando graves, podem exigir cuidados de emergência e intensivos para continuar a respirar normalmente

- Gabapentina Actavis pode causar uma reação alérgica grave ou potencialmente fatal que pode afetar a pele ou outras partes do corpo como o fígado ou células do sangue. Poderá ter ou não uma erupção da pele quando tem este tipo de reação. Poderá necessitar de hospitalização ou parar de tomar Gabapentina Actavis.

Contacte o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes sintomas:

- erupção cutânea
- urticária
- febre
- gânglios inchados que não desaparecem
- inchaço dos lábios e da língua
- amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos
- nódoas negras ou hemorragias
- cansaço severo ou fraqueza
- dor muscular inesperadas
- infeções frequentes

Estes sintomas podem ser os primeiros sinais de uma reação grave. Um médico deverá examiná-lo para decidir se deve continuar a tomar Gabapentina Actavis.

Se estiver a fazer hemodiálise, informe o seu médico se sentir dores musculares e/ou fraqueza

Outros efeitos secundários incluem:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- Infeção viral
- Sonolência, tonturas, descoordenação
- Cansaço, febre.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Pneumonia, infeção respiratória, infeção do trato urinário, infeção, inflamação do ouvido, ou outras infeções.

Número de glóbulos brancos baixo

Anorexia, 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 (dormência), dificuldade de coordenação, movimentos oculares não comuns diminuição, aumento, ou ausência de reflexos

Visão enevoada, visão dupla

Vertigens

Pressão arterial elevada, vermelhidão ou vasos sanguíneos dilatados

Dificuldade em respirar, bronquite, garganta irritada, tosse, nariz seco  
Vômitos, náuseas (enjoo), problemas nos dentes, gengivas inflamadas, diarreia, dor de estômago, indigestão, obstipação, boca ou garganta seca, flatulência (gases)  
Inchaço da face, nódulos negros, erupção da pele, comichão, acne  
Dor nas articulações, dor muscular, dor nas costas, espasmos  
Dificuldades na ereção (impotência)  
Inchaço das pernas e braços, dificuldade em andar, fraqueza, dor, mal-estar, sintomas semelhantes a gripe  
Diminuição do número de glóbulos brancos, aumento de peso  
Lesões acidentais, fratura, abrasão

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

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) :

Reações alérgicas como urticária

Diminuição dos movimentos

Ritmo cardíaco acelerado

Inchaço, que pode afetar a cara, tronco e membros

Alterações do resultado das análises ao sangue que sugerem problemas no fígado.

Debilidade mental

Quedas

Níveis elevados de açúcar no sangue (maioritariamente observado em doentes com diabetes)

Agitação ( estado de inquietação crónica e movimentos não intencionais e sem propósito).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Perda de consciência

Níveis baixos de açúcar no sangue (maioritariamente observados em doentes com diabetes)

Dificuldade em respirar, respiração superficial (depressão respiratória)

Desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

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

Alucinações

Movimentos anormais como contorção, movimentos espasmódicos e rigidez

Zumbido nos ouvidos

Um grupo de efeitos secundários que pode incluir gânglios linfáticos inchados (pequenos nódulos isolados sob a pele), febre, erupção da pele e inflamação do fígado que ocorre em simultâneo

Amarelecimento da pele e olhos (icterícia), inflamação do fígado

Insuficiência renal aguda, incontinência

Aumento do tecido mamário, aumento mamário

Acontecimentos adversos após a descontinuação súbita da gabapentina (ansiedade, dificuldade em adormecer, enjoos, dor, suores), dor no peito  
Destruição de fibras musculares (rabdomiólise)  
Alterações nos resultados das análises de sangue (aumento da creatina fosfoquinase)  
Problemas ao nível da função sexual, incluindo incapacidade para alcançar o clímax sexual ou ejaculação tardia  
Níveis baixos de sódio no sangue  
Anafilaxia (reação alérgica grave, potencialmente fatal que inclui dificuldade em respirar, inchaço dos lábios, garganta e língua e hipotensão que requer tratamento de urgência)

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Gabapentina Actavis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não conservar acima de 30°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Gabapentina Actavis

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

Os outros componentes de Gabapentina Actavis cápsulas são:

#### Gabapentina Actavis 100 mg cápsulas:

Conteúdo da cápsula:

Lactose mono-hidratada,

Amido de milho,

Talco.

Revestimento:

Dióxido de titânio (E171),

Gelatina.

#### Gabapentina Actavis 300 mg cápsulas:

Conteúdo da cápsula:

Lactose mono-hidratada,

Amido de milho,

Talco.

Revestimento:

Dióxido de titânio (E171),

Óxido de ferro amarelo (E172),

Gelatina.

#### Gabapentina Actavis 400 mg cápsulas:

Conteúdo da cápsula:

Lactose mono-hidratada,

Amido de milho,

Talco.

Revestimento:

Dióxido de titânio (E171),

Óxido de ferro amarelo (E172),

Óxido de ferro vermelho (E172)

Gelatina.

### Qual o aspeto de Gabapentina Actavis e conteúdo da embalagem

As cápsulas de 100 mg são brancas, as de 300 mg são amarelas e as de 400 mg são cor de laranja.

As cápsulas de 100 mg e 300 mg apresentam-se em embalagens de 20, 50, 60, 100 ou 200 cápsulas.

APROVADO EM 23-09-2017 INFARMED
---------------------------------------

As cápsulas de 400 mg apresentam-se em embalagens de 50, 60, 100 ou 200 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi, 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Islândia

Fabricantes

MPF

Appelhof 13

8465 RX OUDEHASKE

Holanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria, Estónia, Lituânia, Letónia, Eslováquia: Gabapentin Actavis

Alemanha: Gabapentin-Actavis <100 mg>, <300 mg>, <400 mg> Hartkapseln

Portugal: Gabapentina Actavis

Este folheto foi revisto pela última vez em: