

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Gabapentina Helm 100 mg Cápsulas
Gabapentina Helm 300 mg Cápsulas
Gabapentina Helm 400 mg Cápsulas

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 Helm e para que é utilizado
- 2 – Antes de tomar Gabapentina Helm
- 3 – Como tomar Gabapentina Helm
- 4 – Efeitos secundários possíveis
- 5 – Como conservar Gabapentina Helm
- 6 – Outras informações

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

Gabapentina Helm pertence a um grupo de medicamentos utilizados para tratar a epilepsia e a dor neuropática periférica.

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

Dor neuropática periférica: Gabapentina Helm 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 HELM

Não tome Gabapentina Helm

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

Tome especial cuidado com Gabapentina Helm

-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 Helm teve pensamentos de auto-agressão e suicídio. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos deve contactar imediatamente o seu médico.

Ao tomar Gabapentina Helm 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 Helm.

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

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

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

Ao tomar Gabapentina Helm com alimentos e bebidas

Gabapentina Helm pode ser administrado com ou sem alimentos.

Gravidez e aleitamento

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

Gabapentina Helm 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 epilépticas com consequências graves para si e para o seu bebé. Contacte imediatamente o seu médico se está ou pensa estar grávida ou se planeia engravidar, enquanto está a tomar Gabapentina Helm.

A substância activa de Gabapentina Helm, 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 Helm.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Gabapentina Helm 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 Helm

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 HELM

Tomar Gabapentina Helm 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 Helm 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 Helm 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 inteiras com bastante água.

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

Dor neuropática periférica:

Tome o número de cápsulas indicadas 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 Helm não é recomendado para utilização em crianças com idade inferior a 6 anos.

Se tomar mais Gabapentina Helm do que deveria

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 se tenha esquecido de tomar Gabapentina Helm

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 Helm

Não pare de tomar Gabapentina Helm 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 Helm 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 Helm 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 pessoa 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 glicose 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 HELM

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Gabapentina Helm 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 Helm

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

Os outros componentes de Gabapentina Helm cápsulas são: lactose mono-hidratada, amido de milho e talco.

Gabapentina Helm 100 mg Cápsulas – Cápsulas duras de gelatina n.º 3:

-cabeça da cápsula (branca) – dióxido de titânio (E171) e gelatina;

-corpo da cápsula (branco) – dióxido de titânio (E171) e gelatina.

Gabapentina Helm 300 mg Cápsulas – Cápsulas duras de gelatina n.º 1:

-cabeça da cápsula (amarelo) – dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) e gelatina;

-corpo da cápsula (amarelo) – dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) e gelatina.

Gabapentina Helm 400 mg Cápsulas – Cápsulas duras de gelatina n.º 0:

-cabeça da cápsula (laranja) – dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172) e gelatina;

-corpo da cápsula (laranja) – dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172) e gelatina.

APROVADO EM 10-12-2008 INFARMED

Qual o aspecto de Gabapentina Helm e conteúdo da embalagem
Blister de Alu-PVC com 20 e 50 cápsulas

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ARROWBLUE Produtos Farmacêuticos S.A.
Av. D. João II, Torre Fernão de Magalhães, 10ºEsq.
1998-025 Lisboa

Fabricante
Fidia Farmaceutici, S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3/A Abano Terme – Padova
Itália

Medicamento sujeito a receita médica

Este folheto foi aprovado pela última vez em: