

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Gabapentina Almus 100 mg Cápsulas
Gabapentina Almus 300 mg Cápsulas
Gabapentina Almus 400 mg Cápsulas
Gabapentina Almus 600 mg Comprimidos revestidos por película
Gabapentina Almus 800 mg Comprimidos revestidos por película

Gabapentina

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

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

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

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

Dor neuropática periférica: Gabapentina Almus é utilizado para tratar a dor de longa duração provocada por lesões dos 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 ALMUS

Não tome Gabapentina Almus:

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Gabapentina Almus – 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

Informe o seu médico 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.

Tome especial cuidado com Gabapentina Almus:

-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 tratamento com antiepiléticos como a Gabapentina Almus teve pensamentos de auto-agressão e suicídio. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos deve contactar imediatamente o seu médico.

Tomar Gabapentina Almus 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 Almus.

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

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

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

Tomar Gabapentina Almus com alimentos e bebidas

Gabapentina Almus pode ser administrado com ou sem alimentos.

Gravidez e aleitamento

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

Gabapentina Almus 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 Almus.

A substância activa de Gabapentina Almus, 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 Almus.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Gabapentina Almus 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 Almus

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 ALMUS

Tomar Gabapentina Almus 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 Almus 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 Almus 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 Almus 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) cápsulas ou comprimido(s) uma vez de manhã, outra à tarde e outra à noite.

Gabapentina Almus não é recomendado para utilização em crianças com idade inferior a 6 anos.

Se tomar mais Gabapentina Almus do que deveria:

Contacte de imediato o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo. Leve consigo os 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 Almus:

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 Almus

Não pare de tomar Gabapentina Almus 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 Almus 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 Almus pode causar efeitos secundários em algumas pessoas.

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

- 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

Pouco frequente: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Agitação (estado de inquietação crónica e movimentos não intencionais e sem propósito)
- Dificuldade em engolir

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 glucose sanguínea em doentes com diabetes, alterações das análises ao sangue que sugerem problemas no fígado.
- Dificuldade em respirar, respiração superficial (depressão respiratória)

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

Frequência desconhecida: anafilaxia (reação alérgica grave, potencialmente fatal que inclui dificuldade em respirar, inchaço dos lábios, garganta e língua e hipotensão que requer tratamento de urgência).

Contacte o seu médico imediatamente se apresentar algum dos seguintes sintomas após tomar este medicamento, uma vez que podem ser graves:

- problemas respiratórios que, quando graves, podem exigir cuidados de emergência e intensivos para continuar a respirar normalmente.

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 ALMUS

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Cápsulas: o medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Comprimidos: não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

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 Almus

A substância activa é a gabapentina. Cada cápsula contém 100 mg, 300 mg ou 400 mg de gabapentina. Cada comprimido contém 600 mg ou 800 mg de gabapentina.

Os outros componentes de Gabapentina Almus cápsulas são:

Cápsulas de 100 mg (verde claro e marfim): lactose monohidratada, amido de milho, talco, cápsulas de gelatina dura nº3.

Cápsulas de 300 mg (verde escuro e branco): lactose monohidratada, amido de milho, talco, cápsulas de gelatina dura nº0.

Cápsulas de 400 mg (verde e branco): lactose monohidratada, amido de milho, talco, cápsulas de gelatina dura nº0.

Os outros componentes de Gabapentina Almus comprimidos são: Povidona K-90, crospovidona, poloxâmero 407, estearato de magnésio, Opadry 20A28569 (hidroxipropilcelulose, talco).

Qual o aspecto de Gabapentina Almus e conteúdo da embalagem

Gabapentina Almus está disponível sob a forma de Cápsula e Comprimido.

As apresentações são 20 ou 60 cápsulas doseadas a 100 mg e 60 cápsulas doseadas a 300 mg e 400 mg em gabapentina e 10 e 60 comprimidos doseados a 600 mg e 800 mg em gabapentina.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

As cápsulas são acondicionadas em blister de PVC + PVDC/ Alu. Os comprimidos são acondicionados em blister de PVC + PVDC/ Alu ou blister OPA/ Alu.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Almus, Lda.
Rua Engenheiro Ferreira Dias, n.º 728, 3º Piso Sul
4149-014 Porto
Tel: 225322480
Fax 226175144
E-mail: geral@almus.pt

Fabricante

WEST PHARMA – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, 11, Venda Nova, 2700 Amadora
PORTUGAL
Tel. 21 496 83 00
Fax 21 496 83 01

ATLANTIC PHARMA - Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº2, Abrunheira, 2710-089 Sintra
PORTUGAL
Tel. 21 0414100
Fax: 21 0427001

FARMALABOR - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
PORTUGAL
Tel. 239 940 300
Fax: 239 942 114

Este folheto foi aprovado pela última vez em

APROVADO EM
08-04-2019
INFARMED