

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Gabapentina Kapent 100 mg Cápsulas  
Gabapentina Kapent 300 mg Cápsulas  
Gabapentina Kapent 400 mg Cápsulas

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

### 1. O QUE É Gabapentina Kapent E PARA QUE É UTILIZADO

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

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

**Dor neuropática periférica:** Gabapentina Kapent 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, moínha, formigueiro, dormência, etc.

## 2. ANTES DE TOMAR Gabapentina Kapent

Não tome Gabapentina Kapent

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

Tome especial cuidado com Gabapentina Kapent

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

Tomar Gabapentina Avet 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 Kapent.

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

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

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

Tomar Gabapentina Kapent com alimentos e bebidas

Gabapentina Kapent pode ser administrada com ou sem alimentos.

Gravidez e aleitamento

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

Gabapentina Kapent não deve ser administrada 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 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 Kapent.

A substância activa de Gabapentina Kapent, 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 Kapent.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Gabapentina Kapent 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 Kapent

Gabapentina Kapent 300 mg Cápsulas contém Amarelo Sunset (E171), o qual pode causar reacções alérgicas.

### 3. COMO TOMAR Gabapentina Kapent

Tomar Gabapentina Kapent 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 Kapent 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 Kapent 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 Kapent até o seu médico dizer que pode parar o tratamento.

#### 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.

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) uma vez de manhã, outra à tarde e outra à noite.

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

Se tomar mais Gabapentina Kapent do que deveria

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

Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental, consultar o Centro de Intoxicações (808 250 143), indicando o medicamento e a quantidade ingerida.

Caso se tenha esquecido de tomar Gabapentina Kapent

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 Kapent

Não pare de tomar Gabapentina Kapent 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 Kapent 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 Kapent pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários muito frequentes que podem afectar 1 ou mais pessoas em cada 10, estão listados abaixo:

Infecção viral  
Sonolência, tonturas, descoordenação  
Cansaço, febre.

Os efeitos secundários frequentes que podem afectar 1 ou mais pessoas em cada 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 1 ou mais pessoas em cada 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 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 Kapent

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem. Manter o *blister* dentro da embalagem exterior.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Gabapentina Kapent 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 Kapent

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

Os outros componentes de Gabapentina Kapent Cápsulas são:

Conteúdo da cápsula: talco e amido amido pré-gelificado.

Corpo/cabeça da cápsula: gelatina. As cápsulas de 100 mg contêm dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro negro (E172), as cápsulas de 300 mg contêm dióxido de titânio (E171), eritrosina (E127) e amarelo-sol FCF (E110) e as cápsulas de 400 mg contêm dióxido de titânio (E171), óxido de ferro negro (E172), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172).

Tinta de impressão:

- Opacode preto S-1-27794 (verniz shellac, óxido de ferro negro, butanol, água purificada, propilenoglicol, álcool desnaturado, álcool isopropílico);
- Tek Print SW-9008 preto (shellac, álcool desidratado, álcool isopropílico, butanol, propilenoglicol, amônia concentrada, óxido de ferro negro (E172), hidróxido de potássio, água purificada).

Qual o aspecto de Gabapentina Kapent e conteúdo da embalagem

Cápsula de 100 mg: Cápsula de gelatina dura com cabeça e corpo cinzentos, preenchidas com um pó de cor branca a quase-branca contendo pequenos aglomerados. As cápsulas têm gravado no corpo e na cabeça os números “93” e “38” e encontram-se disponíveis em embalagens de 20, 50 e 60 cápsulas.

Cápsula de 300 mg: Cápsula de gelatina dura com cabeça e corpo cor-de-laranja, preenchidas com um pó de cor branca a quase branca contendo pequenos aglomerados. As cápsulas têm gravado no corpo e na cabeça os números “93” e “39” e encontram-se disponíveis em embalagens de 20, 50 e 60 cápsulas.

Cápsula de 400 mg: Cápsula de gelatina dura com cabeça e corpo castanhos, preenchidas com um pó de cor branca a quase branca contendo pequenos aglomerados. As cápsulas têm gravado no corpo e na cabeça os números “93” e “40” e encontram-se disponíveis em embalagens de 20, 50 e 60 cápsulas.

Gabapentina Kapent 100 mg cápsulas, é acondicionada em *blister* transparente de PVC/PVdC-Alu, em embalagens de 20, 50 e 60 unidades.

Gabapentina Kapent 300 mg cápsulas, é acondicionada em *blister* transparente de PVC/PVdC-Alu, em embalagens de 20, 50 e 60 unidades.

Gabapentina Kapent 400 mg cápsulas, é acondicionada em *blister* transparente de PVC/PVdC-Alu, em embalagens de 20, 50 e 60 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM 30-06-2009 INFARMED
---------------------------------------

Titular de Autorização no Mercado

Green Avet – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Av. Bombeiros Voluntários n.º 146, 1º  
2765-201 Estoril  
Portugal

Fabricantes

Teva UK Limited  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Reino Unido

Teva Pharmaceutical Works Company  
Pallagi, út 13, 4042 Debrecen  
Hungria

Este folheto foi aprovado pela última vez em: