

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Gabapentina Accord 600 mg comprimidos revestidos por película
Gabapentina Accord 800 mg comprimidos revestidos por película

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 quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Gabapentina Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Gabapentina Accord
3. Como tomar Gabapentina Accord
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Gabapentina Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Gabapentina Accord e para que é utilizado

Gabapentina Accord pertence a um grupo de medicamentos utilizados para tratar a epilepsia e a dor neuropática periférica (dor de longa duração provocada por lesão dos nervos).

A substância ativa de Gabapentina Accord é a gabapentina.

Gabapentina Accord é utilizado para tratar:

- Várias formas de epilepsia (crises que estão inicialmente limitadas a certas zonas do cérebro, quer se alastrem ou não para outras zonas do cérebro). O seu médico receitará Gabapentina Accord para ajudar a tratar a sua epilepsia quando o seu tratamento atual não estiver a controlar totalmente a sua doença. Deverá tomar Gabapentina Accord juntamente com o seu tratamento atual, a menos que indicado de maneira diferente. Gabapentina Accord também pode ser utilizado isoladamente para tratar adultos e crianças com mais de 12 anos de idade.
- A dor neuropática periférica (dor de longa duração provocada por lesão dos nervos). A dor neuropática periférica (que ocorre principalmente nas pernas e/ou braços) pode ser

causada por várias doenças diferentes, como por exemplo a diabetes ou a zona. As sensações de dor podem ser descritas como sensação de calor, de queimadura, latejante, descarga, punhalada, cortante, tipo câibra, moinha, formigueiros, dormência, picadas, etc.

2. O que precisa de saber antes de tomar Gabapentina Accord

Não tome Gabapentina Accord

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

Advertências e precauções

- se tiver problemas de rins, o seu médico poderá prescrever um esquema de doses diferente
- se está a fazer hemodiálise (para remover as impurezas devido a insuficiência renal), informe o seu médico se desenvolver dor e/ou fraqueza muscular
- se desenvolver sinais como dor de estômago persistente, enjoos e vômitos, contacte o seu médico imediatamente porque estes podem ser sintomas de pancreatite aguda (um pâncreas inflamado).

Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepiléticos como a gabapentina teve pensamentos de autoagressão ou de suicídio. Se em qualquer altura tiver estes pensamentos, contacte imediatamente o seu médico.

Informação importante sobre reações potencialmente graves

Um pequeno número de pessoas medicadas com Gabapentina Accord têm uma reação alérgica ou uma reação na pele potencialmente grave, que pode evoluir para problemas mais graves se não for tratada. Precisa de conhecer os sintomas para os quais deve estar atento enquanto estiver a tomar Gabapentina Accord.

Leia a descrição destes sintomas na secção 4 deste folheto em “Contacte imediatamente o seu médico se tiver qualquer dos seguintes sintomas após tomar este medicamento porque podem ser graves”.

Outros medicamentos e Gabapentina Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Medicamentos que contêm morfina

Se estiver a tomar medicamentos que contêm morfina informe o seu médico ou farmacêutico, porque a morfina pode aumentar o efeito de Gabapentina Accord.

Antiácidos para a indigestão

Se Gabapentina Accord e antiácidos contendo alumínio e magnésio forem tomados ao mesmo tempo, a absorção de Gabapentina Accord a nível do estômago pode estar

diminuída. Recomenda-se, portanto, que Gabapentina Accord seja tomado pelo menos duas horas após ter tomado um antiácido.

Gabapentina Accord:

- não se prevê que interaja com outros medicamentos antiepiléticos ou com a pílula contraceptiva oral.
- pode interferir com alguns testes de laboratório; se tiver necessidade de fazer uma análise à urina, informe o seu médico ou o hospital do que está a tomar.

Gabapentina Accord com alimentos e bebidas

Gabapentina Accord pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Gabapentina Accord não deve ser tomado durante a gravidez, a menos que o seu médico lhe diga para o fazer. As mulheres com potencial para engravidar devem utilizar métodos contraceptivos eficazes.

Não foram realizados estudos específicos sobre a utilização da gabapentina em mulheres grávidas, mas foi comunicado um aumento do risco de lesão no bebé em desenvolvimento com outros medicamentos utilizados para tratar convulsões, especialmente quando é tomado ao mesmo tempo mais do que um medicamento para o tratamento das convulsões. Portanto, sempre que for possível, deve tentar tomar apenas um medicamento para as convulsões durante a gravidez e apenas após conselho do seu médico.

Contacte imediatamente o seu médico se engravidar, pensar que pode estar grávida ou se planear engravidar enquanto estiver a tomar Gabapentina Accord. Não pare de tomar este medicamento subitamente, porque pode aumentar a recidiva de crises epiléticas, as quais podem ter consequências graves para si e para o seu bebé.

Amamentação

A gabapentina, a substância ativa de Gabapentina Accord, passa através do leite humano. Como se desconhece qual é o efeito no bebé, não se recomenda a amamentação durante o tratamento com Gabapentina Accord.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Gabapentina Accord pode causar tonturas, sonolência e cansaço. Não deve conduzir, operar máquinas complexas ou efetuar outras atividades potencialmente perigosas até saber se este medicamento afeta a sua capacidade para efetuar estas atividades.

3. Como tomar Gabapentina Accord

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

O seu médico determinará qual a dose apropriada para si.

Se tiver a impressão que o efeito de Gabapentina Accord é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico logo que for possível.

Se é um doente idoso (com mais de 65 anos) deve tomar a dose normal de Gabapentina Accord, exceto se tiver problemas de rins. O seu médico poderá prescrever um esquema de doses e/ou uma dose diferente se tiver problemas de rins.

Continue a tomar Gabapentina Accord até o seu médico lhe dizer para parar.

Modo e via(s) de administração

Gabapentina Accord é para via oral. Engula sempre os comprimidos inteiros com bastante água.

Epilepsia, a dose habitual é:

Adultos e adolescentes:

Tome o número de comprimidos de acordo com as indicações. O seu médico aumentará gradualmente a sua dose.

A dose inicial será, geralmente, entre 300 mg e 900 mg por dia. Depois, a dose pode ser aumentada, de acordo com as indicações do seu médico, até um máximo de 3600 mg por dia, e o seu médico dir-lhe-á para tomar esta dose em 3 tomas separadas, isto é, uma vez de manhã, outra à tarde e a outra à noite.

Utilização em crianças e adolescentes

Crianças com idade igual ou superior a 6 anos:

A dose que será administrada ao seu filho será decidida pelo médico, dado que é calculada com base no peso da criança.

O tratamento começa com uma dose inicial baixa que é gradualmente aumentada durante um período de cerca de 3 dias.

A dose habitual para controlar a epilepsia é de 25-35 mg/kg/dia

É geralmente administrada em 3 doses separadas, tomando o(s) comprimido(s) todos os dias, uma vez de manhã, outra à tarde e a outra à noite.

Não se recomenda a utilização de Gabapentina Accord em crianças com menos de 6 anos de idade.

Dor neuropática periférica, a dose habitual é:

Adultos:

Tome o número de comprimidos de acordo com as indicações do seu médico. O seu médico aumentará gradualmente a sua dose.

A dose inicial será, geralmente, entre 300 mg e 900 mg por dia.

Depois, a dose pode ser aumentada, de acordo com as indicações do seu médico, até um máximo de 3600 mg por dia, e o seu médico dir-lhe-á para tomar esta dose em 3 tomas separadas, isto é, uma vez de manhã, outra à tarde e a outra à noite.

Se tem problemas de rins ou está a ser submetido a hemodiálise

O seu médico poderá prescrever um esquema de doses e/ou uma dose diferente se tiver problemas nos seus rins ou estiver a fazer hemodiálise.

Se tomar mais Gabapentina Accord do que deveria

Doses mais elevadas do que as recomendadas podem causar um aumento dos efeitos secundários incluindo perda de consciência, tonturas, visão dupla, fala pouco clara, sonolência e diarreia. Contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo se tomar mais Gabapentina Accord do que o seu médico lhe receitou.

Leve consigo os comprimidos que ainda não tomou, juntamente com o recipiente e o rótulo para que no hospital possam facilmente identificar qual o medicamento que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Gabapentina Accord

No caso de se ter esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, a menos que seja altura de tomar a dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Gabapentina Accord

Não pare de tomar Gabapentina Accord a menos que o seu médico lhe diga para o fazer. Se o seu tratamento for interrompido, deverá ser feito gradualmente durante, pelo menos, 1 semana.

Se parar de tomar Gabapentina Accord de repente ou antes do seu médico lhe dizer, existe um maior risco de ter convulsões.

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 **IMEDIATAMENTE** o seu médico se tiver qualquer dos seguintes sintomas após tomar este medicamento porque podem ser graves:

- reações cutâneas graves que exigem atenção imediata, inchaço dos lábios e face, erupção cutânea e vermelhidão da pele e/ou queda de cabelo (estes podem ser sintomas de uma reação alérgica grave)
- dor de estômago persistente, enjoos e vômitos, porque estes podem ser sintomas de pancreatite aguda (um pâncreas inflamado)
- Gabapentina Accord pode causar uma reação alérgica grave ou potencialmente fatal que pode afetar a sua pele ou outras partes do seu corpo tais como as células do fígado ou do sangue. Pode ou não ter uma erupção na pele quando tem este tipo de reação. Poderá ter de ser hospitalizado ou de parar Gabapentina Accord se tiver esta reação. Informe imediatamente o seu médico se tiver qualquer dos seguintes sintomas:

erupção na pele

erupção da pele com comichão (urticária)

febre

gânglios inchados que não desaparecem

inchaço dos lábios e língua

amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos

formação anormal de nódulos negros ou hemorragias

fadiga ou fraqueza intensas

dores musculares inesperadas

infecções frequentes

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

Se está a fazer hemodiálise informe o seu médico se desenvolver dor e/ou fraqueza muscular

Outros efeitos secundários incluem:

Efeitos secundários muito frequentes (que podem afetar mais do que 1 pessoa em cada 10):

- tonturas
- falta de coordenação
- infeção por vírus
- sensação de sonolência
- sensação de cansaço
- febre

Efeitos secundários frequentes (que podem afetar mais do que 1 pessoa em cada 100):

- convulsões
- movimentos espasmódicos
- dificuldade com a fala
- perda de memória
- tremores
- dificuldade em dormir
- dores de cabeça

- pele sensível
- diminuição da sensibilidade (dormência)
- dificuldade de coordenação
- movimentos anormais dos olhos
- reflexos aumentados, diminuídos ou ausentes
- pneumonia, infecções respiratórias, infecção das vias urinárias, inflamação do ouvido ou outras infecções
- número baixo de glóbulos brancos
- anorexia
- aumento do apetite
- cólera contra outras pessoas
- confusão
- alterações do humor
- depressão
- ansiedade
- nervosismo
- dificuldade em pensar
- visão pouco nítida, visão dupla
- vertigens
- tensão arterial elevada
- rubor ou dilatação dos vasos sanguíneos
- dificuldade em respirar, bronquite, tosse
- dores de garganta
- nariz seco
- vômitos, náuseas (enjoo)
- problemas nos dentes, gengivas inflamadas
- diarreia
- dor de estômago
- indigestão
- prisão de ventre
- boca ou garganta seca
- flatulência
- inchaço da face
- nódoas negras
- erupção cutânea, comichão
- acne
- dores nas articulações, dores nos músculos, dor nas costas
- contrações musculares
- dificuldades com a ereção (impotência)
- inchaço das pernas e dos braços
- dificuldade em andar
- fraqueza, dor
- sensação de mal-estar
- sintomas do tipo gripe
- diminuição de glóbulos brancos
- aumento de peso

- lesão acidental, fratura, abrasão

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

Efeitos secundários pouco frequentes (que podem afetar mais do que 1 pessoa em cada 1000):

- reações alérgicas como, por exemplo, urticária
- movimentos diminuídos
- batimentos rápidos do coração
- inchaço que pode envolver a face, tronco e membros
- resultados anormais de análises ao sangue que sugerem problemas do fígado

Desde a introdução no mercado foram notificados os seguintes efeitos secundários:

- insuficiência renal aguda, incontinência
- inflamação do fígado, coloração amarela da pele e dos olhos (icterícia)
- alucinações
- problemas com movimentos anormais como contorções, movimentos espasmódicos e rigidez
- acontecimentos adversos após interrupção súbita da gabapentina (ansiedade, dificuldade em dormir, enjoo, dor, transpiração), dor no peito
- aumento do tecido mamário, aumento do tamanho dos seios
- diminuição das plaquetas (células da coagulação do sangue)
- zumbido nos ouvidos
- um grupo de efeitos secundários que podem incluir gânglios linfáticos inchados (nódulos isolados, elevados e pequenos sob a pele), febre, erupção cutânea e inflamação do fígado que aparecem todos ao mesmo tempo
- flutuações dos níveis de açúcar no sangue em doentes com diabetes

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

5. Como conservar Gabapentina Accord

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

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

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 Accord

- A substância ativa é a gabapentina. Cada comprimido revestido por película contém 600 mg ou 800 mg de gabapentina.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

Amido de milho, copovidona, poloxâmico 407, hidroxipropilcelulose (E463), estearato de magnésio (E572)

Revestimento:

Hidroxipropilcelulose (E463), talco

Composição da tinta de impressão

Propilenoglicol, verniz shellac, óxido de ferro preto (E172), hidróxido de amónio

Qual o aspeto de Gabapentina Accord e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de 600 mg estão disponíveis como comprimidos revestidos por película, de forma oval, brancos a esbranquiçados, com cerca de 17,25 mm x 10,15 mm, com G1 impresso a tinta preta num lado e sem marcação do outro lado.

Os comprimidos de 800 mg estão disponíveis como comprimidos revestidos por película, em forma de cápsula, brancos a esbranquiçados, com cerca de 19,5 mm x 10 mm, com G2 impresso a tinta preta num lado e sem marcação do outro lado.

Gabapentina Accord é acondicionado em embalagens blister de PVC/PVDC-alumínio de 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 e 500 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Accord Healthcare Limited,
Sage house, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex HA1 4HF,
Reino Unido

Fabricante

Accord Healthcare Limited,
Sage house, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex HA1 4HF,
Reino Unido

APROVADO EM 12-12-2012 INFARMED

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

Nome do Estado Membro	Denominação do medicamento
Reino Unido	Gabapentin 600/800 mg Film-coated Tablets
Bélgica	Gabapentin Accord Healthcare 600/800 mg comprimés pelliculés/ filmomhulde Tabletten / Filmtabletten
Alemanha	Gabapentin Accord 600/800 mg Filmtabletten
França	Gabapentine Accord 600/800 mg comprimé pelliculé
Irlanda	Gabapentin 600/800 mg Film-coated Tablets
Portugal	Gabapentina Accord
Suécia	Gabapentin Accord 600/800 mg Filmdragerad Tabletter
Espanha	Gabapentin Accord 600/800 mg comprimidos recubiertos con película
Países Baixos	Gabapentin Accord 600/800 mg Filmomhulde Tabletten

Este folheto foi aprovado pela última vez em