

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

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 indesejáveis 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 médico que a está a tratar ou a tratar sua criança com 6 anos de idade ou mais receitará Gabapentina Accord para ajudar a tratar a epilepsia quando o tratamento atual não estiver a controlar totalmente a doença. Você ou a sua criança com 6 anos de idade ou mais deverá tomar Gabapentina Accord juntamente com o 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 cãibra, 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 deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Gabapentina Accord:

- Se tiver problemas de rins, o seu médico poderá prescrever um esquema de doses diferente
- Antes de tomar este medicamento, informe o seu médico se alguma vez abusou ou foi dependente de álcool, de medicamentos sujeitos a receita médica ou de drogas ilegais; pode significar que tem um risco maior de se tornar dependente de Gabapentina Accord
- 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).
- Se tiver alterações do sistema nervoso, alterações respiratórias ou tem mais de 65 anos de idade, o seu médico pode prescrever um regime posológico diferente.

Dependência

Algumas pessoas podem tornar-se dependentes de Gabapentina Accord (uma necessidade de continuar a tomar o medicamento). Podem ter efeitos de privação quando param de utilizar Gabapentina Accord (ver secção 3, "Como tomar Gabapentina Accord" e "Se parar de tomar Gabapentina Accord"). Se tiver preocupações de que possa ficar dependente de Gabapentina Accord, é importante que consulte o seu médico.

Se notar algum dos seguintes sinais enquanto estiver a tomar Gabapentina Accord, pode ser um sinal de que se tornou dependente.

- Sente que precisa de tomar o medicamento durante mais tempo do que o aconselhado pelo seu médico
- Sente que precisa de tomar mais do que a dose recomendada
- Utiliza o medicamento por outros motivos que não o pelo qual foi receitado
- Fez repetidas tentativas e sem êxito de deixar ou de controlar a utilização do medicamento
- Quando para de tomar o medicamento, sente-se mal e sente-se melhor quando volta a tomar o medicamento

Se notar algum destes sintomas, fale com o seu médico para discutir qual será a melhor via de tratamento para si, incluindo quando é apropriado parar e como o fazer de forma segura.

Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com anti-epiléticos 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

Foram notificadas erupções cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) em associação com gabapentina. Pare de utilizar gabapentina e procure imediatamente aconselhamento médico se notar algum dos sintomas relacionados com estas reações cutâneas graves descritas na secção 4.

Leia a descrição destes sintomas na secção 4 deste folheto em "Pare de utilizar Gabapentina Accord e procure imediatamente aconselhamento médico se notar algum dos seguintes sintomas".

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 Accord

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 contêm opióides, tais como morfina

Se estiver a tomar medicamentos que contêm opióides (tais como a morfina) informe o seu médico ou farmacêutico, porque os opióides pode aumentar o efeito de Gabapentina Accord. Adicionalmente, a combinação de Gabapentina Accord com opióides pode causar sonolência, sedação, diminuição da frequência respiratória ou morte.

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

Gabapentina Accord pode ser tomado 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 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.

Se utilizada durante a gravidez, a gabapentina pode causar sintomas de privação em lactentes recém-nascidos. Este risco pode aumentar quando a gabapentina é tomada juntamente com analgésicos opioides (medicamentos para o tratamento de dor grave).

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.

Fertilidade

Os estudos com animais não revelam qualquer efeito na fertilidade.

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 exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Não tome mais medicamento do que o receitado.

O seu médico determinará qual a dose apropriada para si.

Epilepsia, a dose recomendada 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.

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 é um doente idoso (idade superior a 65 anos), deve tomar a dose normal de Gabapentina Accord, 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 Accord é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico assim que possível.

Modo de administração

Gabapentina Accord destina-se a administração por via oral. Engolir sempre os comprimidos com bastante água.

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

Se tomar mais Gabapentina Accord do que deveria

Doses mais elevadas do que as recomendadas podem causar um aumento dos efeitos indesejáveis 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 subitamente. Se quiser parar de tomar Gabapentina Accord, discuta esta questão primeiro com o seu médico. Ele irá dizer-lhe o que fazer. Se o seu tratamento for interrompido, deverá ser feito gradualmente durante, pelo menos, 1 semana.

Após interromper um tratamento a curto ou a longo prazo com Gabapentina Accord, é necessário saber que poderá ter determinados efeitos indesejáveis, os chamados efeitos de privação. Estes efeitos podem incluir convulsões, ansiedade, dificuldade em dormir, sensação de enjoo (náuseas), dor, suor, tremores, dores de cabeça, depressão, sensação anormal, tonturas e sentir um mal-estar geral habitual. Estes efeitos ocorrem geralmente no prazo de 48 horas após a suspensão de Gabapentina Accord. Se sentir efeitos de privação, deve contactar o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de utilizar Gabapentina Accord e procure imediatamente aconselhamento médico se notar algum dos seguintes sintomas:

- Áreas de pele avermelhadas não inchadas, em forma de alvo ou circulares no tronco, muitas vezes com bolhas no centro, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos. Estas erupções cutâneas graves podem ser antecedidas de febre e sintomas do tipo gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).
- Erupção cutânea generalizada, temperatura corporal elevada e gânglios linfáticos inchados (síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade ao medicamento).

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

• 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. Contacte 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 nódos 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 indesejáveis incluem:

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

- tonturas
- falta de coordenação
- sensação de sonolência
- sensação de cansaço
- febre

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- 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, infeções respiratórias, infeção das vias urinárias, inflamação do ouvido ou outras infeções
- número baixo de glóbulos brancos
- anorexia
- aumento do apetite
- fúria 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
- aumento de peso
- lesão acidental, fratura, abrasão

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

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

- agitação (estado de inquietação crónica e movimentos não intencionais e sem propósito)
- 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
- debilidade mental
- queda
- aumento dos níveis de açúcar no sangue (maioritariamente observado em doentes diabéticos)
- dificuldade em engolir

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- diminuição dos níveis de glucose (maioritariamente observado em doentes diabéticos)
- perda de consciência
- dificuldade em respirar, respirações superficiais (depressão respiratória)

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

- tornar-se dependente de Gabapentina Accord ("dependência de fármaco")

Após interromper um tratamento a curto ou a longo prazo com Gabapentina Accord, é necessário saber que poderá ter determinados efeitos indesejáveis, os chamados efeitos de privação (ver "Se parar de tomar Gabapentina Accord").

Após a comercialização de gabapentina comprimidos revestidos por película foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis:

- insuficiência renal aguda, incontinência
- inflamação do fígado, coloração amarela da pele e dos olhos (icterícia)
- pensamentos suicidas, 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
- flutuações dos níveis de açúcar no sangue em doentes com diabetes
- 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, ejeção tardia
- níveis baixos de sódio no sangue
- anafilaxia (reação alérgica grave, potencialmente fatal, incluindo dificuldade em respirar, inchaço dos lábios, garganta e língua, e hipotensão que requer tratamento de emergência)

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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, poloxâmero 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 S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Espanha

APROVADO EM
19-06-2023
INFARMED

Fabricante

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polónia

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Baixos

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

Nome do Estado Membro	Denominação do medicamento
Irlanda	Gabapentin 600/800 mg Film-coated Tablets
Portugal	Gabapentina Accord
Suécia	Gabapentin Accord 600/800 mg Filmdragerad Tabletter

Este folheto foi aprovado pela última vez em