

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Gabapentina Alter 100 mg Cápsulas  
Gabapentina Alter 300 mg Cápsulas  
Gabapentina Alter 400 mg Cápsulas  
Gabapentina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com 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 indesejáveis se agravar, ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Gabapentina Alter e para que é utilizado
2. Antes de tomar Gabapentina Alter
3. Como tomar Gabapentina Alter
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Gabapentina Alter
6. Outras informações

### 1. O QUE É GABAPENTINA ALTER E PARA QUE É UTILIZADO

Gabapentina Alter pertence a um grupo de medicamentos utilizados para tratar a epilepsia e a dor neuropática periférica (dor de duração prolongada, provocada por lesões nos nervos).

Gabapentina Alter é utilizado para tratar:

-Várias formas de epilepsia (crises 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 Alter para ajudar a tratar a epilepsia, quando o seu tratamento atual não está a controlar totalmente a sua condição. Deverá tomar Gabapentina Alter juntamente com o seu tratamento atual, a menos que tenha sido informado do contrário. Gabapentina Alter pode também ser utilizado isoladamente para tratar adultos e crianças com idade superior a 12 anos.

-Dor neuropática periférica (dor de duração prolongada, 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, punhalada, cortante, câibra, moinha, formigueiro, dormência, picadas, etc.

## 2. ANTES DE TOMAR GABAPENTINA ALTER

Não tome Gabapentina Alter

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

Tome especial cuidado com Gabapentina Alter

-Se tem problemas renais

-Se estiver a fazer hemodiálise, informe o seu médico caso desenvolva dores musculares e/ou fraqueza - se desenvolver sinais tais como dor de estômago persistente, enjoos e vômitos, contacte o seu médico, imediatamente.

Advertências e precauções

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

Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepilépticos como Gabapentina Alter teve pensamentos de auto-agressão e suicídio. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos deve contactar imediatamente o seu médico.

Ao tomar Gabapentina Alter com outros medicamentos

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.

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar medicamentos contendo morfina, uma vez que a morfina pode aumentar o efeito de Gabapentina Alter.

Gabapentina Alter:

-Não é esperado que interaja com outros medicamentos antiepilépticos ou com os contraceptivos orais.

-Pode interferir com alguns exames laboratoriais. Se tiver de fazer análises à urina, informe o seu médico ou hospital acerca dos medicamentos que está a tomar.

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

Ao tomar Gabapentina Alter com alimentos e bebidas Gabapentina Alter pode ser administrado com ou sem alimentos.

#### Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Gabapentina Alter 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 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 do que um medicamento para o tratamento das crises. Deste modo, sempre que possível, deve tentar tomar apenas um medicamento para as crises, durante a gravidez, e apenas sob supervisão do seu médico.

Não pare de tomar este medicamento subitamente, uma vez que pode aumentar o risco de crises epiléticas, que podem ter consequências graves para si e para o seu bebé.

Contacte imediatamente o seu médico se está grávida, pensa estar grávida ou se planeia engravidar, enquanto está a tomar Gabapentina Alter.

A substância ativa de Gabapentina Alter, a gabapentina, passa para o leite humano. Uma vez que se desconhece o efeito no bebé, recomenda-se que não amamente enquanto estiver a tomar Gabapentina Alter.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Gabapentina Alter pode provocar tonturas, sonolência e cansaço. Não deve conduzir, manobrar máquinas complexas ou realizar outras atividades potencialmente perigosas, até saber se este medicamento afecta a sua capacidade para realizar estas atividades.

Informações importantes sobre alguns componentes de Gabapentina Alter

As cápsulas de Gabapentina Alter contêm lactose (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. COMO TOMAR GABAPENTINA ALTER

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

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

A dose habitual para tratar Epilepsia:

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

Adultos e adolescentes:

Tome o número de cápsulas conforme indicado. O seu médico irá, geralmente, aumentar a sua dose gradualmente. A dose inicial será, geralmente, entre 300 mg e 900 mg por dia. Depois, a dose pode ser aumentada, conforme indicado pelo seu médico, até um máximo de 3600 mg por dia, e o seu médico irá dizer-lhe que a dose deve ser administrada em 3 tomas separadas, 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 por kg por dia. A dose total é, geralmente, administrada em 3 tomas separadas, tomando a(s) cápsula(s) todos os dias, normalmente uma vez de manhã, outra à tarde e outra à noite.

A dose habitual para tratar a Dor Neuropática Periférica:

Tome o número de cápsulas indicado pelo seu médico. O seu médico irá, geralmente, aumentar a sua dose gradualmente. A dose inicial será, geralmente, entre 300 mg e 900 mg por dia. Depois, a dose pode ser aumentada, conforme indicado pelo seu médico, até um máximo de 3600 mg por dia, e o seu médico irá dizer-lhe que a dose deve ser administrada em 3 tomas separadas, isto é, uma de manhã, uma à tarde e uma à noite.

Modo e via de administração

Gabapentina Alter destina-se a administração por via oral. Engula as cápsulas com bastante água.

Se tomar mais Gabapentina Alter do que deveria

Doses superiores ao recomendado podem resultar num aumento de efeitos indesejáveis, incluindo perda de consciência, tonturas, visão dupla, alterações da fala, sonolência e diarreia.

Contacte de imediato o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo, caso tome uma dose de Gabapentina Alter superior à prescrita pelo seu médico. Leve consigo as cápsulas que não tomou, juntamente com o blister e a cartonagem, para que no hospital possam facilmente identificar qual o medicamento que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Gabapentina Alter

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a logo que se lembre, a não ser que seja hora da próxima dose. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Gabapentina Alter

Não pare de tomar Gabapentina Alter, 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 Alter 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 INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Gabapentina Alter pode causar efeitos indesejáveis; no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

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.
- caso sofra reações cutâneas graves, tais como inchaço dos lábios e cara, erupção cutânea e vermelhidão, e/ou queda de cabelo.

Se estiver a fazer hemodiálise, informe o seu médico se sentir dores musculares e/ou fraqueza..

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Efeitos indesejáveis muito frequentes

(podem afetar mais do que 1 pessoa em 10):

- Infecção viral
- Sonolência, tonturas, descoordenação
- Cansaço, febre

Efeitos indesejáveis frequentes

(podem afetar mais do que 1 pessoa em 100):

- Pneumonia, infecção respiratória, infecção do tracto urinário, infecção, inflamação do ouvido
- Número de glóbulos brancos baixo
- Anorexia, 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, aumento, diminuição ou ausência de reflexos
- Visão enevoada, visão dupla
- Vertigens
- Pressão arterial elevada, vermelhidão ou vasos sanguíneos dilatados
- Dificuldade em respirar, bronquite, garganta irritada, tosse, nariz seco
- Vômitos, náuseas (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
- Dificuldades na ereção
- Edema das pernas e braços, dificuldade em andar, fraqueza, dor, mal-estar, sintomas semelhantes a gripe
- Diminuição do número de glóbulos brancos, aumento de peso
- Lesões acidentais, fratura, abrasão

Adicionalmente, comportamento agressivo e movimentos espasmódicos foram notificados frequentemente em ensaios clínicos em crianças.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

(podem afetar mais do que 1 pessoa em 1000):

- Reações alérgicas como urticária
- Diminuição dos movimentos
- Ritmo cardíaco acelerado
- Inchaço, que pode afetar a cara, tronco e membros
- Alterações do resultado das análises ao sangue que sugerem problemas no fígado.
- Dificuldade em engolir

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- Dificuldade em respirar, respiração superficial (depressão respiratória)

Desde a introdução no mercado, foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis:

- Diminuição das plaquetas (células que fazem a coagulação do sangue)
- Alucinações
- Movimentos anormais como contorção, movimentos espasmódicos e rigidez
- Zumbido nos ouvidos
- Inflamação do pâncreas
- Inflamação do fígado, amarelecimento da pele e olhos
- Reações cutâneas graves que requerem tratamento médico imediato, inchaço dos lábios e face, erupção cutânea e pele vermelha, queda de cabelo
- Insuficiência renal aguda, incontinência
- Aumento do tecido mamário, aumento mamário
- Acontecimentos 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
- Pensamentos suicidas

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. COMO CONSERVAR GABAPENTINA ALTER

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Gabapentina Alter após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

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 Alter

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

Qual o aspeto de Gabapentina Alter e conteúdo da embalagem

Os outros componentes de Gabapentina Alter, 100 mg, cápsulas são: lactose, amido de milho, talco, gelatina e dióxido de titânio.

Os outros componentes de Gabapentina Alter, 300 mg, cápsulas são: lactose, amido de milho, talco, gelatina, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

Os outros componentes de Gabapentina Alter, 400 mg, cápsulas são: lactose, amido de milho, talco, gelatina, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

A Gabapentina Alter apresenta-se na forma de cápsulas, em embalagens de 20, 50 ou 60 cápsulas.

Gabapentina Alter 100 mg Cápsula

Cápsula de gelatina de cor branca, contendo um pó branco

Gabapentina Alter 300 mg Cápsula

Cápsula de gelatina de cor amarela, contendo um pó branco

Gabapentina Alter 400 mg Cápsula

Cápsula de gelatina de cor laranja, contendo um pó branco



|                                       |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM<br>23-06-2023<br>INFARMED |
|---------------------------------------|

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ALTER, S.A.

Zemouto

2830 Coina

Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, n.º 19, Venda-Nova 2700-487 Amadora

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em: