

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Gatiraban 600 mg comprimidos  
Gatiraban 800 mg comprimidos  
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 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 Gatiraban e para que é utilizado
2. Antes de tomar Gatiraban
3. Como tomar Gatiraban
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Gatiraban
6. Outras informações

### 1. O QUE É GATIRABAN E PARA QUE É UTILIZADO

Gatiraban 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).

A substância activa de Gatiraban é gabapentina.

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

**Dor neuropática periférica:** Gatiraban é utilizado para tratar a 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 GATIRABAN

Não tome Gatiraban

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

Tome especial cuidado com Gatiraban

- se sofre de problemas renais o seu médico poderá prescrever um esquema de tratamento diferente;

- se estiver a fazer hemodiálise (remover as impurezas do sangue devido à insuficiência renal), 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 uma vez que estes poderão ser sintomas de pancreatite aguda (pâncreas inflamado).

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

Ao tomar Gatiraban 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.

Medicamentos que contenham morfina

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

Antiácidos para a indigestão

A absorção de Gatiraban no estômago pode ser diminuída quando se toma ao mesmo tempo Gatiraban e antiácidos contendo alumínio e magnésio. Deste modo, recomenda-se que Gatiraban seja administrado, pelo menos, 2 horas após a administração do antiácido.

Gatiraban:

- 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.

Ao tomar Gatiraban com alimentos e bebidas

Gatiraban pode ser administrado com ou sem alimentos.

## Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Gatiraban 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 notificado 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, 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 epilépticas, 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 Gatiraban.

A substância activa de Gatiraban, 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 Gatiraban.

## Condução de veículos e utilização de máquinas

Gatiraban pode provocar tonturas, sonolência e cansaço. Não deve conduzir, manobrar máquinas complexas ou participar noutras actividades potencialmente perigosas até saber se este medicamento afecta a sua capacidade para realizar estas actividades.

## 3. COMO TOMAR GATIRABAN

Tomar Gatiraban 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 Gatiraban 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 Gatiraban, excepto se tiver problemas nos rins.

## Dor Neuropática Periférica:

Adultos:

Tome o número de comprimidos 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.

Epilepsia:

Adultos e adolescentes:

Tome o número de comprimidos 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 os comprimidos todos os dias, normalmente uma vez de manhã, outra à tarde e outra à noite.

Se tiver problemas nos rins ou estiver a fazer hemodiálise

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

Gatiraban não é recomendado a crianças com idade inferior a 6 anos.

Modo e via de administração

Gabapentina destina-se a administração por via oral. Engolir sempre os comprimidos inteiros com bastante água ou partidos ao meio dependendo da dose a administrar.

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

Se tomar mais Gatiraban do que deveria

Doses superiores ao recomendado podem resultar num aumento de efeitos secundários, 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. Leve consigo a embalagem para que no hospital possam facilmente identificar qual o medicamento que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Gatiraban

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 Gatiraban

Não pare de tomar Gatiraban 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 Gatiraban 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 todos os medicamentos, Gatiraban pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Contacte o seu médico imediatamente caso sofra algum dos sintomas seguintes após a toma deste medicamento, uma vez que podem ser graves:  
reações cutâneas graves que necessitem de atenção imediata, inchaço dos lábios e cara, erupção cutânea e vermelhidão, e/ou queda de cabelo (estes poderão ser sintomas de uma reacção alérgica grave)  
dor persistente no estômago, náuseas e vômitos, uma vez que estes podem ser sintomas de pancreatite aguda (pâncreas inflamado).

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

Outros efeitos secundários incluem:

Efeitos secundários muito frequentes, podem afectar mais do que 1 pessoa em 10:

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

Efeitos secundários frequentes podem, afectar mais do que 1 pessoa em 100:

- Pneumonia, infecção respiratória, infecção do tracto urinário, inflamação do ouvido ou outras infecções.
- Número de glóbulos brancos baixo
- Anorexia, aumento do apetite
- Hostilidade, confusão, alterações de humor, depressão, ansiedade, nervosismo, dificuldade de pensamento

- Convulsões, movimentos irregulares, dificuldade em falar, perda de memória, tremor, dificuldade em adormecer, dores de cabeça, pele sensível, diminuição da sensibilidade (dormência), dificuldade de coordenação, movimentos oculares não comuns, aumento, diminuição ou ausência de reflexos
- Visão embaçada, 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, nódulos negros, 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

Efeitos secundários pouco frequentes, podem afectar mais do que 1 pessoa em 1000:

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

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

- Diminuição das plaquetas (células que fazem a coagulação do sangue)
- Alucinações
- Movimentos anormais como contorção, movimentos espasmódicos e rigidez
- Zumbido nos ouvidos
- Um grupo de efeitos secundários que pode incluir gânglios linfáticos inchados (pequenos nódulos isolados sob a pele), febre, erupção cutânea e inflamação do fígado que ocorrem em simultâneo
- Inflamação do fígado e amarelecimento da pele e olhos (icterícia)

Reacções cutâneas graves que requerem atenção médica imediata são; inchaço dos lábios e face, erupção cutânea e vermelhidão, perda 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, suor), dor no peito
- Flutuações na glucose sanguínea em doentes com diabetes

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

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 GATIRABAN

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Gatiraban 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 Gatiraban

A substância activa é gabapentina-

Cada comprimido contém 600 mg de gabapentina.

Cada comprimido contém 800 mg de gabapentina.

Os outros componentes Hidroxipropilcelulose, Manitol, Poloxâmero 407, Crospovidona (Tipo A), Talco e Estearato de magnésio..

Qual o aspecto de Gatiraban e conteúdo da embalagem

Gatiraban 600 mg comprimidos: Branco a esbranquiçado, oval, biconvexo, não revestidos, com bordos biselados, com diâmetro de 19,1 mm x 9,3 mm, gravado com "MYLAN" de um lado e "G" à esquerda e "24" à direita do outro lado. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Gatiraban 600 mg comprimidos: Branco a esbranquiçado, oval, biconvexo, não revestidos, com bordos biselados, com diâmetro de 20,5 mm x 10,2 mm, gravado com "MYLAN" de um lado e "G" à esquerda e "25" à direita do outro lado. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Embalagens de 20, 30, 45, 50, 90 e 100 comprimidos acondicionados em frascos brancos opacos de HDPE com tampa branca de polipropileno (PP) contendo um exsicante (sílica gel).

Embalagens com 20, 30, 45, 50, 90, 100, 200, 250 e 500 comprimidos acondicionados em blisters de PVC-Alu/OPA.

Blisters de PVC-Alu/OPA de dose unitária em embalagens 90 vezes 1 comprimido ou 500 vezes um comprimido.

Titular de Autorização no Mercado

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan Lda.

Rua Dr. António Loureiro Borges,

Edifício Arquiparque 1 r/c esq.

1499-016 Algés

Fabricante

McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange road,

Dublin 13 – Ireland

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

Austria	Gabapentin Mylan 600mg & 800mg Tabletten'
Bélgica	Pentimyl 600 mg Tabletten 600 mg & 800 mg Tabletten'
Finlândia	Gabamyl 600 mg & 800 mg Tabletit'
França	Gabapentine Mylan Pharma 600 mg & 800 mg comprimés'
Grécia	Gabapentin Vale 600 mg & 800 mg Tablets'
Alemanha	Gabapentin dura 600mg & 800mg Tabletten'
Polónia	Gabamyl 600 mg & 800 mg Tabletki'
Portugal	Gatiraban
Espanha	Gabapentina Vale 600mg & 800mg comprimidos EFG'
Holanda	Gabapentine Mylan 600 mg & 800 mg Tabletten'
Inglaterra	Gabapentin 600 mg & 800 mg Tablets'

Este folheto foi aprovado pela última vez em