

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Gabapentina Aurobindo 600 mg comprimidos revestidos por película
Gabapentina Aurobindo 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 tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Gabapentina Aurobindo 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 ativa de Gabapentina Aurobindo é gabapentina.

Gabapentina Aurobindo 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, ou o médico da sua criança com 6 ou mais anos de idade, irá prescrever-lhe Gabapentina Aurobindo para ajudar a tratar a epilepsia quando o tratamento atual não está a controlar totalmente ESTA condição. Deverá, ou a sua criança com 6 ou mais anos de idade, tomar Gabapentina Aurobindo juntamente com o tratamento atual, a menos que tenha sido informado do contrário. Gabapentina Aurobindo 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. O que precisa de saber antes de tomar Gabapentina Aurobindo

Não tome Gabapentina Aurobindo:

- se tem alergia 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 Aurobindo:
- 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 falência renal), informe o seu médico caso desenvolva dor muscular 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);
- 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.

Foram notificados casos de abuso e dependência com gabapentina durante a experiência pós-comercialização. Fale com o seu médico se tiver antecedentes de abuso ou dependência.

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

Informação importante sobre reações potencialmente graves

Um pequeno número de pessoas a tomar Gabapentina Aurobindo desenvolve uma reação alérgica ou reação na pele potencialmente grave, que pode resultar em problemas mais graves se não forem tratadas. É necessário que conheça os sintomas para que os possa identificar enquanto estiver a tomar Gabapentina Aurobindo.

Consulte a descrição destes sintomas na secção 4 deste folheto em "Contacte o seu médico imediatamente se tiver algum dos sintomas seguintes após a toma deste medicamento, uma vez que podem ser graves".

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 Aurobindo

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 contenham opioides, tais como a morfina

Se está a tomar medicamentos contendo opioides (tais como a morfina), informe o seu médico ou farmacêutico, uma vez que os opioides podem aumentar o efeito de Gabapentina Aurobindo. Adicionalmente, a combinação de Gabapentina Aurobindo com opioides pode causar sonolência, sedação, diminuição da frequência respiratória ou morte.

Antiácidos para a indigestão

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

Gabapentina Aurobindo:

- não é esperado que interaja com outros medicamentos antiepiléticos ou com 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.

Gabapentina Aurobindo com alimentos, bebidas e álcool

Gabapentina Aurobindo pode ser administrado com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Gabapentina Aurobindo não deve ser administrado durante a gravidez, a não ser que o médico lhe tenha dado informação contrária. Mulheres com possibilidade de engravidar devem utilizar contraceção 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.

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

Amamentação

A substância ativa de Gabapentina Aurobindo, 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 Aurobindo.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Fertilidade

Os estudos com animais não revelam qualquer efeito na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

3. Como tomar Gabapentina Aurobindo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O seu médico irá determinar qual a dose apropriada para si.

Epilepsia, a dose recomendada é:

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 o(s) comprimido(s) todos os dias, normalmente uma vez de manhã, outra à tarde e outra à noite.

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

Dor Neuropática Periférica, a dose recomendada é:

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.

Se tiver problemas nos rins ou estiver a fazer hemodiálise

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

Se é um doente idoso (idade superior a 65 anos), deve tomar a dose normal de Gabapentina Aurobindo, exceto se tiver problemas nos rins.

O seu médico pode prescrever um intervalo entre doses e/ou doses diferentes se tiver problemas nos rins.

Se tem a impressão que o efeito de Gabapentina Aurobindo é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico assim que possível.

Modo de administração

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

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

O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Se tomar mais Gabapentina Aurobindo 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 Aurobindo superior à prescrita pelo seu médico. Leve consigo os comprimidos 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 Aurobindo

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 Aurobindo

Não pare de tomar Gabapentina Aurobindo 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 Aurobindo 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, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte o seu médico imediatamente se tiver algum dos sintomas seguintes após a toma deste medicamento, uma vez que podem ser graves:

- reações da pele graves que necessitem de atenção imediata, inchaço dos lábios e cara, erupção da pele e vermelhidão, e/ou queda de cabelo (estes poderão ser sintomas de uma reação alérgica grave);
- dor persistente no estômago, náuseas e vômitos, uma vez que estes podem ser sintomas de pancreatite aguda (pâncreas inflamado);
- problemas respiratórios que, quando graves, podem exigir cuidados de emergência e intensivos para continuar a respirar normalmente;
- Gabapentina Aurobindo pode causar uma reação alérgica grave ou potencialmente fatal que pode afetar a pele ou outras partes do corpo como o fígado ou células do sangue. Poderá ter ou não uma erupção cutânea quando tem este tipo de reação.

Poderá necessitar de hospitalização ou parar de tomar Gabapentina Aurobindo. Contacte o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes sintomas:

- erupção da pele;
- urticária;
- febre;
- gânglios inchados que não desaparecem;
- inchaço dos lábios e da língua;
- amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos;
- nódoas negras ou hemorragias (sangramento) não habituais;
- cansaço severo ou fraqueza;
- dor muscular inesperada;
- infeções frequentes.

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

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

Outros efeitos indesejáveis incluem:

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

- Infeção viral.
- Sonolência, tonturas, descoordenação.
- Cansaço, febre.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Pneumonia, infeção respiratória, infeção do trato urinário, inflamação do ouvido ou outras infeções.
- 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, dor de cabeça, pele sensível, diminuição da sensibilidade (dormência), dificuldade de coordenação, movimentos oculares não comuns, aumento, diminuição ou ausência de reflexos.
- Visão enevoadada, 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.
- Inchaço da face, nódoas negras, erupção da pele, comichão, acne.
- Dor nas articulações, dor muscular, dor nas costas, espasmos.
- Dificuldades na ereção (impotência).
- Inchaço 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, em ensaios clínicos com crianças foram notificados frequentemente comportamento agressivo e movimentos espasmódicos.

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

- Agitação (estado de inquietação crónica e movimentos não intencionais e sem propósito).
- Reações alérgicas como urticária.
- Diminuição dos movimentos.
- Ritmo cardíaco acelerado.
- Dificuldade em engolir.
- Inchaço, que pode afetar a cara, tronco e membros.
- Alterações do resultado das análises ao sangue que sugerem problemas no fígado.
- Queda.
- Debilidade mental.
- Aumento dos níveis de glucose (açúcar) no sangue (maioritariamente observado em doentes diabéticos).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Perda de consciência.
- Diminuição dos níveis de glucose (açúcar) no sangue (maioritariamente observado em doentes diabéticos).
- Dificuldade em respirar, respiração superficial (depressão respiratória).

Após a comercialização de Gabapentina Aurobindo, foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis:

Desconhecidos: (a frequência não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Diminuição das plaquetas (células que fazem a coagulação do sangue).
- Pensamentos suicidas, alucinações.
- Movimentos anormais como contorção, movimentos espasmódicos e rigidez.
- Zumbido nos ouvidos.
- Um grupo de efeitos indesejáveis que pode incluir gânglios linfáticos inchados (pequenos nódulos isolados sob a pele), febre, erupção da pele e inflamação do fígado que ocorrem em simultâneo.
- Amarelecimento da pele e olhos (icterícia), inflamação do fígado.
- 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.
- 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, ejaculação tardia.
- Níveis baixos de sódio no sangue.
- Anafilaxia (reação alérgica grave potencialmente fatal que inclui dificuldade em respirar, inchaço dos lábios, garganta e língua e hipotensão que necessita de tratamento de urgência).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com 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

5. Como conservar Gabapentina Aurobindo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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 Aurobindo

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

Os outros componentes são: amido de milho, crospovidona (Tipo A), copovidona (VA 64), celulose microcristalina (KG-1000), celulose microcristalina (PH-102), estearato de magnésio. Material de revestimento: hidroxipropilcelulose e talco.

Qual o aspeto de Gabapentina Aurobindo e conteúdo da embalagem
Comprimido revestido por película.

Gabapentina Aurobindo 600 mg:
Comprimido revestido por película, branco, biconvexo, de forma elíptica, com uma linha de fratura profunda em ambos os lados e gravado com 'D' e '24' de cada lado da linha de fratura numa face do comprimido e sem gravação na outra face.

Gabapentina Aurobindo 800 mg:
Comprimido revestido por película, branco, biconvexo, de forma elíptica, com uma linha de fratura profunda em ambos os lados e gravado com 'D' e '25' de cada lado da linha de fratura numa face do comprimido e sem gravação na outra face.

APROVADO EM
10-11-2022
INFARMED

Gabapentina Aurobindo comprimido revestido por película encontra-se disponível em:

Embalagens com blisters de Poliamida/Alumínio/PVC-Alumínio: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 e 500 comprimidos revestidos por película.

Frascos de HDPE: 20 e 500 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

França: GABAPENTINE ARROW GENERIQUES 600 mg/ 800 mg, comprimé pelliculé

Alemanha: Gabapentin Aurobindo 600 mg/ 800 mg Filmtabletten

Países Baixos: Gabapentine Aurobindo 600 mg/ 800 mg, filmomhulde tabletten

Portugal: Gabapentina Aurobindo 600 mg/ 800 mg comprimidos revestidos por película

Espanha: Gabapentina Aurobindo 600 mg/ 800 mg comprimidos recubiertos con película

Reino Unido: Gabapentin Milpharm 600 mg/ 800 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em