

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Gabapentina Ciclum 100 mg Cápsula
Gabapentina Ciclum 300 mg Cápsula
Gabapentina Ciclum 400 mg Cápsula

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 reler.

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

1. O QUE É GABAPENTINA CICLUM E PARA QUE É UTILIZADO

Gabapentina Ciclum 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 Gabapentina Ciclum é gabapentina.

Gabapentina Ciclum é utilizada 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 Ciclum para ajudar a tratar a epilepsia quando o seu tratamento actual não está a controlar totalmente a sua condição. Deverá tomar Gabapentina Ciclum juntamente com o seu tratamento actual, a menos que tenha sido informado do contrário. Gabapentina Ciclum 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 CICLUM

Não tome Gabapentina Ciclum

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

Advertências e precauções

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

- 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 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).

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 antiepiléticos 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 Ciclum 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 Ciclum.

Consulte a descrição destes sintomas na secção 4 deste folheto em “Contacte o seu médico imediatamente se tiver algum dos sintomas seguintes após tomar este 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 Ciclum

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

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 Ciclum. Adicionalmente, a combinação de Gabapentina Ciclum com opioides pode causar sintomas como sonolência e/ou diminuição da frequência respiratória.

Antiácidos para a indigestão

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

Gabapentina Ciclum:

- não é esperado que interaja com outros medicamentos antiepiléticos 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.

Gabapentina Ciclum com alimentos

Gabapentina Ciclum pode ser administrado 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 Ciclum 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 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 Ciclum. 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 Ciclum, 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 Ciclum.

Fertilidade

Os estudos com animais não revelam qualquer efeito na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Informações importantes sobre alguns componentes de Gabapentina Ciclum

As cápsulas de Gabapentina Ciclum 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 CICLUM

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 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.

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

A dose habitual para tratar a Dor Neuropática Periférica:

Adultos

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.

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 Ciclum, 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 Ciclum é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico assim que possível.

Modo e via de administração

Gabapentina Ciclum destina-se a administração por via oral. Engolir as cápsulas com bastante água.

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

Se tomar mais Gabapentina Ciclum 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 Ciclum 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 Ciclum

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 Ciclum

Não pare de tomar Gabapentina Ciclum 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 Ciclum 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 Ciclum pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam 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).
- Gabapentina Ciclum 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 da pele quando tem este tipo de reação. Poderá necessitar de hospitalização ou parar de tomar Gabapentina Ciclum. 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 Ciclum.

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

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Muito frequentes

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

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

Frequentes

(podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Pneumonia, infecção respiratória, infecção 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, dores de cabeça, pele sensível, diminuição da sensibilidade (dormência), 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 (gases)
- 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):

- 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.
- Debilidade mental
- Queda
- Aumento dos níveis de glucose (açúcar) no sangue (maioritariamente observado em doentes diabéticos)
- Agitação (estado de inquietação crónica e movimentos não intencionais e sem propósito)
- Dificuldade em engolir

Efeitos indesejáveis raros

(podem afectar até 1 em cada 1000 pessoas):

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

Após a comercialização de Gabapentina Ciclum, 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
- 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 ou ejaculação tardia
- Níveis baixos de sódio no sangue

Frequência desconhecida: anafilaxia (reação alérgica grave, potencialmente fatal que inclui dificuldade em respirar, inchaço dos lábios, garganta e língua e hipotensão que requer 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 CICLUM

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Gabapentina Ciclum após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar as cápsulas de Gabapentina Ciclum 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 Ciclum

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

Os outros componentes de Gabapentina Ciclum cápsulas são:

Cápsulas de 100 mg:

Lactose mono-hidratada, amido de milho, talco, Dióxido de titânio (E171), Gelatina, Óxido de ferro amarelo (E172) e Indigotina (E132) e amarelo de quinoleína (E104).

Cápsulas de 300 mg e 400 mg: Lactose mono-hidratada, amido de milho, talco, dióxido de titânio (E171), gelatina, óxido de ferro amarelo (E172) e indigotina (E132).

APROVADO EM 26-07-2019 INFARMED

Qual o aspecto de Gabapentina Ciclum e conteúdo da embalagem
Gabapentina Ciclum 100 mg está disponível em embalagens de 20 e 60 cápsulas.
Gabapentina Ciclum 300 mg e 400 mg está disponível em embalagens de 60 cápsulas.

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:

Quinta da Fonte, Rua Vitor Câmara, 2
Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B
2770-229 Paço de Arcos
Portugal

Fabricante:

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, nº11, Venda Nova, 2700-486 Amadora

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira,
2710-089 Sintra
Portugal

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova,
3150-194 Condeixa
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em