

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Gabapentina Double-E Pharma 600 mg comprimidos revestidos por película
Gabapentina Double-E Pharma 800 mg comprimidos revestidos por película
Gabapentina

Leia atentamente 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.>

O que contém este folheto:

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

1. O que é Gabapentina Double-E Pharma e para que é utilizado

Gabapentina Double-E Pharma 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 Double-E Pharma 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 rescrever-lhe Gabapentina Double-E Pharma para ajudar a tratar a epilepsia quando o seu tratamento atual não está a controlar totalmente a sua condição. Deverá tomar Gabapentina Double-E Pharma juntamente com o seu tratamento atual, a menos que tenha sido informado do contrário. Gabapentina Double-E Pharma 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 Double-E Pharma

Não tome Gabapentina Double-E Pharma

- se tem alergia (hipersensibilidade) à gabapentina ou a qualquer outro componente de Gabapentina Double-E Pharma (indicados na secção 6)

Tome especial cuidado com Gabapentina Double-E Pharma

- se sofre de problemas renais o seu médico poder 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)
- 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 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 Double-E Pharma 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 Double-E Pharma.

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

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.

Ao tomar Gabapentina Double-E Pharma 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 Gabapentina Double-E Pharma.

Antiácidos para a indigestão. A absorção de Gabapentina Double-E Pharma no estômago pode ser diminuída quando se toma ao mesmo tempo Gabapentina Double-E Pharma e antiácidos contendo alumínio e magnésio.. Deste modo,

recomenda-se que Gabapentina Double-E Pharma seja administrado, pelo menos, 2 horas após a administração do antiácido.

Gabapentina Double-E Pharma

- 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.

Ao tomar Gabapentina Double-E Pharma com alimentos e bebidas

Gabapentina Double-E Pharma pode ser administrado com ou sem alimentos.

Gravidez

Gabapentina Double-E Pharma 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 Double-E Pharma. 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.

Aleitamento

A substância ativa de Gabapentina Double-E Pharma, a gabapentina, passa para o leite humano. Uma vez que se desconhece o efeito no lactente, recomenda-se que não amamente enquanto estiver a tomar Gabapentina Double-E Pharma. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Gabapentina Double-E Pharma 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 Double-E Pharma

Tomar Gabapentina Double-E Pharma 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.

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

Gabapentina Double-E Pharma 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 diferente 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 Double-E Pharma, exceto se tiver problemas nos rins. O seu médico poderá prescrever um esquema de tratamento e/ou dose diferente se tiver problemas nos rins

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

Modo de administração

Gabapentina Double-E Pharma destina-se a administração por via oral. Engolir sempre os comprimidos com bastante água. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

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

Se tomar mais Gabapentina Double-E Pharma do que deveria

Caso tome, ou outra pessoa tome acidentalmente demasiadas cápsulas, ou se pensar que uma criança tomou alguma cápsula, contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo. Uma vez que as cápsulas de Gabapentina podem deixá-lo(a) sonolento(a), recomenda-se que peça a outra pessoa para o(a) levar ao médico ou hospital, ou que chame uma ambulância. Os sintomas de sobredosagem são tonturas, visão dupla, fala arrastada, perda de consciência, sonolência e diarreia ligeira.

Leve consigo as 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 Double-E Pharma

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 Double-E Pharma

Não pare de tomar Gabapentina Double-E Pharma 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 Double-E Pharma 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, Gabapentina Double-E Pharma 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 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 pode causar uma reação alérgica grave ou potencialmente fatal que pode afetar a pele ou outras partes do corpo como o fígado ou glóbulos vermelhos. Poderá ter ou não uma erupção da pele quando tem este tipo de reação. Poderá necessitar de hospitalização ou parar de tomar Gabapentina Rivpharm. 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
cansaço severo ou fraqueza
dor muscular inesperadas
infecções frequentes
problemas respiratórios que, quando graves, podem exigir cuidados de emergência e intensivos para continuar a respirar normalmente.

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

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

Outros efeitos secundários 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, 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

Edema da face, nódoas negras, erupção da pele, comichão, acne

Dor nas articulações, dor muscular, dor nas costas, espasmos

Dificuldades na ereção (impotência)

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, 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.

Queda

Anomalia psíquica Dificuldade em pensar

Glicemia elevada (observado mais frequentemente em doentes com diabetes)

agitação (estado de inquietação crónica e movimentos não intencionais e sem propósito)

Dificuldade em engolir

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Glicemia baixa (observada mais frequentemente em doentes com diabetes)

Perda de consciência

Dificuldade em respirar, respiração superficial (depressão respiratória)

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)

Após a comercialização de Gabapentina Double-E Pharma, 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 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

Flutuações na glucose sanguínea em doentes com diabetes

Destruição de fibras musculares (rabdomiólise)

Alterações nos resultados das análises de sangue (aumento da creatina fosfoquinase)

Problemas na função sexual, incluindo incapacidade de atingir o clímax sexual, ejaculação retardada

Sódio sanguíneo baixo

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

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Gabapentina Double-E Pharma

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Não conservar Gabapentina Double-E Pharma acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Double-E Pharma

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

Os outros componentes dos comprimidos de Gabapentina Double-E Pharma são:

Núcleo de comprimido: poloxamero tipo 407, copolividona, carboximetilamido sódico tipo A, óleo vegetal hidrogenado, talco, sílica coloidal anidra.

Revestimento por película: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco.

Qual o aspeto de Gabapentina Double-E Pharma e conteúdo da embalagem

Gabapentina Double-E Pharma 600 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película brancos, de forma oval, com a gravação "600", fornecido em embalagens de 20, 30, 45, 50, 84, 90, 100, 200, 500 comprimidos acondicionados em blisters de PVC/PE/PVDC/ alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Gabapentina Double-E Pharma 800 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos brancos revestidos por película, de forma oval, com a gravação "800", fornecido em embalagens de 20, 30, 45, 50, 84, 90, 100, 200, 500 comprimidos acondicionados em blisters de PVC/PE/PVDC/ alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Double-E Pharma Ltd.
17 Corrig Road
Sandyford, Dublin 18
Irlanda

Fabricantes
SynerLAB - Laboratoires BTT
Zone Industrielle de Krafft
67150 Erstein
França

Rivopharm UK Ltd.
30th Floor, 40 Bank Street,
Canary Wharf
London E14 5NR
Reino Unido

Este folheto foi revisto pela última vez em 04/2019