

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Gabapentina Farmoz 600 mg comprimidos revestidos por película

Gabapentina Farmoz 800 mg comprimidos revestidos por película

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Gabapentina Farmoz 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 Farmoz é a gabapentina.

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

Não tome Gabapentina Farmoz

- se tem alergia (hipersensibilidade) à gabapentina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Gabapentina Farnoz.

- 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)
- 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 reportados casos de abuso e dependência da gabapentina durante a experiência pós-comercialização. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tem 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 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 Farnoz.

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".

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 Farnoz

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou 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 como a morfina

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar medicamentos contendo opioides (como a morfina), uma vez que os opioides podem aumentar o efeito de

Gabapentina Farmoz. Para além disso, a combinação de Gabapentina Farmoz com opioides pode causar sintomas como sonolência e/ou dificuldade em respirar.

Antiácidos para a indigestão

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

Gabapentina Farmoz:

- 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 Farmoz com alimentos

Gabapentina Farmoz 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 Farmoz 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 se administra 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 Farmoz. 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 Farmoz, 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 Farmoz.

Fertilidade

Os estudos em animais não demonstraram efeitos na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Gabapentina Farmoz 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 essas atividades.

3. Como tomar Gabapentina Farmoz

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.

Utilização em 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 recomendada 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 Farmoz 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 Farmoz, 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 Farmoz é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico assim que possível.

Modo e via de administração

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

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

Se tomar mais Gabapentina Farmoz do que deveria

Se você, ou outra pessoa, tomou acidentalmente demasiados comprimidos, ou se pensa que uma criança pode ter engolido algum comprimido, deve contactar imediatamente o seu médico ou o serviço de urgência mais próximo. Uma vez que os comprimidos de gabapentina podem deixá-lo sonolento, deve pedir a alguém que o leve ao médico ou ao hospital, ou deve chamar uma ambulância. Leve consigo os comprimidos restantes, juntamente com a embalagem para que no hospital possam facilmente identificar o medicamento que tomou.

Os sintomas de sobredosagem são tonturas, visão dupla, alterações da fala, perda de consciência, sonolência e diarreia ligeira.

Caso se tenha esquecido de tomar Gabapentina Farmoz

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

Se parar de tomar Gabapentina Farmoz

Não pare de tomar Gabapentina Farmoz 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 Farmoz 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, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem 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)
- problemas respiratórios que, quando graves, podem exigir cuidados de emergência e intensivos para continuar a respirar normalmente
- Gabapentina Farmoz 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 Farmoz. 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 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 Farmoz.

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 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
- 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
- Diminuição da capacidade mental
- Quedas
- Aumento dos níveis de glucose no sangue (mais frequentes em doentes com diabetes).
- Agitação (um estado de inquietação crónica e movimentos não intencionais e sem propósito).

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- Perda de consciência
- Diminuição dos níveis de glucose no sangue (mais frequentes em doentes com diabetes)
- Dificuldade em respirar, respiração superficial (depressão respiratória)

Frequência desconhecida:

- Anafilaxia (reação alérgica grave e potencialmente fatal que inclui dificuldade em respirar, inchaço dos lábios, garganta e língua e hipotensão que requer tratamento urgência).

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 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)
- Perturbações da função sexual incluindo incapacidade de atingir o climax, ejaculação tardia
- Nível sanguíneo de sódio baixo (hiponatremia).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio

da

Internet:

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Gabapentina Farmoz

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

Não conservar acima de 25°C. De modo a proteger da luz e da humidade, conservar na embalagem de origem.

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 Farmoz

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

- Os outros componentes são:

Núcleo:

povidona K-90

Crospovidona

Poloxâmero 407,

Estearato de magnésio

Revestimento por película:

Opadry 20A28569 (hidroxipropilcelulose, talco).

Qual o aspeto de Gabapentina Farmoz e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Comprimido branco, elíptico e convexo.

Os comprimidos são acondicionados em blister de PVC + PVDC/ALU ou blister de OPA/Alu.

Gabapentina Farmoz apresenta-se em embalagens de 10, 50, 60, 90 ou 100 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

FARMOZ - Sociedade Técnico-Medicinal S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2,
Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricantes

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, nº 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portugal

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal

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

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

Espanha: Gabapentina Tecnigen
Reino Unido: Gabapentin 600 mg / Gabapentin 800 mg

Este folheto foi revisto pela última vez em