

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Gabapentina Germed 100 mg Cápsulas
Gabapentina Germed 300 mg Cápsulas
Gabapentina Germed 400 mg Cápsulas

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 indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Gabapentina Germed e para que é utilizado
2. Antes de tomar Gabapentina Germed
3. Como tomar Gabapentina Germed
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Gabapentina Germed
6. Outras informações

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

Gabapentina Germed 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 Germed é a gabapentina.

Gabapentina Germed 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 Germed para ajudar a tratar a epilepsia quando o seu tratamento actual não está a controlar totalmente a sua condição. Deverá tomar Gabapentina Germed juntamente com o seu tratamento atual, a menos que tenha sido informado do contrário. Gabapentina Germed 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, cãibra, moinha, formigueiro, dormência, picadas, etc.

2. ANTES DE TOMAR GABAPENTINA GERMED

Não tome Gabapentina Germed

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

Tome especial cuidado com Gabapentina Germed

- 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.

Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com anti-epilépticos 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 Gabapentina Germed 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. 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 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 Germed.

Antiácidos para a indigestão

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

Gabapentina Germed:

- 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 Germed com alimentos e bebidas
Gabapentina Germed pode ser administrado com ou sem alimentos.

Gravidez

Gabapentina Germed 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 Germed. 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.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Aleitamento

A substância ativa de Gabapentina Germed, 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 Germed.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Gabapentina Germed 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.

Informações importantes sobre alguns componentes de Gabapentina Germed

As cápsulas de Gabapentina Germed contêm lactose mono-hidratada (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 GERMED

Tomar Gabapentina Germed 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 Gabapentina Germed 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 Gabapentina Germed, 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.

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

Modo e via de administração

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

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

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

Dor Neuropática Periférica, a dose habitual é:

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 diferente se tiver problemas nos rins ou estiver a fazer hemodiálise.

Se tomar mais Gabapentina Germed 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 Germed superior à prescrita pelo seu médico. Leve consigo as cápsulas que não tomou, juntamente com o blister e a cartanagem para que no hospital possam facilmente identificar qual o medicamento que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Gabapentina Germed

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 Germed

Não pare de tomar Gabapentina Germed 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 Germed 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 Germed pode causar efeitos indesejáveis, 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
- 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.

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

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Efeitos indesejáveis muito frequentes

(podem afectar mais do que 1 pessoa em 10):

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

Efeitos indesejáveis frequentes

(podem afectar mais do que 1 pessoa em 100):

- 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 cutânea, 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.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes
(podem afetar mais do que 1 pessoa em 1000):

- Reações 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
- Dificuldade em engolir.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- Dificuldade em respirar, respiração superficial (depressão respiratória)

Desde a introdução no mercado, 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 cutânea 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

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis através do sistema nacional de notificação mencionado 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/submissaooram>
(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 GERMED

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Germed

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

- Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: lactose mono-hidratada, amido de milho e talco.

Cápsula: dióxido de titânio (E171) e gelatina.

As cápsulas de 300 mg contêm ainda óxido de ferro amarelo (E172).

As cápsulas de 400 mg contêm ainda óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspecto de Gabapentina Germed e conteúdo da embalagem

As cápsulas de 100 mg são brancas contendo pó branco.

As cápsulas de 300 mg são amarelas contendo pó branco.

As cápsulas de 400 mg são laranja contendo pó branco.

Fornecido em embalagens de 20 e 60 cápsulas, acondicionadas em blisters de PVC-PVDC/Alu.

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

APROVADO EM 11-04-2019 INFARMED

Aristo Pharma Iberia, S.L.
Calle Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. Espanha

Fabricante

Farmaprojects, S.A.
Santa Eulàlia, 240-242
08902 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona
Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em