

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Gabapentina Ipca 100 mg, 300 mg e 400 mg Cápsulas

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, 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 Isto inclui possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Gabapentina Ipca Cápsulas e para que é utilizado

A substância ativa de Gabapentina Ipca Cápsulas é a gabapentina.

Gabapentina Ipca Cápsulas pertence a um grupo de medicamentos utilizados para tratar a epilepsia e a dor neuropática periférica (dor de duração prolongada causada por lesões nos nervos).

Este medicamento é utilizado para tratar:

**Epilepsia:** Gabapentina Ipca Cápsulas 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 prescrever-lhe-á Gabapentina Ipca Cápsulas para ajudar a tratar a epilepsia quando o seu tratamento atual não estiver a controlar totalmente a sua doença. Deverá tomar Gabapentina Ipca Cápsulas juntamente com o seu tratamento atual, a não ser que tenha sido informado do contrário. Gabapentina Ipca Cápsulas também pode ser utilizado isoladamente para tratar adultos e crianças com mais de 12 anos.

**Dor neuropática periférica:** Gabapentina Ipca Cápsulas é utilizada para tratar a dor de duração prolongada causada por lesões nos nervos. Diversas doenças distintas podem causar a dor neuropática periférica (que ocorre principalmente nas pernas e/ou braços), nomeadamente a diabetes ou a zona. As sensações de dor podem ser descritas como uma sensação de calor, ardor, latejo, descarga, punhalada, farpa, câibra, moinha, formigueiro, dormência, picadas, etc.

2. O que precisa de saber antes de tomar Gabapentina Ipca Cápsulas

Não tome Gabapentina Ipca Cápsulas:

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

se tem uma intolerância a certos açúcares (problemas hereditários de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má absorção de glucose-galactose).

**Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Gabapentina Ipca Cápsulas:

Tome especial cuidado com Gabapentina Ipca Cápsulas:

se tem problemas de rins

se desenvolver sinais, tais como dor de estômago persistente, enjoos e vômitos, contacte o seu médico, de imediato, uma vez que estes podem ser sintomas de pancreatite aguda (pâncreas inflamado).

se estiver a fazer hemodiálise (para remover as impurezas do sangue devido à insuficiência renal), informe o seu médico se sentir dores musculares e/ou fraqueza.

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 número reduzido de pessoas tratadas com antiepiléticos, como a gabapentina, teve pensamentos de auto-agressão e suicídio. Se, em qualquer momento, tiver estes pensamentos, contacte imediatamente o seu médico.

**Informação importante sobre reações potencialmente graves**

Um pequeno número de pessoas a tomar gabapentina desenvolve uma reação alérgica ou uma reação na pele potencialmente grave, que podem resultar em problemas mais graves se não forem tratadas. É preciso saber reconhecer estes sintomas para que os possa identificar enquanto estiver a tomar gabapentina.

Leia 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"

**Outros medicamentos e Gabapentina Ipca Cápsulas**

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.

Se estiver a tomar medicamentos contendo morfina, informe o seu médico ou farmacêutico uma vez que a morfina pode aumentar o efeito de Gabapentina Ipca Cápsulas.

Não é esperada uma interação entre Gabapentina Ipca Cápsulas e outros medicamentos antiepiléticos ou pílulas contraceptivas orais;

Gabapentina Ipca Cápsulas pode interferir com certos testes laboratoriais. Se tiver de fazer análises à urina, indique os medicamentos que estiver a tomar ao seu médico ou ao hospital.

Se Gabapentina Ipca Cápsulas e antiácidos contendo alumínio e magnésio forem tomados ao mesmo tempo, a absorção de Gabapentina Ipca Cápsulas no estômago pode

ser reduzida. Por conseguinte, recomenda-se a toma de Gabapentina Ipca Cápsulas, pelo menos, duas horas depois da administração de um antiácido.

Gabapentina Ipca Cápsulas com alimentos e bebida  
Gabapentina Ipca Cápsulas pode ser tomado 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.

Gabapentina Ipca Cápsulas não deve ser administrado durante a gravidez, a não ser por indicação expressa do seu médico. As mulheres com potencial para engravidar devem utilizar métodos contraceptivos seguros.

Não foram realizados estudos específicos relativos à utilização 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 foi administrado em simultâneo mais do que um medicamento desta natureza. Por conseguinte, sempre que for possível e apenas mediante aconselhamento do seu médico, deve tentar tomar apenas um medicamento para as crises durante a gravidez.

Não pare subitamente de tomar este medicamento, uma vez que isso pode despoletar crises epiléticas com consequências graves para si e para o seu bebé.

Contacte imediatamente o seu médico se está grávida, pensa estar grávida ou planeia engravidar durante o tratamento com Gabapentina Ipca Cápsulas.

A gabapentina, a substância ativa de Gabapentina Ipca Cápsulas, é excretada no leite humano. Como se desconhece o efeito no lactente, recomenda-se que não amamente o seu bebé enquanto estiver a tomar Gabapentina Ipca Cápsulas.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Gabapentina Ipca Cápsulas pode causar tonturas, sonolência e cansaço. Não deve conduzir, manobrar máquinas complexas ou realizar outras atividades potencialmente perigosas até saber se este medicamento afeta a sua capacidade para realizar estas atividades.

Gabapentina Ipca Cápsulas contém lactose

Se foi informada pelo seu médico que tem uma intolerância a certos açúcares, deve contactá-lo antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Gabapentina Ipca Cápsulas

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico determinará qual a dose mais apropriada para si.

Se tem a sensação de que o efeito de Gabapentina Ipca Cápsulas é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se for idoso (mais de 65 anos de idade), deve tomar Gabapentina Ipca Cápsulas normalmente, a não ser que tenha problemas de rins.

O seu médico pode prescrever um regime de tratamento e/ou dose diferente se tiver problemas de rins.

Engula sempre as cápsulas inteiras com bastante água.  
Continue a tomar Gabapentina Ipca Cápsulas até o seu médico mandar parar.

A dose recomendada é:

**Dor neuropática periférica:**

Tome o número de cápsulas indicadas pelo seu médico. Por norma, o seu médico aumentará gradualmente a sua dose. A dose inicial será, geralmente, entre 300 mg e 900 mg por dia.

A seguir, a dose pode ser aumentada gradualmente até um máximo de 3.600 mg por dia, e o seu médico dir-lhe-á para tomá-la em três tomas separadas, isto é, uma de manhã, uma à tarde e uma à noite.

**Epilepsia:**

**Utilização em adultos e adolescentes:**

Tome o número de cápsulas indicado pelo seu médico. Por norma, o seu médico aumentará gradualmente a sua dose. A dose inicial será, geralmente, entre 300 mg e 900 mg por dia. A seguir, a dose pode ser aumentada gradualmente até um máximo de 3.600 mg por dia, e o seu médico dir-lhe-á para tomá-la em três 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 a administrar à sua criança será determinada pelo seu médico, de acordo com o peso da criança. O tratamento é iniciado 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/kg/dia. É administrada normalmente em 3 doses separadas, tomando a(s) cápsula(s) todos os dias, normalmente uma de manhã, uma à tarde e uma à noite.

Gabapentina Ipca Cápsulas não é recomendada para utilização em crianças com idade inferior a 6 anos.

**Se tem problemas de rins ou se está a fazer hemodiálise**

O seu médico pode prescrever um regime de tratamento e/ou dose diferente se tiver problemas de rins ou se está a fazer hemodiálise.

**Se tomar mais Gabapentina Ipca Cápsulas do que deveria**

Doses mais elevadas que as recomendadas podem provocar um aumento nos efeitos secundários, incluindo perda de consciência, tonturas, visão dupla, alterações da fala, letargia e diarreia. Contacte o seu médico ou dirija-se ao serviço de Urgência do hospital mais próximo de imediato, se tomar mais gabapentina do que deveria. Leve consigo quaisquer cápsulas ou comprimidos que não tenha tomado, juntamente com a embalagem e o rótulo, para o hospital conseguir identificar facilmente o medicamento que foi tomado.

**Caso se tenha esquecido de tomar Gabapentina Ipca Cápsulas**

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, a não ser que esteja na altura da dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

**Se parar de tomar Gabapentina Ipca Cápsulas**

Não pare de tomar Gabapentina Ipca Cápsulas a não ser por indicação do seu médico. Se o seu tratamento for interrompido, o processo deverá ser feito gradualmente durante,

pelo menos, 1 semana. Se parar de tomar Gabapentina Ipca Cápsulas subitamente ou antes de o seu médico lhe dizer, há 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, 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

problemas respiratórios que, quando graves, podem exigir cuidados de emergência e intensivos para continuar a respirar normalmente  
reações cutâneas graves que necessitam de cuidados imediatos, inchaço dos lábios e rosto, erupção cutânea e vermelhidão e/ou queda de cabelo (estes podem ser sintomas de uma reação alérgica grave);  
dor de estômago persistente, náuseas e vômitos, uma vez que estes podem ser sintomas de pancreatite aguda (pâncreas inflamado);  
a gabapentina pode causar uma reação alérgica grave ou potencialmente fatal, que pode afetar a sua pele ou quaisquer outras partes do seu corpo, como o fígado ou glóbulos sanguíneos. Pode ter ou não uma erupção cutânea quando tiver este tipo de reação. Pode necessitar de ser hospitalizado ou de parar de tomar gabapentina. Contacte o seu médico de imediato, se tiver algum dos seguintes sintomas:

erupção cutânea  
urticária  
febre  
inchaço nos gânglios que não desaparece  
inchaço dos lábios e língua  
amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos  
nódos negros ou hemorragias involgares  
fadiga grave ou fraqueza  
dor muscular inesperada  
infeções frequentes

Estes sintomas podem ser os primeiros sinais de uma reação grave. Deve ser examinado por um médico, para ser ponderada a continuação da toma de gabapentina.

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

Outros efeitos secundários incluem:

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

Infeção viral  
Sonolência, tonturas, falta de coordenação  
Cansaço, febre

Efeitos secundários frequentes (podem afetar mais de 1 em 100 pessoas):

Pneumonia, infecções respiratórias, infecção do trato urinário, inflamação do ouvido ou de outras infecções

Número baixo de glóbulos brancos

Anorexia, aumento de apetite

Agressividade, confusão, alterações de humor, depressão, ansiedade, nervosismo, dificuldade de pensamento

Convulsões, movimentos involuntários, dificuldade em falar, perda de memória, tremor, dificuldade em adormecer, dor de cabeça, pele sensível, diminuição da sensibilidade (dormência), dificuldade de coordenação, movimentos oculares involuntários, aumento, diminuição ou ausência de reflexos

Visão embaçada, visão dupla

Vertigens (uma sensação de tonturas ou de "rodopio").

Tensão arterial elevada, vermelhidão ou dilatação dos vasos sanguíneos

Dificuldade em respirar, bronquite, garganta irritada, tosse, nariz seco

Vômitos (indisposição), náuseas (enjoo), problemas nos dentes, gengivas inflamadas, diarreia, dor de estômago, indigestão, prisão de ventre, boca ou garganta seca, flatulência

Inchaço do rosto, hematomas, erupção cutânea, comichão, acne

Dor nas articulações, dor nos músculos, dor nas costas, espasmos

Dificuldade na ereção (impotência)

Inchaço das pernas e braços, dificuldade em andar, fraqueza, dor, sensação de mal-estar, sintomas gripais

Redução do número de glóbulos brancos, aumento de peso

Lesão acidental, fratura, abrasão

- Agitação (um estado de agitação crônica e movimentos involuntários e sem propósito)

Efeitos secundários não conhecidos

Anafilaxia (reação alérgica grave, potencialmente fatal, incluindo dificuldade respiratória, inchaço dos lábios, garganta e língua e hipotensão que requer tratamento de emergência)

Adicionalmente, foram notificados frequentemente comportamentos agressivos e movimentos involuntários em ensaios clínicos realizados em crianças.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar mais de 1 em 1.000 pessoas):

Reações alérgicas como urticária

Diminuição dos movimentos

Ritmo cardíaco acelerado

Inchaço que pode afetar o rosto, tronco e membros

Alteração dos valores das análises sanguíneas, que sugerem problemas de fígado

Dificuldade em respirar, respiração superficial (depressão respiratória)

Dificuldade em engolir

Desde a comercialização, foram notificados os seguintes efeitos secundários:

Diminuição das plaquetas (as células que permitem a coagulação do sangue)

Alucinações

Problemas com movimentos anormais, como contorção, movimentos involuntários e rigidez

Zumbido nos ouvidos

Um grupo de efeitos secundários que pode incluir gânglios linfáticos inchados (pequenos nódulos salientes e isolados sob a pele), febre, erupção cutânea e inflamação do fígado que ocorrem em simultâneo

Amarelecimento da pele e dos olhos (icterícia), inflamação do fígado  
Insuficiência renal aguda, incontinência  
Aumento do tecido mamário, aumento mamário  
Efeitos adversos após a descontinuação abrupta da gabapentina (ansiedade, dificuldade em dormir, náuseas, dor, suores), dor no peito  
Flutuações nos níveis de açúcar no sangue nos doentes com diabetes.

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

#### 5. Como conservar Gabapentina Ipca Cápsulas

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem após (MM/AAAA). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Ipca Cápsulas

A substância ativa 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.

Revestimento da cápsula: gelatina, água purificada e laurilssulfato de sódio.

As cápsulas de 100 mg contêm o corante E171 (dióxido de titânio), as cápsulas de 300 mg contêm os corantes: E171 (dióxido de titânio) e E172 (óxido de ferro amarelo) e as cápsulas de 400 mg contêm os corantes: E171 (dióxido de titânio) e E172 (óxido de ferro vermelho e amarelo).

Qual o aspeto de Gabapentina Ipca Cápsulas e conteúdo da embalagem

Gabapentina 400 mg Cápsulas Tamanho laranja/laranja '0e1' com tampa 'M' e corpo '400' impresso com tinta preta, cápsulas de gelatina dura, cheias de mistura de branco a esbranquiçado.

Gabapentina 300 mg Cápsulas Amarelo/amarelo tamanho '0' com tampa 'M' e corpo '300' impresso com tinta preta, cápsulas de gelatina dura, cheias de mistura de branco a esbranquiçado.

Gabapentina 100 mg Cápsulas contém cápsulas de gelatina dura brancas de tamanho '3'.

As cápsulas estão acondicionadas em embalagens contendo blisters de PVC/Alumínio, revestido a PVDC, com 30, 50, 90, 100 e 200 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM 12-08-2022 INFARMED
---------------------------------------

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Ipca Produtos Farmaceuticos Unipessoal Lda  
Rua Jose Nogueira Vaz, Lote 104-Lj Esq 2625-099 Povoia de Santa Iria  
Portugal

Fabricante:

PharmaS d.o.o.  
Industrijska cesta 5  
44317 Potok, Popovača, Croatia

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

PT Gabapentina Ipca

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA

04/2022