Folheto informativo: Informação para o utilizador

Gabapentina Mer 600 mg comprimidos revestidos por película
Gabapentina Mer 800 mg comprimidos revestidos por película
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 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 Mer e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Gabapentina Mer
3. Como tomar Gabapentina Mer
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Gabapentina Mer
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Gabapentina Mer 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 Mer é gabapentina.

Gabapentina Mer 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, ou o médico da sua criança com 6 ou mais anos de idade, irá prescrever-lhe Gabapentina Mer para ajudar a tratar a epilepsia quando o tratamento atual não está a controlar totalmente esta condição. Deverá, ou a sua criança com 6 ou mais anos de idade, tomar Gabapentina Mer juntamente com o tratamento atual, a menos que tenha sido informado do contrário. Gabapentina Mer 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 herpes zóster (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. O que precisa de saber antes de tomar Gabapentina Mer

Não tome Gabapentina Mer
se tem alergia à gabapentina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Gabapentina Mer:

APROVADO EM
29-03-2023
INFARMED

- 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 dor muscular e/ou fraqueza
- se desenvolver sinais tais como dor de estômago persistente, enjoos e vómitos, 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
- Antes de tomar este medicamento, informe o seu médico se alguma vez abusou ou foi dependente de álcool, de medicamentos sujeitos a receita médica ou de drogas ilegais; pode significar que tem um risco maior de se tornar dependente de Gabapentina Mer.

Dependência

Algumas pessoas podem tornar-se dependentes de Gabapentina Mer (uma necessidade de continuar a tomar o medicamento). Podem ter efeitos de privação quando param de utilizar Gabapentina Mer (ver secção 3, "Como tomar Gabapentina Mer" e "Se parar de tomar Gabapentina Mer"). Se tiver preocupações de que possa ficar dependente de Gabapentina Mer, é importante que consulte o seu médico.
Se notar algum dos seguintes sinais enquanto estiver a tomar Gabapentina Mer, pode ser um sinal de que se tornou dependente.
– Sente que precisa de tomar o medicamento durante mais tempo do que o aconselhado pelo seu médico
– Sente que precisa de tomar mais do que a dose recomendada
– Utiliza o medicamento por outros motivos que não o pelo qual foi receitado
– Fez repetidas tentativas e sem êxito de deixar ou de controlar a utilização do medicamento
– Quando para de tomar o medicamento, sente-se mal e sente-se melhor quando volta a tomar o medicamento
Se notar algum destes sintomas, fale com o seu médico para discutir qual será a melhor via de tratamento para si, incluindo quando é apropriado parar e como o fazer de forma segura.

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

Foram notificadas erupções cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) em associação com gabapentina. Pare de utilizar gabapentina e procure imediatamente aconselhamento médico se notar algum dos sintomas relacionados com estas reações cutâneas graves descritas na secção 4.
Consulte a descrição destes sintomas na secção 4 deste folheto em "Contacte o seu médico imediatamente se tiver 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

APROVADO EM
29-03-2023
INFARMED

(nomeadamente aumento da creatina fosfoquinase). Se sentir qualquer um destes sinais ou sintomas, por favor contacte o seu médico imediatamente.

Outros medicamentos e Gabapentina Mer
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, 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, 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 Mer. Adicionalmente, a combinação de Gabapentina Mer com opioides pode causar sonolência, sedação, diminuição da frequência respiratória ou morte.

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

Gabapentina Mer
- não é esperado que interaja com outros medicamentos antiepiléticos ou com os contracetivos 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 Mer com alimentos
Gabapentina Mer 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 Mer 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 Mer. 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.

Se utilizada durante a gravidez, a gabapentina pode causar sintomas de privação em lactentes recém-nascidos. Este risco pode aumentar quando a gabapentina é tomada juntamente com analgésicos opioides (medicamentos para o tratamento de dor grave).

APROVADO EM
29-03-2023
INFARMED

Amamentação
A substância ativa de Gabapentina Mer, 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 Mer.

Fertilidade
Os estudos com animais não revelam qualquer efeito na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Gabapentina Mer 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 Mer

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Não tome mais medicamento do que o receitado.

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

Gabapentina Mer 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 diferentes se tiver problemas nos rins ou estiver a fazer hemodiálise.

Se é um doente idoso (idade superior a 65 anos)

APROVADO EM
29-03-2023
INFARMED

Deve tomar a dose normal de Gabapentina Mer, 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 Mer é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico assim que possível.

Modo de administração
Gabapentina Mer destina-se a administração por via oral. Engolir sempre os comprimidos com bastante água. O comprimido pode ser divido em doses iguais.

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

Se tomar mais Gabapentina Mer 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 Mer superior à prescrita pelo seu médico. Leve consigo os 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 Mer
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 Mer
Não pare de tomar Gabapentina Mer subitamente. Se quiser parar de tomar Gabapentina Mer, discuta esta questão primeiro com o seu médico. Ele irá dizer-lhe o que fazer. Se o seu tratamento for suspenso, tal deverá ser feito gradualmente durante, pelo menos, 1 semana.
Após interromper um tratamento a curto ou a longo prazo com Gabapentina Mer, é necessário saber que poderá ter determinados efeitos indesejáveis, os chamados efeitos de privação. Estes efeitos podem incluir convulsões, ansiedade, dificuldade em dormir, sensação de enjoo (náuseas), dor, suor, tremores, dores de cabeça, depressão, sensação anormal, tonturas e sentir um mal-estar geral habitual. Estes efeitos ocorrem geralmente no prazo de 48 horas após a suspensão de Gabapentina Mer. Se sentir efeitos de privação, deve contactar o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Pare de utilizar Gabapentina Mer e procure imediatamente aconselhamento médico se notar algum dos seguintes sintomas:

• áreas de pele avermelhadas não inchadas, em forma de alvo ou circulares no tronco, muitas vezes com bolhas no centro, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos. Estas erupções cutâneas graves podem ser antecedidas de febre e sintomas do tipo gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).
• Erupção cutânea generalizada, temperatura corporal elevada e gânglios linfáticos inchados (síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade ao medicamento).

APROVADO EM
29-03-2023
INFARMED

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem 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 vómitos, 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 Mer 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 Mer. 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 Mer.

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

Outros efeitos indesejáveis 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, dor 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

APROVADO EM
29-03-2023
INFARMED

dificuldade em respirar, bronquite, garganta irritada, tosse, nariz seco
vómitos, 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)
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)
agitação (um estado de inquietação crónica e movimentos não intencionais e sem propósito)
reações alérgicas como urticária
diminuição dos movimentos
ritmo cardíaco acelerado
dificuldade em engolir
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)

Efeitos indesejáveis raros: (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)
diminuição dos níveis de glucose (açúcar) no sangue (maioritariamente observado em doentes diabéticos)
perda de consciência
dificuldade em respirar, respiração superficial (depressão respiratória)

Efeitos indesejáveis desconhecidos: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis
Tornar-se dependente de Gabapentina Mer ("dependência do fármaco")

Após interromper um tratamento a curto ou a longo prazo com Gabapentina Mer, é necessário saber que poderá ter determinados efeitos indesejáveis, os chamados efeitos de privação (ver "Se parar de tomar Gabapentina Mer").

Após a comercialização de gabapentina, 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
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)

APROVADO EM
29-03-2023
INFARMED

problemas ao nível da função sexual, incluindo incapacidade para alcançar o clímax sexual, ou ejaculação tardia
níveis baixos de sódio no sangue
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 Mer

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

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

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 Mer

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

Os outros componentes são: Amido de milho, crospovidona (Tipo A), copovidona (VA 64), celulose microcristalina (KG-1000), celulose microcristalina (PH-102), estearato de magnésio. Material de revestimento: Hidroxipropilcelulose, talco.

Qual o aspeto de Gabapentina Mer e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Gabapentina Mer 600 mg são brancos, biconvexos, de forma elíptica, com uma linha de fratura profunda em ambos os lados e gravado com 'D' e '24' de cada lado da linha de fratura numa face do comprimido e sem gravação na outra face. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Os comprimidos revestidos por película de Gabapentina Mer 800 mg são brancos, biconvexos, de forma elíptica, com uma linha de fratura profunda em ambos os lados e

APROVADO EM
29-03-2023
INFARMED

gravado com 'D' e '25' de cada lado da linha de fratura numa face do comprimido e sem gravação na outra face. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Gabapentina Mer comprimidos revestidos por película encontra-se disponível em embalagens com blisters de Poliamida/Alumínio/PVC-Alumínio de 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em