

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Gabapentina Pharmakern 100 mg cápsulas
Gabapentina Pharmakern 300 mg cápsulas
Gabapentina Pharmakern 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 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 Pharmakern e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Gabapentina Pharmakern
3. Como tomar Gabapentina Pharmakern
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Gabapentina Pharmakern
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Gabapentina Pharmakern 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 Pharmakern é gabapentina.

Gabapentina Pharmakern 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 Pharmakern 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 Pharmakern juntamente com o tratamento atual, a menos que

tenha sido informado do contrário. Gabapentina Pharmakern 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 Pharmakern

Não tome Gabapentina Pharmakern

- 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 Pharmakern

- 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 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 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 Pharmakern 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 Pharmakern.

Consulte a descrição destes sintomas na secção 4 deste folheto em “Contacte o seu médico imediatamente se tiver algum dos sintomas seguintes após tomar este 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 Pharmakern

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 Pharmakern. Adicionalmente, a combinação de Gabapentina Pharmakern com opioides pode causar sintomas como sonolência e/ou diminuição da frequência respiratória.

Antiácidos para a indigestão

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

Gabapentina Pharmakern

- 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 Pharmakern com alimentos

Gabapentina Pharmakern 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 Pharmakern 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 Pharmakern. 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 Pharmakern, 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 Pharmakern.

Fertilidade

Os estudos com animais não revelam qualquer efeito na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Gabapentina Pharmakern 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.

Gabapentina Pharmakern contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Gabapentina Pharmakern

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

Gabapentina Pharmakern 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 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 diferentes 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 Pharmakern, 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 Pharmakern é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico assim que possível.

Modo de administração

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

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

Se tomar mais Gabapentina Pharmakern 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 Pharmakern superior à prescrita pelo seu médico. Leve consigo as cápsulas 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 Pharmakern

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 Pharmakern

Não pare de tomar Gabapentina Pharmakern 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 Pharmakern 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, 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 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 Pharmakern 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 Pharmakern. 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

nódos negros ou hemorragias (sangramento) não habituais

cansaço severo ou fraqueza

dor muscular inesperada

infecções 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 Pharmakern.

Se estiver a fazer hemodiálise, informe o seu médico se sentir dores musculares 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, 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 (gases)
Inchaço da face, nódos negros, erupção da pele, comichão, acne
Dor nas articulações, dor muscular, dor nas costas, espasmos
Dificuldades na ereção (impotência)
Inchaço 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 (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)

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)

Após a comercialização de Gabapentina Pharmakern, 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 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

Destrução de fibras musculares (rabdomiólise)

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

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 Pharmakern

Não conservar acima de 30°C.

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

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

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 Pharmakern

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

Os outros componentes de Gabapentina Pharmakern cápsulas são: lactose monohidratada (gabapentina 100 mg), lactose anidra (gabapentina 300 mg e 400 mg), amido de milho, talco, dióxido de titânio (E171), água, gelatina, óxido de ferro amarelo (E172) (gabapentina 300 mg e 400 mg), óxido de ferro vermelho (E172) (gabapentina 400 mg).

Qual o aspeto de Gabapentina Pharmakern e conteúdo da embalagem

Gabapentina Pharmakern apresenta-se sob a forma de cápsulas. Existem 3 tipos de cápsulas, que contêm quantidades diferentes de gabapentina: 100 mg, 300 mg ou 400 mg de gabapentina.

Gabapentina Pharmakern 100 mg cápsulas, são cápsulas de cor branca, acondicionadas em blister de PVC/PVCD/Alumínio, em embalagens de 20 ou 60 unidades.

Gabapentina Pharmakern 300 mg cápsulas, são cápsulas de cor amarela, acondicionadas em blister de PVC/Alumínio, em embalagens de 20 ou 60 unidades.

Gabapentina Pharmakern 400 mg cápsulas, são cápsulas de cor laranja, acondicionadas em blister de PVC/Alumínio, em embalagens de 60 unidades.

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

PharmaKern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29

2794-038 Carnaxide

Portugal

Fabricante

Kern Pharma, S.L.

Polígono Ind. Colón II, Venus 72, 08228 Terrassa (Barcelona)

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
24-01-2020
INFARMED