

Folheto Informativo: Informação para o doente

Gabapentina Sasi van 600 mg comprimidos revestidos por película
Gabapentina Sasi van 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, consulte 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Gabapentina Sasi van e para que é utilizada

Gabapentina Sasi van pertence a um grupo de medicamentos utilizados para tratar a epilepsia e a dor neuropática periférica (dor de longa duração provocada por lesões nos nervos).

A substância ativa da Gabapentina Sasi van é a gabapentina.

Gabapentina Sasi van é utilizada para tratar:

- Várias formas de epilepsia (convulsões 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 Sasi van para ajudar a tratar a epilepsia quando o seu tratamento atual não está a controlar a sua doença. Deverá tomar Gabapentina Sasi van juntamente com o seu tratamento atual, a menos que tenha sido informado do contrário. Gabapentina Sasi van pode também ser utilizado isoladamente para tratar adultos e crianças com idade superior a 12 anos.

- Dor neuropática periférica (dor de longa duração 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, cortante, punhalada, câibra, moinha, formigueiro, dormência, picadas, etc.

2. O que precisa de saber antes de tomar Gabapentina Sasi van

Não tome Gabapentina Sasi van

- se tem alergia (hipersensibilidade) à gabapentina, soja, 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 Sasi van.

- se tem problemas renais, o seu médico poderá prescrever um esquema de tratamento diferente;
- se estiver a fazer hemodiálise (para remover impurezas do sangue devido à insuficiência renal), informe o seu médico se desenvolver dor muscular 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).

Na experiência pós-comercialização foram relatados casos de abuso e dependência. 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.

Informações importantes sobre reações potencialmente graves

Um pequeno número de pessoas que tomam Gabapentina Sasivan tiveram uma reação alérgica ou reação cutânea potencialmente grave, que pode evoluir para problemas mais graves se não for tratada. É necessário que conheça estes sintomas enquanto estiver a tomar Gabapentina Sasivan.

Leia a descrição destes sintomas na seção 4 deste folheto em "Contacte o seu médico imediatamente se sentir algum dos seguintes sintomas após tomar o medicamento uma vez que podem ser graves".

Os sintomas de fraqueza muscular, sensibilidade ou dor e, particularmente, se em simultâneo, não se sentir bem ou tiver uma temperatura elevada, podem ser causados por uma rutura muscular anormal que pode ser fatal e levar a problemas nos rins. Poderá também detetar descoloração da urina e uma mudança nos resultados das análises ao sangue (nomeadamente creatina fosfoquinase sanguínea). Se sentir qualquer um destes sinais ou sintomas, contacte o seu médico imediatamente.

Outros medicamentos e Gabapentina Sasivan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Medicamentos contendo morfina

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar quaisquer medicamentos contendo morfina, uma vez que a morfina pode aumentar o efeito de Gabapentina Sasivan.

Antiácidos para a indigestão

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

Gabapentina Sasivan

- não é esperado que interaja com outros fármacos antiepiléticos ou com os contraceptivos orais.
- pode interferir com alguns exames laboratoriais, se tiver de fazer análises à urina informe o seu médico que está a tomar Gabapentina Sasivan.

Gabapentina Sasivan com alimentos, bebidas e álcool

Gabapentina Sasivan pode ser administrado com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

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 Sasivan não deve ser tomada 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 relatado um aumento do risco de malformações no bebé em desenvolvimento com outra medicação utilizada no tratamento de crises, especialmente, quando administrados em simultâneo, mais que um medicamento para o tratamento das crises. Deste modo, sempre que possível e apenas sob supervisão do seu médico, deve tentar tomar apenas um medicamento para as crises, durante a gravidez.

Contacte imediatamente o seu médico se está ou pensa estar grávida ou se planeia engravidar, enquanto está a tomar Gabapentina Sasivan. Não pare de tomar este medicamento subitamente, uma vez que pode aumentar o risco de crises epiléticas com consequências graves para si e para o seu bebé.

Aleitamento

A gabapentina, substância ativa da Gabapentina Sasivan, passa para o leite humano. Uma vez que se desconhece o efeito no lactente, recomenda-se que não amamente enquanto estiver a tomar Gabapentina Sasivan.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Gabapentina Sasivan pode provocar tonturas, sonolência e cansaço. Não deve conduzir, manobrar máquinas complexas ou realizar outras atividades potencialmente perigosas até saber se esta medicação afeta a sua capacidade para realizar essas atividades.

Gabapentina Sasivan contém óleo de rícino

Isto pode causar problemas gástricos e diarreia.

3. Como tomar Gabapentina Sasivan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. 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 indicado pelo seu médico. O seu médico irá aumentar a sua dose gradualmente.

A dose inicial será, geralmente, entre 300 mg e 900 mg por dia. Depois, a dose pode ser gradualmente aumentada até um máximo de 3600 mg por dia, e o seu médico irá dizer-lhe que a dose deve ser administrada em três tomas, 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/kg/dia. A dose total é geralmente administrada em três tomas, tomando o(s) comprimido(s) uma vez de manhã, outra à tarde e outra à noite.

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

Dor neuropática periférica:

Adultos:

Tome o número de comprimidos indicado pelo seu médico. O seu médico irá aumentar a sua dose gradualmente.

A dose inicial será, geralmente, entre 300 mg e 900 mg por dia. Depois, a dose pode ser, gradualmente, aumentada até um máximo de 3600 mg por dia, e o seu médico irá dizer-lhe que a dose deve ser administrada em três tomas, isto é, uma de manhã, uma à tarde e uma à noite.

Se tem problemas de 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 Sasivan, 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 Sasivan é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico logo que possível

Modo e via de administração

Gabapentina Sasivan destina-se a administração por via oral. Engula sempre os comprimidos inteiros com bastante água.

Continue a tomar Gabapentina Sasivan até o seu médico dizer para parar o tratamento.

Se tomar mais Gabapentina Sasivan do que deveria

Doses superiores ao recomendado podem resultar num aumento dos efeitos secundários, 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 se tomar mais Gabapentina Sasivan do que o prescrito pelo seu médico. Leve consigo os comprimidos que não tiver tomado, o blister e a cartonagem para que no hospital possam facilmente identificar qual o medicamento que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Gabapentina Sasivan

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 Sasivan

Não pare de tomar Gabapentina Sasivan 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 Sasivan 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 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 requerem observação imediata, inchaço dos lábios e da face, erupção cutânea, vermelhidão da pele e/ou queda do cabelo (estes podem 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)
- Gabapentina Sasivan pode causar uma reação alérgica grave ou potencialmente fatal que pode afetar a pele ou outras partes do corpo como o fígado ou as células do sangue. Poderá ter ou não uma erupção cutânea quando tem este tipo de reação. Poderá necessitar de hospitalização ou parar de tomar Gabapentina Sasivan.

Contacte o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes sintomas:

- erupção cutânea
- 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 Sasivan.

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

Outros efeitos secundários incluem:

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

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

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Pneumonia, infeções respiratórias, 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, diminuição, aumento ou ausência de reflexos
- Visão enevoada, visão dupla
- Vertigens
- Pressão arterial elevada, rubor, vasos sanguíneos dilatados
- Dificuldade em respirar, bronquite, garganta irritada, tosse, nariz seco
- Vômitos, náusea (enjoo), problemas nos dentes, gengivas inflamadas, diarreia, dor de estômago, indigestão, obstipação, boca ou garganta seca, flatulência
- Edema da face, nódos negros, 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 secundários 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.
- Queda
- Dificuldade com o pensamento
- Níveis elevados de açúcar no sangue (mais frequentemente observado em doentes com diabetes)

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Níveis baixos de açúcar no sangue (mais frequentemente observado em doentes com diabetes)
- Perda de consciência

Após a comercialização, foram notificados os seguintes efeitos secundários:

- Diminuição das plaquetas (células que fazem a coagulação do sangue)
- Alucinações
- Movimentos anómalos 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 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
- Eventos 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.

- Destruição de fibras musculares (rabdomiólise)
- Alterações nos resultados das análises de sangue (aumento da creatina fosfoquinase)
- Problemas com o desempenho sexual, incluindo incapacidade de atingir um clímax sexual, ejaculação retardada
- Níveis baixos de sódio no sangue

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 71 40

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 Sasivan

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

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 Sasivan

- A substância ativa é: gabapentina.

Cada comprimido revestido por película de Gabapentina Sasivan contém 600 mg ou 800 mg de gabapentina.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina; hidroxipropilcelulose; óleo de rícino hidrogenado; laurilsulfato de sódio; estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: celulose microcristalina, carrageno, macrogol e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Gabapentina Sasivan e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película branco, oblongo, biconvexo, com ranhura de ambos os lados.

Gabapentina Sasivan PVC/PVDC/Alumínio: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 ou 500 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Farmacêutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal
Fabricantes
Salutas Pharma GmbH, Barleben, Alemanha

Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Alemanha

Sabater Análisis, SA, Barcelona, Espanha

Combino Pharm, S.L., Barcelona, Espanha

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

Dinamarca: Gabadoz
Portugal: GABAPENTINA Sasivan 600 mg comprimidos
 GABAPENTINA Sasivan800 mg comprimidos
Reino Unido: Gabapentin 600mg tablets
 Gabapentin 800mg tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em