

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Gabapentina Teva 100 mg Cápsulas
Gabapentina Teva 300 mg Cápsulas
Gabapentina Teva 400 mg Cápsulas
Gabapentina

Leia com atenção todo este folheto antes de 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 algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.
- 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 Teva Cápsulas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Gabapentina Teva Cápsulas
3. Como tomar Gabapentina Teva Cápsulas
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Gabapentina Teva Cápsulas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Gabapentina Teva Cápsulas 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 Teva Cápsulas é gabapentina.

Gabapentina Teva Cápsulas é utilizado 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 Teva Cápsulas para ajudar a tratar a epilepsia quando o seu tratamento atual não está a controlar a sua doença. Deverá tomar Gabapentina Teva Cápsulas juntamente com o seu tratamento atual, a menos que tenha sido informado do contrário. Gabapentina Teva Cápsulas 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, picada de alfinete, etc.

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

Não tome Gabapentina Teva Cápsulas

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

Advertências e Precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Gabapentina Teva Cápsulas:

- se tem problemas renais o seu médico poderá prescrever um esquema de tratamento diferente

- se estiver a fazer hemodiálise (remover as impurezas do sangue devido a insuficiência renal), informe o seu médico caso desenvolva dores musculares e/ou fraqueza

- se apresentar sinais tais como dor de estômago persistente, mal estar ou se ficar doente 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 reportados casos de abuso e dependência da gabapentina na experiência de pós-comercialização.

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

Um pequeno número de pessoas a tomar Gabapentina Teva 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 Teva Cápsulas.

Leia a descrição destes sintomas na secção 4 “Efeitos secundários possíveis – Contacte imediatamente o seu médico caso apresente algum dos seguintes sintomas 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 destruição 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 Teva Cápsulas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou 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 contêm opiáceos como a morfina

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar medicamentos contendo opiáceos (tal como a morfina), uma vez que os opiáceos podem aumentar o efeito de Gabapentina Teva Cápsulas. Adicionalmente, a associação da Gabapentina Teva Comprimidos revestidos por película com opiáceos pode causar sintomas tais como sonolência e/ou depressão respiratória.

Antiácidos para a indigestão

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

Gabapentina Teva Cápsulas

- 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 sobre o que está a tomar.

Gravidez, aleitamento 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 Teva Cápsulas 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 relatado um aumento do risco de malformações no desenvolvimento do bebé, 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 Teva Cápsulas. 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 substância ativa de Gabapentina Teva Cápsulas, a gabapentina, passa para o leite humano. Uma vez que se desconhece o efeito no lactente, recomenda-se que não amamente enquanto estiver a tomar Gabapentina Teva Cápsulas.

Fertilidade

Os estudos com animais não revelam qualquer efeito na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Gabapentina Teva Cápsulas 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 essas atividades.

Gabapentina Teva 300 mg Cápsulas contém amarelo sunset (E110)

As cápsulas contêm amarelo sunset (E110) que pode provocar, raramente, reações alérgicas.

3. Como tomar Gabapentina Teva Cápsulas

Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do 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 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 de acordo com as instruções do seu médico, até um máximo de 3600 mg por dia; o seu médico irá dizer-lhe que a dose deve ser administrada em três 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 de peso corporal por dia. A dose total é geralmente administrada em três tomas separadas, tomando a(s) cápsula(s) uma vez de manhã, outra à tarde e outra à noite.

Gabapentina Teva Cápsulas 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 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 de acordo com as instruções do seu médico, até um máximo de 3600 mg por dia; o seu médico irá dizer-lhe que a dose deve ser administrada em três tomas separadas, isto é, uma de manhã, uma à tarde e uma à noite.

Se tem problemas de rins ou está a fazer hemodiálise

O seu médico pode prescrever um intervalo entre as doses e/ou doses diferentes se tiver problemas nos rins ou se estiver a fazer hemodiálise.

Se é um doente idoso (idade superior a 65 anos) deve tomar Gabapentina Teva Cápsulas normalmente, 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 Teva Cápsulas é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico assim que possível.

Modo de administração

Gabapentina Teva Cápsulas destina-se a administração por via oral. Engolir sempre as Cápsulas inteiras com bastante água.

Gabapentina Teva Cápsulas pode ser administrado com ou sem alimentos.

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

Se tomar mais Gabapentina Teva Cápsulas do que deveria

Doses superiores ao recomendado podem resultar num aumento de 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 caso tome uma dose de Gabapentina Teva Cápsulas superior à prescrita pelo seu médico. Leve consigo as Cápsulas que ainda tiver, o blister e a cartonagem para que no hospital possam facilmente identificar qual o medicamento que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Gabapentina Teva Cápsulas

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 Teva Cápsulas

Não pare de tomar Gabapentina Teva Cápsulas 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 Teva Cápsulas 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, 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:

- anafilaxia (reação alérgica grave, potencialmente fatal, que inclui dificuldade respiratória, inchaço dos lábios, garganta e língua e hipotensão que necessita de tratamento de emergência),
- reações na pele graves que necessitem de atenção imediata, inchaço dos lábios e da cara, erupção na pele e vermelhidão, e/ou queda de cabelo (estes poderão ser sintomas de uma reação alérgica grave),
- dor de estômago persistente, sentir-se doente e estar doente uma vez que estes podem ser sintomas de pancreatite aguda (pâncreas inflamado).

Gabapentina Teva Cápsulas pode causar uma reação alérgica grave ou potencialmente fatal que pode afetar a sua pele ou outras partes do seu corpo, tais como o fígado e as células do sangue. Poderá ter ou não uma erupção na pele quando tem este tipo de reação. Poderá necessitar de hospitalização ou parar de tomar Gabapentina Teva Cápsulas.

Contacte imediatamente o seu médico caso ocorra algum dos seguintes sintomas:

- erupção na pele
- urticária
- febre
- gânglios inchados que não desaparecem
- inchaço dos lábios e da língua
- amarelecimento da pele e da parte branca dos seus olhos
- aparecimento de nódos negros anormais ou hemorragia
- cansaço grave ou fraqueza
- dores musculares inesperadas
- infeções frequentes
- problemas respiratórios que, quando graves, podem exigir cuidados de emergência e intensivos para continuar a respirar normalmente.

Estes sintomas poderão ser os primeiros sinais de uma reação grave. Um médico deverá examiná-lo para decidir se deve continuar a tomar Gabapentina Teva Cápsulas.

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):

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

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 100 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 anormais, diminuição, aumento ou ausência de reflexos.
- Visão turva, visão dupla.
- Vertigens.
- Pressão arterial elevada, vermelhidão ou dilatação dos vasos sanguíneos.
- 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 na 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.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Agitação (um estado de inquietação crônica e movimentos involuntários sem motivo).
- 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.
- Debilidade mental
- Queda.

- Aumento dos níveis de glicose no sangue (maioritariamente associado a doentes com diabetes).

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

- Perda de consciência
- Diminuição dos níveis de glicose no sangue (maioritariamente associado a doentes com diabetes).
- Dificuldade em respirar, respiração superficial (depressão respiratória).

Após a comercialização de gabapentina foram notificados os seguintes efeitos secundários:

- Diminuição das plaquetas (células responsáveis pela coagulação do sangue).
- Alucinações.
- Movimentos anormais 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 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.
- Ocorrência de efeitos adversos após a interrupção 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).
- Problemas no funcionamento sexual incluindo incapacidade para atingir um climax 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 através do sistema nacional de notificação mencionado 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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 Teva Cápsulas

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.

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem. Conservar o blister na embalagem de cartão.

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 Teva Cápsulas

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

- Os outros componentes são:

Gabapentina Teva 100 mg Cápsulas

Conteúdo da cápsula: talco, amido de milho pré-gelificado.

Cabeça/corpo da cápsula: gelatina, óxido de ferro preto (E172), dióxido de titânio (E171).

Tinta de impressão: shellac, óxido de ferro preto (E172), propilenoglicol.

Gabapentina Teva 300 mg Cápsulas

Conteúdo da cápsula: talco, amido de milho pré-gelificado.

Cabeça/corpo da cápsula: gelatina, eritrosina (E127), amarelo-sol FCF (E110), dióxido de titânio (E171).

Tinta de impressão: shellac, óxido de ferro preto (E172), propilenoglicol.

Gabapentina Teva 400 mg Cápsulas

Conteúdo da cápsula: talco, amido de milho pré-gelificado.

Cabeça/corpo da cápsula: gelatina, óxido de ferro preto (E172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), dióxido de titânio (E171);

Tinta de impressão: shellac, óxido de ferro preto (E172), propilenoglicol.

Qual o aspeto de Gabapentina Teva Cápsulas e conteúdo da embalagem

Gabapentina Teva 100 mg Cápsula dura

Cápsulas de gelatina dura, cabeça e corpo cinzento, contendo pequenos aglomerados brancos a quase brancos. A cabeça e o corpo da cápsula estão gravadas com o número “93” e “38”.

As cápsulas estão disponíveis em embalagens de 10, 20, 28, 50, 90, 100, 200 (4 x 50), 500 (10 x 50) ou 1000 (20 x 50) Cápsulas.

Gabapentina Teva 300 mg Cápsula dura

Cápsulas de gelatina dura, cabeça e corpo cor de laranja, contendo pequenos aglomerados brancos a quase brancos. A cabeça e o corpo da cápsula estão gravadas com o número “93” e “39”. As cápsulas estão disponíveis em embalagens de 10, 20, 28, 50, 90, 100, 200 (2 x 100), 500 (10 x 50) ou 1000 (20 x 50) Cápsulas.

Gabapentina Teva 400 mg Cápsula dura

Cápsulas de gelatina dura, cabeça e corpo castanho, contendo pequenos aglomerados brancos a quase brancos. A cabeça e o corpo da cápsula estão gravadas com o número “93” e “40”.

As cápsulas estão disponíveis em embalagens de 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100, 200 (2 x 100), 500 (10 x 50) ou 1000 (20 x 50) Cápsulas.

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

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda
Lagoas Park, Edifício 5, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes

Pharmachemie, B.V.
Swensweg 5, 2031 GA – Haarlem
Holanda.

TEVA UK
Brampton Road – Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG – East Sussex
Reino Unido.

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungria.

Teva Operations Poland Sp.z.o.o., (Só para a Polónia)
Ul.Mogilska 80, 31-456, Krakow
Polónia

Merckle GmbH (Só para a Alemanha)
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Alemanha

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

Noruega	Gatonin 100, 300, 400 mg kapsler, harde
Alemanha:	GABAPENTIN-TEVA 100, 300, 400 mg Hartkapseln
Republica Checa :	Gabapentin-Teva 100, 300, 400 mg
Polónia	Gabapentin Teva kapsułki twarde 100, 300, 400 mg

APROVADO EM 24-10-2017 INFARMED

Portugal: Gabapentina Teva 100, 300, 400 mg Cápsula
Suécia: Gabapentin Teva 100, 300, 400 mg kapslar, hårda
Eslováquia: Gabapentin-Teva 100, 300, 400 mg

Este folheto foi revisto pela última vez em

Novembro de 2017