

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Gabapentina Teva 600 mg Comprimidos revestidos por película
Gabapentina Teva 800 mg Comprimidos revestidos por película
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 tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Gabapentina Teva 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 Comprimidos revestidos por película é gabapentina.

Gabapentina Teva Comprimidos revestidos por película 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, ou o médico da sua criança com 6 ou mais anos de idade, irá prescrever Gabapentina Teva para ajudar a tratar a epilepsia quando o tratamento atual não está a controlar a doença. Deverá, ou a sua criança com 6 ou mais anos de idade, tomar Gabapentina Teva juntamente com o tratamento atual, a menos que tenha sido informado do contrário. Gabapentina Teva 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 Não tome Gabapentina Teva

- 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 - 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 à insuficiência renal), informe o seu médico caso desenvolva dores musculares e/ou fraqueza

- se apresentar 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 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.

Leia a descrição destes sintomas na secção 4 «Efeitos indesejáveis 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

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. Adicionalmente, a associação da Gabapentina Teva com opiáceos pode causar sonolência, sedação, depressão respiratória ou morte .

Antiácidos para a indigestão

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

Gabapentina Teva Comprimidos revestidos por película

- 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 Gabapentina Teva.

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 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 grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar enquanto está a tomar Gabapentina Teva.

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, 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.

Fertilidade

Os estudos com animais não revelam qualquer efeito na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Gabapentina Teva 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.

3. Como tomar Gabapentina Teva

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 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, de acordo com as instruções do seu médico, até um máximo de 3600 mg por dia, e 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 o(s) comprimido(s) uma vez de manhã, outra à tarde e outra à noite.

Gabapentina Teva 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 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 e 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.

Para doses mais baixas, em que não podem ser aplicadas estas dosagens, estão disponíveis outras dosagens e formas farmacêuticas.

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

Modo de administração

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

Gabapentina Teva pode ser administrado com ou sem alimentos.

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

Se tomar mais Gabapentina Teva 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 Teva superior à prescrita pelo seu médico. Leve consigo os comprimidos 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 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

Não pare de tomar Gabapentina Teva 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 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, Gabapentina Teva pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Contacte o seu médico imediatamente caso sofra algum dos seguintes efeitos indesejáveis após tomar este medicamento, já que os efeitos 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 Teva 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. 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
- ocorrência de nódos negros anormais ou hemorragia
- cansaço grave ou fraqueza
- dores musculares inesperadas

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

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

Outros efeitos indesejáveis incluem:

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

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

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

- Pneumonia, infecção respiratória, infecção 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 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 indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Agitação (um estado de inquietação crônica e movimentos involuntários sem motivo).
- 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 no sangue (mais frequentemente observados em doentes diabéticos).

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

- Diminuição dos níveis de glucose no sangue (mais frequentemente observados em doentes diabéticos)
- Perda de consciência
- Dificuldade em respirar, respiração superficial (depressão respiratória).

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

- Diminuição das plaquetas (células responsáveis pela coagulação do sangue)
- Pensamentos suicidas, 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
- 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 orgasmo, ejaculação retardada
- 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.. 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 Teva Comprimidos revestidos por película

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 30°C. Conservar na embalagem de origem, manter o blister na embalagem exterior.

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

A substância ativa é a gabapentina.

Gabapentina Teva 600 mg Comprimidos revestidos por película:

Cada comprimido revestido por película contém 600 mg de gabapentina.

Gabapentina Teva 800 mg Comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 800 mg de gabapentina.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: copovidona, celulose microcristalina, crospovidona, talco, estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: álcool polivinílico, talco, polietilenoglicol, dióxido de titânio.

Qual o aspeto de Gabapentina Teva e conteúdo da embalagem

Gabapentina Teva 600 mg Comprimidos revestidos por película:

Branco a quase branco, com forma oval e biselado. Gravação de “7173” de um lado do comprimido e de “93” do outro.

Gabapentina Teva 800 mg Comprimidos revestidos por película:

Branco a quase branco, com forma oval e biselado. Gravação de “7174” de um lado do comprimido e de “93” do outro.

Os comprimidos estão disponíveis blisters contendo 30, 50, 90, 100 ou 200 comprimidos revestidos por película.

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-A, Piso 2

2740-245 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Pharmachemie, B.V.

Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem

Países Baixos

APROVADO EM 31-03-2022 INFARMED

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

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.
ul.Mogilska 80, 31-456, Krakow,
Polónia

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

Noruega: Gatolin 600, 800 mg tablett, filmdrasjert
Polónia: Gabapentin Teva 600, 800 mg tabletki powlekane
Portugal: Gabapentina Teva
República Checa: Gabapentin - Teva 600, 800 mg

Este folheto foi revisto pela última vez em