

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Neurontin e para que é utilizado

Neurontin 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 Neurontin é gabapentina.

Neurontin 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 Neurontin 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 Neurontin juntamente com o tratamento atual, a menos que tenha sido informado do contrário. Neurontin 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, câibra, moinha, formigueiro, dormência, picadas, etc.

2. O que precisa de saber antes de tomar Neurontin

Não tome Neurontin

- se tem alergia (hipersensibilidade) 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 Neurontin

- 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 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 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 Neurontin 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 Neurontin.

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 Neurontin

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 Neurontin. Adicionalmente, a combinação de Neurontin com opioides pode causar sonolência, sedação, diminuição da frequência respiratória ou morte.

Antiácidos para a indigestão

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

Neurontin

- 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.

Neurontin com alimentos

Neurontin 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

Neurontin 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 Neurontin. Não pare de tomar este medicamento subitamente, uma vez que pode aumentar o risco de crises epilépticas, que podem ter consequências graves para si e para o seu bebé.

Amamentação

A substância ativa de Neurontin, 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 Neurontin.

Fertilidade

Os estudos com animais não revelam qualquer efeito na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Neurontin 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.

Neurontin contém lactose

As cápsulas de Neurontin contêm lactose (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Neurontin contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula de 100 mg, 300 mg e 400 mg, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Neurontin

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.

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

Modo de administração

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

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

Se tomar mais Neurontin 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 Neurontin 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 Neurontin

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 Neurontin

Não pare de tomar Neurontin 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 Neurontin 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
- **Neurontin 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 Neurontin. 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 Neurontin.

- 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
- 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 Neurontin, foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis:

- Diminuição das plaquetas (células que fazem a 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
- 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 Neurontin

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 conservar as cápsulas de Neurontin acima de 30°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 Neurontin

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

Os outros componentes de Neurontin cápsulas são:
Conteúdo da cápsula: lactose mono-hidratada, amido de milho e talco.
Cápsula: gelatina, água purificada e laurilsulfato de sódio.

As cápsulas de 100 mg contêm o corante E171 (dióxido de titânio), as cápsulas de 300 mg contêm os corantes E171 (dióxido de titânio) e E172 (óxido de ferro amarelo) e as cápsulas de 400 mg contêm os corantes E171 (dióxido de titânio) e E172 (óxido de ferro amarelo e vermelho). A tinta de impressão utilizada em todas as cápsulas contém goma-laca, E171 (dióxido de titânio) e E132 (sal de alumínio índigo carmim).

Qual o aspeto de Neurontin e conteúdo da embalagem

As cápsulas de 100 mg são brancas gravadas com “Neurontin 100mg” e “PD”.
As cápsulas de 300 mg são amarelas gravadas com “Neurontin 300mg” e “PD”.
As cápsulas de 400 mg são laranja gravadas com “Neurontin 400mg” e “PD”.

Fornecido em embalagens de 20, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100, 200, 500, 1000 cápsulas, acondicionadas em blisters de PVC/PVDC/alumínio.

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

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Países Baixos

Fabricante

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1

D-79090 Freiburg
Alemanha

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

Nome do Estado-Membro	Nome do medicamento
Áustria	Neurontin 300 mg – Hartkapseln, Neurontin 400 mg – Hartkapseln
Bélgica/Luxemburgo	Neurontin 100 mg géules/harde capsules/Hartkapseln, Neurontin 300 mg géules/harde capsules/Hartkapseln, Neurontin 400 mg géules/harde capsules/Hartkapseln
Chipre	Neurontin 300 mg hard capsule, Neurontin 400 mg hard capsule
República Checa	Neurontin 100 mg, Neurontin 300 mg, Neurontin 400 mg
Dinamarca	Neurontin
Estónia	Neurontin
Finlândia	Neurontin 300 mg kapseli, kova, Neurontin 400 mg kapseli, kova
França	Neurontin 100 mg gélule, Neurontin 300 mg gélule, Neurontin 400 mg gélule,
Alemanha	Neurontin 100 mg Hartkapseln, Neurontin 300 mg Hartkapseln, Neurontin 400 mg Hartkapseln
Grécia	Neurontin 300 mg hard capsule, Neurontin 400 mg hard capsule
Hungria	Neurontin 100 mg kemény kapszula Neurontin 300 mg kemény kapszula Neurontin 400 mg kemény kapszula
Islândia	Neurontin
Irlanda	Neurontin 100 mg hard capsules, Neurontin 300mg hard capsules, Neurontin 400mg hard capsules
Itália	Neurontin 100 mg Capsule Rigide, Neurontin 300 mg Capsule Rigide, Neurontin 400 mg Capsule Rigide
Letónia	Neurontin 100 mg cietās kapsulas, Neurontin 300 mg cietās kapsulas, Neurontin 400 mg cietās kapsulas
Lituânia	Neurontin
Holanda	Neurontin 100, harde Capsules 100 mg, Neurontin 300, harde Capsules 300 mg, Neurontin 400, harde Capsules 400 mg
Noruega	Neurontin 100 mg kapsler, harde, Neurontin 300 mg kapsler, harde, Neurontin 400 mg kapsler, harde
Polónia	Neurontin 100, Neurontin 300, Neurontin 400
Portugal	Neurontin
Eslováquia	Neurontin 100 mg tvrdé kapsuly Neurontin 300 mg tvrdé kapsuly Neurontin 400 mg tvrdé kapsuly
Eslovénia	Neurontin 100 mg trde kapsule, Neurontin 300 mg trde kapsule, Neurontin 400 mg trde kapsule
Espanha	Neurontin 300 mg capsulas duras, Neurontin 400 mg Capsulas

APROVADO EM
07-08-2021
INFARMED

	Duras
Suécia	Neurontin
Reino Unido	Neurontin 100 mg Hard Capsules, Neurontin 300 mg Hard Capsules, Neurontin 400 mg Hard Capsules

Este folheto foi revisto pela última vez em