

GABAPENTINA

Biolab Farma Genéricos Ltda.

Cápsulas gelatinosas duras

300 mg e 400 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES:

Embalagens com 30 cápsulas de 300 mg e 400 mg

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

Dor neuropática: uso adulto acima de 18 anos de idade.

Epilepsia: uso adulto e pediátrico acima de 12 anos de idade.

COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula de 300 mg contém:

gabapentina.....300 mg

Cada cápsula de 400 mg contém:

gabapentina.....400 mg

Excipientes (qsp para 1 cápsula): lactose monoidratada, amido e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gabapentina é indicada para: tratamento da dor neuropática (dor devido à lesão e/ou mau funcionamento dos nervos e/ou do sistema nervoso) em adultos; como monoterapia (uso apenas de **gabapentina**) e terapia adjunta das crises epilépticas parciais (convulsões), com ou sem generalização secundária (crise com maior comprometimento do sistema nervoso central acompanhado de perda da consciência), em pacientes a partir de 12 anos de idade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Supõe-se que **gabapentina** atue modulando (regulando) o trânsito das mensagens entre as células do sistema nervoso, reduzindo a atividade excitatória responsável pela dor neuropática e pelas crises convulsivas.

No entanto, o seu mecanismo não é totalmente conhecido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (leia também as questões 4 e 8)

Não use **gabapentina** se tiver hipersensibilidade (alergia) à gabapentina ou a outros componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (leia também as questões 3 e 8)

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Gabapentina só deve ser usada por gestantes se o benefício potencial para a mãe superar claramente o risco potencial para o feto. Você deve informar o seu médico caso esteja grávida, planejando engravidar ou engravide durante o tratamento com **gabapentina**. A medicação atravessa a placenta humana e é excretada (eliminada) no leite materno, o que significa que o uso por mulheres grávidas ou lactantes só deve ser feito sob estrita orientação e observação médica. Avise seu médico se você estiver grávida, amamentando ou começará a fazê-lo durante o uso de **gabapentina**.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Este tipo de atividade só poderá ser feita após avaliação médica que constate ausência de prejuízo sobre suas habilidades, secundária ao medicamento.

O uso de **gabapentina** não deve ser interrompido abruptamente (de um dia para o outro). Recomenda-se que a interrupção seja gradual (aos poucos) ao longo de – no mínimo – 1 semana. Isso porque a interrupção abrupta pode desencadear o aparecimento de crises convulsivas que podem precipitar o estado de mal epiléptico (crises convulsivas que acontecem uma atrás da outra, sem intervalos, e que são de difícil controle).

Após iniciar o tratamento com **gabapentina**, erupção cutânea (vermelhidão da face ou outras partes do corpo) ou outros sinais ou sintomas de hipersensibilidade (alergia) como febre ou linfadenopatia (aparecimento de ínguas ou gânglios) podem indicar um problema de saúde grave e você deve relatar qualquer ocorrência ao médico imediatamente.

Sempre avise ao seu médico sobre todas as medicações que você toma ou se iniciará algum tratamento e, também, sobre a ingestão de álcool durante o tratamento com **gabapentina**.

O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra. Isso se chama interação medicamentosa.

Gabapentina não deve ser usada junto com antiácidos que contenham alumínio e magnésio. Se você faz uso dessas medicações faça um intervalo de 2 horas entre a dose de **gabapentina** e do antiácido.

O uso de **gabapentina** com opioides (analgésico) pode aumentar a concentração de **gabapentina** no sangue.

Gabapentina usada junto com outros medicamentos anticonvulsivantes pode alterar exames laboratoriais, tais como proteinúria (proteína aumentada na urina). Se você for fazer exames laboratoriais durante o uso de **gabapentina** avise o laboratório e o médico.

Casos de abuso e dependência (vício a substâncias químicas) foram relatados no banco de dados pós-comercialização. Como acontece com qualquer medicamento ativo do sistema nervoso central, seu médico deve avaliar cuidadosamente seu histórico quanto ao abuso de medicamentos bem como possíveis sinais de abuso de **gabapentina**.

O tratamento com gabapentina tem sido associado com tonturas e sonolência, que podem aumentar a ocorrência de lesões acidentais (quedas). Há também relatos, na pós-comercialização, de confusão, perda de consciência e comprometimento mental. Assim, os pacientes devem ser avisados para tomarem precauções até que estejam familiarizados com os potenciais efeitos da medicação.

Não foram realizados estudos controlados em pacientes portadores de epilepsia menores de 12 anos e em portadores de dor neuropática. Os estudos envolveram apenas adultos.

Pacientes portadores de comprometimento renal, fazendo ou não tratamento com diálise (modalidade de tratamento que visa filtrar o sangue para compensar a falta de funcionamento dos rins), podem necessitar de ajuste de dosagem. (Leia questão 6).

Este medicamento contém LACTOSE.

Atenção: este medicamento contém açúcar e, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Gabapentina cápsulas deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto:

Gabapentina 300 mg apresenta-se na forma de cápsulas de gelatina dura, amarelas, contendo um pó de coloração branca a quase branca.

Gabapentina 400 mg apresenta-se na forma de cápsulas de gelatina dura, laranjas, contendo um pó de coloração branca a quase branca.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (leia a questão 4)

Gabapentina só deve ser usada por via oral (engolida), podendo ser usada com ou sem alimentos.

A dose de **gabapentina** deve ser individualizada, ou seja, ajustada pelo médico de acordo com a resposta ao tratamento.

As doses recomendadas e a velocidade de ajuste, de acordo com o resultado alcançado, serão descritas abaixo.

Epilepsia (indicado a partir dos 12 anos de idade): dose eficaz entre 900 mg/dia e 3600 mg/dia. Sugere-se o uso de 300 mg, 3 vezes ao dia no 1º dia, ou ajustando-se a dose conforme descrito na Tabela 1 após análise da resposta ao tratamento. O intervalo máximo entre as doses não deve ultrapassar 12 horas para evitar a reincidência de convulsões.

Dor Neuropática (indicado para adultos): a dose eficaz estudada situa-se entre 900 mg/dia e 3600 mg/dia. Sugere-se o uso de 300 mg, 3 vezes ao dia no 1º dia, ou ajustando-se a dose conforme descrito na Tabela 1 após análise da resposta ao tratamento.

TABELA 1			
Esquema de Dosagem Sugerido - Titulação Inicial			
Dose	Dia 1	Dia 2	Dia 3
MANHÃ	-----	300 mg	300 mg
TARDE	-----	-----	300 mg
NOITE	300 mg	300 mg	300 mg

Pacientes portadores de Insuficiência Renal (comprometimento da função dos rins) podem precisar de ajuste da dose.

Ajuste de Dose para Pacientes em Hemodiálise (modalidade de tratamento que visa filtrar o sangue para compensar a falta de funcionamento dos rins): é recomendada uma dose de ataque de 300 mg a 400 mg, e posteriormente doses de 200 mg a 300 mg de **gabapentina** após cada 4 horas de hemodiálise.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar **gabapentina** no horário estabelecido pelo seu médico, tome-a assim que lembrar.

Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento 2 vezes para compensar doses esquecidas. Se você esquecer uma dose você pode comprometer o resultado do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas mais frequentemente documentadas foram:

Geral: sensação de mal estar, fadiga/astenia (cansaço), febre, cefaleia (dor de cabeça), dor lombar (nas costas) e abdominal (na barriga), infecção viral, dor, sintomas de gripe, lesão acidental, edema (inchaço) generalizado.

Cardiovascular: dor no peito, vasodilatação (manifesta-se por vermelhidão na pele ou pessoa fica mais corada), palpitação, aumento da pressão arterial.

Digestivo: boca ou garganta seca, náusea e/ou vômito, flatulência (gases no estômago ou intestinos), anorexia (falta de apetite), dispepsia (má digestão), constipação (prisão de ventre), diarreia, anormalidades dentárias, aumento do apetite, inflamação nas gengivas (gengivite) e/ou no pâncreas (pancreatite).

Hematológico (sistema sanguíneo): leucopenia é uma alteração descrita no exame de sangue (hemograma) que indica uma diminuição do número de leucócitos ou glóbulos brancos (células de defesa) circulantes, trombocitopenia (alteração do exame de sangue (hemograma) que indica uma diminuição das plaquetas (células do sangue que são ativadas quando há sangramento)), púrpuras (manchas roxas sob a pele devido à pequenos sangramentos) que podem ser confundidas com hematomas que são manchas roxas maiores decorrentes de traumas ou batidas sofridas no local.

Metabólico e nutricional: edema (inchaço) nas extremidades do corpo, ganho de peso, hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue) e hipoglicemia (diminuição de açúcar no sangue) mais frequente em pacientes diabéticos, hiponatremia (redução da concentração de sódio no sangue), icterícia (coloração amarelada da pele, geralmente, devido a problemas no fígado), alterações nos testes laboratoriais de funcionamento do fígado, hepatite (inflamação do fígado), ginecomastia (aumento do tamanho das mamas em homens), hipertrofia das mamas.

Musculoesquelético: fratura, mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas juntas).

Sistema Nervoso: tinido (zumbido no ouvido), confusão mental, alucinações, amnésia (perda de memória), sonolência ou insônia, nervosismo, tremor, tontura, vertigem, alteração do humor, ataxia (falta de coordenação dos movimentos, principalmente ao caminhar), disartria (dificuldade de pronunciar as palavras), hipercinesia (movimentação excessiva), coreoatetose (movimentos involuntários e bruscos dos braços e pernas), discinesia (movimentos descoordenados localizados ou em todo corpo), distonia (espasmos musculares involuntários), mioclonia (contrações musculares), aumento, diminuição ou abolição de reflexos, coordenação anormal, depressão, instabilidade emocional, nistagmo (movimentação rítmica, involuntária dos olhos geralmente, em direção horizontal), pensamento anormal, abalos musculares, ansiedade, hostilidade, alteração da marcha, queda, perda de consciência (desmaio), hiperestesia (excesso de sensibilidade), agitação (alteração do comportamento).

Visão: ambliopia (diminuição da visão), diplopia (visão dupla, estrábica ou popularmente conhecida como olhar “vesgo”), visão anormal.

Sistema Respiratório: tosse, inflamação da faringe (garganta) e/ou do nariz (rinite), pneumonia (infecção do pulmão), dispneia (falta de ar).

Pele e anexos: escoriação (“pele ralada”), acne (cravos e espinhas), prurido (coceira), *rash* (vermelhidão na pele) eritema multiforme (manchas vermelhas na pele com formas diferentes), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas em grandes áreas do corpo), alopecia (queda de cabelo), angioedema (inchaço do corpo devido à reação alérgica), reação alérgica incluindo urticária.

Urogenital: impotência, infecção do trato urinário (uretra, bexiga, ureteres, rins), insuficiência renal aguda (parada súbita do funcionamento dos rins) e incontinência urinária (dificuldade em segurar a urina), disfunção sexual (alterações no desejo sexual, distúrbios de ejaculação e falta de orgasmo).

Também foram relatados eventos adversos após a descontinuação repentina de gabapentina. Os eventos mais frequentemente relatados foram ansiedade, insônia, náusea, dor e sudorese (transpiração excessiva).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Não foi observada toxicidade aguda com risco de morte com superdoses de gabapentina de até 49g. Os sintomas da superdose incluíram tontura, visão dupla, fala empastada, sonolência, perda de consciência, letargia e diarreia leve. Todos os pacientes se recuperaram totalmente com terapêutica de suporte.

Não se recomenda hemodiálise (filtração do sangue), na maioria dos casos, apesar da gabapentina ser excretada pelos rins. Em pacientes com insuficiência renal grave, a hemodiálise pode ser indicada.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS. nº 1.0492.0177

Farm. Resp.: Luis Carlos de Oliveira - CRF-RJ nº 7796

Biolab Farma Genéricos Ltda.

Rua Barão de Petrópolis, 311 - Rio de Janeiro - RJ

CEP 20.251-061 - CNPJ 33.150.764/0001-12

SAC 0800 970 8180

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
----	----	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2019	2477521/19-5	11004 – RDC 73/2016 – GENÉRICO – Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	N/A	Dizeres Legais	VP e VPS	Embalagens contendo 30 cápsulas de 300 mg e 400 mg.
31/08/2018	0857874/18-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2018	0771826/18-8	11022 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	N/A	Dizeres legais	VP e VPS	Embalagens contendo 30 cápsulas de 300 mg e 400 mg.
19/12/2016	2618599/16-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	NA	NA	Correção dos dizeres legais	VP e VPS	Embalagens com 30 cápsulas de 300 mg e 400 mg.
01/11/2016	2444484167	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	NA	NA	Adequação a bula do medicamento referência nacional Neurontin	VP e VPS	Embalagens com 30 cápsulas de 300 mg e 400 mg.
07/07/2016	2042049168	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<u>Versão Paciente e Profissional</u> -Quais os males que este medicamento pode causar; - Resultado de eficácia; -Características Farmacológicas; - Advertência e Precauções; -Reações adversas.	VP e VPS	Embalagens com 30 cápsulas de 300 mg e 400 mg.

22/07/2015	0646540154	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2015	0553992157	Exclusão de local de fabricação do fármaco, ou local de embalagem primária, ou local de embalagem secundária ou local de fabricação do produto	06/07/2015	Correção dos dizeres legais para Exclusão do site de fabricação Cobalt Pharmaceuticals Inc.	VP e VPS	Embalagens com 30 cápsulas de 300 mg e 400 mg.
29/01/2015	0084055156	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Exclusão da apresentação comercial contendo 10 cápsulas para a concentração de 300 mg.	VP e VPS	Embalagens com 30 cápsulas de 300 mg e 400 mg.
18/11/2014	1038702141	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Correção dos dizeres legais	VP e VPS	Embalagens com 10 ou 30 cápsulas de 300 mg. Embalagens com 30 cápsulas de 400 mg.
22/10/2014	0952094145	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	II) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO ALTERAÇÃO DA FRASE DE INDICAÇÃO E RESTRIÇÃO DE USO II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO ALTERAÇÃO DA FRASE DE INDICAÇÃO E RESTRIÇÃO DE USO II) NFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	Embalagens com 10 ou 30 cápsulas de 300 mg. Embalagens com 30 cápsulas de 400 mg.

30/06/2014	0512170/14 -1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> <p>II) NFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE</p> <p>1. INDICAÇÕES</p> <p>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>Retificação do prazo de validade.</p> <p>8– POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>9– REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP VPS	Embalagens com 10 ou 30 cápsulas de 300 mg. Embalagens com 30 cápsulas de 400 mg.
17/12/2013	1061213/13-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/05/2013	0401720/13-0	Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - (Alteração na AFE) de Industria do produto - Razão social	09/09/2013	<p>Dizeres legais – Alteração da logo e da razão social de “Arrow Farmacêutica Ltda” para “Actavis Farmacêutica Ltda”.</p> <p>Adequação a bula do medicamento referência nacional Neurontin</p>	VP e VPS	Embalagens com 10 ou 30 cápsulas de 300 mg. Embalagens com 30 cápsulas de 400 mg.
			24/05/2013	0414454/13-6	Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - (Alteração na AE) de Ind do produto sujeito controle especial- Razão social	16/09/2013	<p>II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:</p> <p>O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:</p> <p>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p>		

10/07/2013	0556848/13-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação a bula do medicamento referência nacional Neurontin Versão inicial	VP e VPS	Embalagens com 10 ou 30 cápsulas de 300 mg. Embalagens com 30 cápsulas de 400 mg.
------------	--------------	---	----	----	----	----	---	----------	--