

Gabapentina

Prati-Donaduzzi

Cápsula dura

300 mg e 400 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

gabapentina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura de 300 mg ou 400 mg em embalagem com 15, 30 ou 60 cápsulas duras.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS (APENAS PARA TRATAMENTO DE EPILEPSIA)

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de 300 mg contém:

gabapentina.....300 mg

excipiente q.s.p.....1 cápsula

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, manitol e estearato de magnésio.

Cada cápsula dura de 400 mg contém:

gabapentina.....400 mg

excipiente q.s.p.....1 cápsula

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, manitol e estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado 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 acompanhada de perda da consciência), em pacientes a partir de 12 anos de idade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Supõe-se que este medicamento 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?

(vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?** e **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**)

Não use este medicamento 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?

(vide **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?** e **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**)

Advertências e precauções

Gravidez

Gabapentina só deve ser usado 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 engravidar durante o tratamento com este medicamento. As mulheres com potencial para engravidar devem fazer uso de método contraceptivo eficaz.

Amamentação

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 deste medicamento.

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

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

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 deste medicamento 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 epilético (crises convulsivas que acontecem uma atrás da outra, sem intervalos, e que são de difícil controle). Após iniciar o tratamento com este medicamento, 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 um tratamento e, também sobre a ingestão de álcool durante o tratamento com este medicamento. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. Este medicamento não deve ser usado junto com antiácidos que contenham alumínio e magnésio. Se você faz uso dessas medicações faça um intervalo de 2 horas entre a dose deste medicamento e do antiácido. O uso de gabapentina com opioides (analgésico) pode aumentar a concentração de gabapentina no sangue com o risco de causar depressão do Sistema Nervoso Central provocando sonolência, sedação e consequente dificuldade para respirar. Esses pacientes devem procurar orientação médica para correto ajuste de dose. 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 deste medicamento 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 e/ou distúrbios psiquiátricos. Deve-se ter cautela ao considerar o uso de gabapentina em pacientes que estão abusando de drogas ou possuem histórico prévio que possuem maior risco de abuso da gabapentina. Os pacientes tratados com gabapentina devem ser observados quanto a sinais e sintomas de abuso ou dependência da gabapentina (por exemplo, desenvolvimento de tolerância, aumento da dosagem e comportamento de procura de droga).

O tratamento com este medicamento 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. (vide **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**)

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?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C 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.

Gabapentina 300 mg apresenta-se na forma de uma cápsula gelatinosa dura amarelo marfim.

Gabapentina 400 mg apresenta-se na forma de uma cápsula gelatinosa dura amarelo opaco.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

(vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**)

Modo de usar

Este medicamento só deve ser usado por via oral (engolido), podendo ser usado com ou sem alimentos. A dose de gabapentina deve ser individualizada, ou seja, ajustada pelo médico de acordo com a resposta ao tratamento.

Posologia

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 a 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 deste medicamento 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 se esqueça de tomar este medicamento no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o 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 a 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 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).

Após a descontinuação do tratamento de curta e longa duração com gabapentina, foram observados sintomas de abstinência em alguns pacientes. Os sintomas notificados com mais frequência incluem ansiedade, insônia, náuseas, dores, sudorese (transpiração excessiva), tremores, dor de cabeça, depressão, sensação anormal, tontura e mal-estar.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Não foi observada toxicidade aguda com risco de morte com superdoses de gabapentina de até 49 g. 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 deste medicamento ser excretado 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.

III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0238

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

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



Anexo B

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 | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| - | - | 10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES | VP VPS | Embalagem com 15, 30 ou 60 cápsulas duras Embalagem com 15, 30, 60, 100, 300 ou 600 cápsulas duras |
| 16/05/2023 | 0492686/23-8 | 10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS | VP VPS | Embalagem com 15, 30 ou 60 cápsulas duras Embalagem com 15, 30, 60, 100, 300 ou 600 cápsulas duras |
| 06/09/2022 | 4653096/22-8 | 10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES | VP/VPS | Embalagem com 15, 30 ou 60 cápsulas duras Embalagem com 15, 30, 60, 100, 300 ou 600 cápsulas duras |
| 30/12/2020 | 4642304/20-4 | 10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS | VPS | Embalagem com 15, 30 ou 60 cápsulas duras |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|---|---|---|---|---|----|--|
| 31/07/2020 | 2522738/20-6 | 10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP | Embalagem com 15, 30 ou 60 cápsulas duras |
| 31/05/2017 | 1064194/17-7 | 10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP | Embalagem com 15, 30 ou 60 cápsulas duras |
| 17/11/2016 | 2499489/16-8 | 10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP | Embalagem com 15, 30 ou 60 cápsulas duras |
| 24/06/2016 | 1978635/16-2 | 10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP | Embalagem com 15, 30 ou 60 cápsulas duras |
| 15/09/2015 | 0819857/15-8 | 10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP | Embalagem com 15, 30 ou 60 cápsulas duras |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|---|---|---|---|---|----|--|
| 16/03/2015 | 0229748/15-5 | 10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? | VP | Embalagem com 15, 30 ou 60 cápsulas duras |
| 12/12/2013 | 1049106/13-6 | 10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | - | VP | Embalagem com 15, 30 ou 60 cápsulas duras |