

## **gabapentina**

**Cápsula dura - 300 mg**

**Cápsula dura - 400 mg**

**BULA PARA PACIENTE****Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009****gabapentina****Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999****I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****gabapentina****Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999****APRESENTAÇÕES**

Cápsulas duras 300 mg: embalagens com 30 cápsulas.

Cápsulas duras 400 mg: embalagens com 30 cápsulas.

**USO ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE****(apenas para tratamento de epilepsia)****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula dura de gabapentina 300 mg contém:

gabapentina.....300 mg

Excipientes: lactose, amido, talco, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio, gelatina, água e laurilsulfato de sódio.

Cada cápsula dura de gabapentina 400 mg contém:

gabapentina.....400 mg

Excipientes: lactose, amido, talco, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio, gelatina, água e laurilsulfato de sódio.

**II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A 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 epiléticas 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 a 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?**

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?**

A gabapentina só deve ser usada por gestantes sob estrita orientação médica, desde que seus benefícios à mãe superem os riscos ao feto. Você deve informar o seu médico caso esteja grávida, planejando engravidar ou engravidar durante o tratamento com gabapentina. A medicação é excretada (eliminada) no leite materno, o que significa que o uso por mulheres lactantes só deve ser feito sob estrita orientação e observação médica. Avise seu médico se você estiver 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 epilético (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 um 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.

A 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.

A 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. (vide item COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?)

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

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

**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?**

Conservar em temperatura ambiente (15 a 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: cápsula dura de coloração amarela/amarela, tamanho “1”, gravado com “300” na cor preta na tampa e logo “Torrent” na cor preta no corpo da cápsula contendo pó branco a quase branco.

gabapentina 400 mg: cápsula dura de coloração laranja/laranja, tamanho “0”, gravado com “400” na cor preta na tampa e com logo “Torrent” na cor preta no corpo da cápsula, contendo pó branco a quase branco.

**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?**

A 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 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 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 se 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 a 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), dispnéia (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 DESTE MEDICAMENTO?**

Não foi observada toxicidade aguda com risco de morte com superdoses de gabapentina de até 49 gramas. 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.**

### **III- DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0525.0046

Farmacêutica Responsável: Dra. Helena S. Komatsu - CRF-SP nº 19.714

Fabricado por:

**Torrent Pharmaceuticals Ltd.**

Indrad - Índia

Importado por:

**Torrent do Brasil Ltda.**

Av. Tamboré, 1180 - Módulos A4, A5 e A6

Barueri - SP

CNPJ 33.078.528/0001-32

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

**Esta bula foi aprovada em 31/10/2016.**

**SAC: 0800.7708818**



BU-09

**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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/11/2016	Versão atual	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (413-16)	12/12/2012	1004407/12-8	Ampliação do prazo de validade	31/10/2016	- Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	Cápsulas duras 300 mg: embalagens com 30 cápsulas duras. Cápsulas duras 400 mg: embalagens com 30 cápsulas duras
19/10/2016	2405035/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (395-16)	-	-	-	-	- Quais os males que este medicamento pode me causar? - Características farmacológicas - Cuidados de armazenamento do medicamento - Reações adversas - Dizeres legais	VP e VPS	Cápsulas duras 300 mg: embalagens com 30 cápsulas duras. Cápsulas duras 400 mg: embalagens com 30 cápsulas duras
08/07/2016	2047389/16-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (234-16)	28/06/2016	1994720/16-8/ 1995004/16-7	Alteração na AFE/AE - Responsável técnico	28/06/2016	- Dizeres legais	VP e VPS	Cápsulas duras 300 mg: embalagens com 30 cápsulas duras. Cápsulas duras 400 mg: embalagens com 30 cápsulas duras
			-	-	-	-	- Resultados de Eficácia - Características Farmacológicas - Posologia e modo e usar - Reações adversas	VPS	Cápsulas duras 300 mg: embalagens com 30 cápsulas duras. Cápsulas duras 400 mg: embalagens com 30 cápsulas duras



16/02/2016	1271832/16-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (007-16)	14/01/2016	1165219/16-5	AE - Alteração endereço da Sede	01/02/2016	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificação do medicamento (composição)</li> <li>- Como este medicamento funciona?</li> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>- Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> <li>- Indicações</li> <li>- Resultados de eficácia</li> <li>- Características farmacológicas</li> <li>- Advertências e Precauções</li> <li>- Posologia e modo de usar</li> <li>- Reações adversas</li> <li>- Dizeres legais</li> </ul>	VP e VPS	<p>Cápsulas duras 300 mg: embalagens com 30 cápsulas duras.</p> <p>Cápsulas duras 400 mg: embalagens com 30 cápsulas duras</p>
------------	--------------	--	------------	--------------	---------------------------------	------------	--	----------	--

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/08/2015	0751461/15-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (219-15)	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificação do medicamento (apresentações e composição)</li> <li>- Para que este medicamento é indicado?</li> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</li> <li>- Como devo usar este medicamento?</li> <li>- Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> <li>- Características farmacológicas</li> <li>- Advertências e precauções</li> <li>- Interações medicamentosas</li> <li>- Cuidados de armazenamento do medicamento</li> <li>- Reações adversas</li> <li>- Dizeres legais</li> </ul>	VP e VPS	<p>Cápsulas gelatinosas duras 300 mg: embalagens com 30 cápsulas duras.</p> <p>Cápsulas gelatinosas duras 400 mg: embalagens com 30 cápsulas duras</p>
01/10/2014	0816615/14-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (370-14)	-	-	-	-	<p>O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>Quais os males que este medicamento pode me causar?</p>	VP e VPS	<p>Cápsulas gelatinosas duras 300 mg: embalagens com 30 cápsulas duras.</p> <p>Cápsulas gelatinosas duras 400 mg: embalagens com 30 cápsulas duras</p>

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
							Características farmacológicas Contraindicações Advertências e precauções Interações medicamentosas Reações adversas Dizeres legais		
26/06/2014	0502539/14-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (228-14)	-	-	-	-	Para que este medicamento é indicado?, O que devo saber antes de usar este medicamento?, Como devo usar este medicamento?, Quais os males que este medicamento pode me causar?, O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?, Indicações, Características farmacológicas, Advertências e precauções, Interações medicamentosas, Posologia e modo de usar, Reações adversas, Superdose, Dizeres legais	VP e VPS	Cápsulas gelatinosas duras 300 mg: embalagens com 30 cápsulas duras. Cápsulas gelatinosas duras 400 mg: embalagens com 30 cápsulas duras.
18/03/2014	0195661/14-2	Notificação de Alteração de Texto de	-	-	-	-	Dizeres legais	VP e VPS	Cápsulas gelatinosas duras 300 mg: embalagens com

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		Bula - RDC 60/12 (100-14)							30 cápsulas duras. Cápsulas gelatinosas duras 400 mg: embalagens com 30 cápsulas duras.
11/12/2013	1041630/13-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (331-13)	-	-	-	-	O que devo saber antes de usar este medicamento? e Resultados de eficácia e Advertências e Precauções.	VP e VPS	Cápsulas gelatinosas duras 300 mg: embalagens com 30 cápsulas duras. Cápsulas gelatinosas duras 400 mg: embalagens com 30 cápsulas duras.
19/08/2013	068685/13-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (233-13)	-	-	-	-	Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? e Cuidados de armazenamento do medicamento informados no texto de bula	VP e VPS	Cápsulas gelatinosas duras 300 mg: embalagens com 30 cápsulas duras. Cápsulas gelatinosas duras 400 mg: embalagens com 30 cápsulas duras.
24/06/2013	0503060/13-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60-12 (152-13)	-	-	-	-	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.	VP e VPS	Cápsulas gelatinosas duras 300 mg: embalagens com 30 cápsulas duras. Cápsulas gelatinosas duras 400 mg: embalagens com 30 cápsulas duras.