

GABANEURIN

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Cápsula Gelatinosa Dura

300 e 400 mg

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

GABANEURIN

gabapentina

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

#### **USO ADULTO**

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

#### **APRESENTAÇÕES:**

GABANEURIN cápsulas de 300 mg em embalagens contendo 10, 20, 30, 40, 60 e 500 (EMB HOSP) cápsulas.

GABANEURIN cápsulas de 400 mg em embalagem contendo 10, 20, 30, 40, 60 e 500 (EMB HOSP) cápsulas.

#### **COMPOSIÇÃO:**

Cada cápsula de GABANEURIN 300 mg ou 400 mg contém o equivalente a 300 mg ou 400 mg de gabapentina, respectivamente.

Excipientes: povidona, talco, água purificada e álcool etílico.

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

GABANEURIN (gabapentina) 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 e terapia adjunta das crises epiléticas parciais (convulsões), com ou sem generalização secundária, em pacientes a partir de 12 anos de idade.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

GABANEURIN deve agir modulando (regulando) as transmissões 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 GABANEURIN 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.**

GABANEURIN só deve ser usado por gestantes sob estrita orientação médica, desde que seus benefícios a mãe superem os riscos ao feto. 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 GABANEURIN.

**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 garanta que suas habilidades não estão sendo afetadas pelo medicamento.

O uso de GABANEURIN 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 GABANEURIN (gabapentina), “rash” (vermelhidão da face ou outras partes do corpo) ou outros sinais ou sintomas de hipersensibilidade como febre ou linfadenopatia (aumento dos gânglios) podem indicar um problema médico sério e você deve relatar qualquer ocorrência ao médico imediatamente.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova.

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

GABANEURIN 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 de GABANEURIN e do antiácido. O uso de GABANEURIN com morfina (analgésico) pode aumentar a concentração de GABANEURIN no sangue.

GABANEURIN usado 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 dessa medicação avise o laboratório e o médico.

**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 uso de diálise (sistema de filtração do sangue para compensar a falta de funcionamento dos rins), podem necessitar de ajuste de dosagem. (Leia questão 6).

**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?**

GABANEURIN cápsulas deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido 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:** GABANEURIN 300 mg apresenta-se na forma de cápsulas de gelatina dura branca e azul royal, contendo um pó branco a levemente amarelado.

GABANEURIN 400 mg apresenta-se na forma de cápsulas de gelatina dura creme e escarlate, contendo um pó branco a levemente amarelado.

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

GABANEURIN só deve ser usado por via oral (engolido), podendo ser usado com ou sem alimentos. A dose de GABANEURIN 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 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 prevenir a reincidência de convulsões.

Dor Neuropática (indicado para adultos): a dose eficaz é entre 900 e 3600mg/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.

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

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

**Ajuste de Dose em Pacientes sob Hemodiálise** (sistema de filtração do sangue para compensar a falta de funcionamento dos rins): É recomendada uma dose adicional de 300 a 400 mg, e posteriormente doses de 200 a 300 mg de GABANEURIN 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 GABANEURIN 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.

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

As reações adversas mais frequentemente notificadas foram:

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

Cardiovascular: dor no peito, vasodilatação, 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: diminuição do número de leucócitos (células do sangue de defesa) e/ou plaquetas (células que participam do processo de coagulação), respectivamente, leucopenia e trombocitopenia, diminuição da contagem de glóbulos brancos, púrpura (manchas causadas por extravasamento de sangue na pele), mais frequentemente descritas como contusão resultante de trauma.

Metabólico e nutricional: edema (inchaço) periférico, ganho de peso, oscilações nos níveis de glicemia (açúcar no sangue) em pacientes diabéticos, icterícia (devido às alterações na função do fígado a bile não é excretada pelas fezes e se deposita na pele e na esclera - “branco” do olho - deixando ambos com cor amarela intensa), elevação nos testes de função hepática, hepatite (inflamação do fígado), ginecomastia (aumento do tamanho das mamas), hipertrofia da mama.

Músculo-esquelético: fratura, mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações).

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), disartria (dificuldade de articular as palavras), hipercinesia (movimentação excessiva), coreoatetose (alteração do movimento que leva a movimentos involuntários e bruscos dos braços e pernas), discinesia (aumento da atividade motora em todo corpo) e distonia (espasmos musculares), mioclonia (contrações musculares), aumento, diminuição ou abolição de reflexos,

coordenação anormal, depressão, instabilidade emocional, nistagmo (movimentação involuntária dos olhos), pensamento anormal, abalos musculares, ansiedade, hostilidade, alteração da marcha.

Visão: ambliopia (diminuição da visão), diplopia (visão dupla), visão anormal.

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

Pele e anexos: escoriação, acne, prurido (coceira), *rash* (erupções na pele) eritema multiforme (erupções vesiculares da pele), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo), alopecia (perda de cabelo), angioedema (inchaço das mucosas do corpo todo devido à reação alérgica), reação alérgica incluindo urticária.

Urogenital: impotência, infecção do trato urinário (uretra, bexiga, ureteres, rins), insuficiência renal aguda (parada subida do funcionamento dos rins) e incontinência urinária (dificuldade de controlar a excreção da urina).

Também foram relatados eventos adversos após a descontinuação abrupta de gabapentina. Os eventos mais frequentemente relatados foram ansiedade, insônia, náusea, dor e sudorese.

**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, 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 1.3569.0416

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP

CEP: 13.186-901- CNPJ: 00.923.140/0001-31

Indústria Brasileira

Fabricado por: EMS S/A

São Bernardo do Campo – SP

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

SAC: 0800 – 191222

[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)

### Histórico de alteração para a bula

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
NA	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2013	03/06/2013	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.  Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.

GABANEURIN

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Comprimidos revestidos

600 mg

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

GABANEURIN

gabapentina

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

#### **USO ADULTO**

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

#### **APRESENTAÇÕES:**

GABANEURIN comprimidos revestidos de 600 mg em embalagem contendo 6, 9, 18, 27, 30, 54 e 100 comprimidos revestidos.

#### **COMPOSIÇÃO:**

Cada comprimido revestido de GABANEURIN 600 mg contém o equivalente a 600 mg de gabapentina. Excipientes: amido de milho pré-gelatinizado, hidroxipropilmetilcelulose, copovidona, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, talco, crospovidona, dióxido de silício coloidal, álcool etílico e água purificada.

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

GABANEURIN (gabapentina) 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 GABANEURIN) e terapia adjunta das crises epilépticas parciais (convulsões), com ou sem generalização secundária, em pacientes a partir de 12 anos de idade.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

GABANEURIN deve agir modulando (regulando) as transmissões 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 GABANEURIN 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.**

GABANEURIN só deve ser usado por gestantes sob estrita orientação médica, desde que seus benefícios a mãe superem os riscos ao feto. 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 GABANEURIN.

**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 garanta que suas habilidades não estão sendo afetadas pelo medicamento.

O uso de GABANEURIN 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 GABANEURIN (gabapentina), “rash” (vermelhidão da face ou outras partes do corpo) ou outros sinais ou sintomas de hipersensibilidade (alergia) como febre ou

linfadenopatia (aumento dos gânglios) podem indicar um problema médico sério e você deve relatar qualquer ocorrência ao médico imediatamente.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova.

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

GABANEURIN 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 de GABANEURIN e do antiácido.

O uso de GABANEURIN com morfina (analgésico) pode aumentar a concentração de GABANEURIN no sangue.

GABANEURIN usado 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 dessa medicação avise o laboratório e o médico.

**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 uso de diálise (sistema de filtração do sangue para compensar a falta de funcionamento dos rins), podem necessitar de ajuste de dosagem. (Leia questão 6)

**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?**

GABANEURIN comprimido revestido deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido 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:** GABANEURIN apresenta-se na forma de comprimidos revestidos brancos, biconvexo e monossectado.

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

GABANEURIN só deve ser usado por via oral (engolido), podendo ser usado com ou sem alimentos. Este medicamento não deve ser mastigado.

A dose de GABANEURIN 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 a 3600 mg/dia. Sugere-se o uso de 300 mg (½ comprimido de 600 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 prevenir a reincidência de convulsões.

<b>TABELA 1 - Esquema de Dosagem Sugerido - Titulação Inicial</b>			
<b>Dose</b>	<b>Dia 1</b>	<b>Dia 2</b>	<b>Dia 3</b>
<b>MANHÃ</b>	----	300 mg (½ comprimido de 600 mg)	300 mg (½ comprimido de 600 mg)
<b>TARDE</b>	----	----	300 mg (½ comprimido de 600 mg)
<b>NOITE</b>	300 mg (½ comprimido de 600 mg)	300 mg (½ comprimido de 600 mg)	300 mg (½ comprimido de 600 mg)

Dor Neuropática (indicado para adultos): a dose eficaz é entre 900 e 3600mg/dia. Sugere-se o uso de 300 mg (½ comprimido de 600 mg), 3 vezes ao dia no 1º dia, ou ajustando-se a dose conforme descrito na Tabela 2 após análise da resposta ao tratamento.

**Tabela 2 – Esquema Posológico Sugerido**

	<b>TITULAÇÃO INICIAL</b>			<b>AUMENTO DE DOSE SE NECESSÁRIO</b>		
	<b>Dia 1 (300 mg)</b>	<b>Dia 2 (600 mg)</b>	<b>Dia 3 (900 mg)</b>	<b>1200 mg</b>	<b>1500 mg</b>	<b>1800 mg</b>
<b>MANHÃ</b>	----	300 mg (½ comprimido de 600 mg)	300 mg (½ comprimido de 600 mg)	300 mg (½ comprimido de 600 mg)	300 mg (½ comprimido de 600 mg)	600 mg (1 comprimido de 600 mg)
<b>TARDE</b>	----	----	300 mg (½ comprimido de 600 mg)	300 mg (½ comprimido de 600 mg)	600 mg (1 comprimido de 600 mg)	600 mg (1 comprimido de 600 mg)
<b>NOITE</b>	300 mg (½ comprimido de 600 mg)	300 mg (½ comprimido de 600 mg)	300 mg (½ comprimido de 600 mg)	600 mg (1 comprimido de 600 mg)	600 mg (1 comprimido de 600 mg)	600 mg (1 comprimido de 600 mg)

Pacientes portadores de Insuficiência Renal (comprometimento importante da função dos rins) podem precisar de ajuste da dose. **Ajuste de Dose em Pacientes sob Hemodiálise** (sistema de filtração do sangue para compensar a falta de funcionamento dos rins): É recomendada uma dose adicional de 300 a 400 mg, e posteriormente doses de 200 a 300 mg de GABANEURIN 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 mastigado.**

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

Caso você esqueça de tomar GABANEURIN 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.

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

As reações adversas mais frequentemente notificadas foram:

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

Cardiovascular: dor no peito, vasodilatação, 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: diminuição do número de leucócitos (células do sangue de defesa) e/ou plaquetas (células que participam do processo de coagulação), respectivamente, leucopenia e trombocitopenia, diminuição da contagem de glóbulos brancos, púrpura (manchas causadas por extravasamento de sangue na pele), mais frequentemente descritas como contusão resultante de trauma.

Metabólico e nutricional: edema (inchaço) periférico, ganho de peso, oscilações nos níveis de glicemia (açúcar no sangue) em pacientes diabéticos, icterícia (devido às alterações na função do fígado a bile não é excretada pelas fezes e se deposita na pele e na esclera - “branco” do olho - deixando ambos com cor amarela intensa), elevação nos testes de função hepática, hepatite (inflamação do fígado), ginecomastia (aumento do tamanho das mamas), hipertrofia das mamas.

Músculo-esquelético: fratura, mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações).

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), disartria (dificuldade de articular as palavras), hiperinesia (movimentação excessiva),

coreoatetose (alteração do movimento que leva a movimentos involuntários e bruscos dos braços e pernas),

discinesia (aumento da atividade motora em todo corpo) e distonia (espasmos musculares), mioclonia (contrações musculares), aumento, diminuição ou abolição de reflexos, coordenação anormal, depressão, instabilidade emocional, nistagmo (movimentação involuntária dos olhos), pensamento anormal, abalos musculares, ansiedade, hostilidade, alteração da marcha.

Visão: ambliopia (diminuição da visão), diplopia (visão dupla), visão anormal.

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

Pele e anexos: escoriação, acne, prurido (coceira), *rash* (erupções na pele) eritema multiforme (erupções vesiculares da pele), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo), alopecia (perda de cabelo), angioedema (inchaço das mucosas do corpo todo devido a reação alérgica), reação alérgica incluindo urticária.

Urogenital: impotência, infecção do trato urinário (uretra, bexiga, ureteres, rins), insuficiência renal aguda (parada subida do funcionamento dos rins) e incontinência urinária (dificuldade de controlar a excreção da urina).

Também foram relatados eventos adversos após a descontinuação abrupta de gabapentina. Os eventos mais frequentemente relatados foram ansiedade, insônia, náusea, dor e sudorese.

**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, 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 1.3569.0416

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP

CEP: 13.186-901- CNPJ: 00.923.140/0001-31

Indústria Brasileira

Fabricado por: EMS S/A

Hortolândia – SP

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

SAC: 0800 – 191222

[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)

### Histórico de alteração para a bula

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
NA	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2013	03/06/2013	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.  Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.