

## Apresentações:

- 60 cápsulas | n.º registo: 5014147



## MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA

### FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

## Gabapentina toLife 100 mg Cápsulas Gabapentina toLife 300 mg Cápsulas Gabapentina toLife 400 mg Cápsulas Gabapentina



30F14

### Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

### Neste folheto

1. O que é Gabapentina toLife e para que é utilizada
2. Antes de tomar Gabapentina toLife
3. Como tomar Gabapentina toLife
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Gabapentina toLife
6. Outras informações.

## 1 O QUE É GABAPENTINA TOLIFE E PARA QUE É UTILIZADA

Gabapentina toLife pertence a um grupo de medicamentos utilizados para tratar a epilepsia e a dor neuropática periférica.

**Epilepsia:** Gabapentina toLife é utilizada para tratar várias formas de epilepsia (convulsões que estão inicialmente limitadas a certas áreas do cérebro quer se alastrem, ou não, para outras áreas cerebrais). O seu médico irá prescrever-lhe Gabapentina toLife para ajudar a tratar a epilepsia quando o seu tratamento actual não está a controlar a sua doença. Deverá tomar Gabapentina toLife juntamente com o seu tratamento actual, a menos que tenha sido informado do contrário. Gabapentina toLife pode também ser utilizada isoladamente para tratar adultos e crianças com idade superior a 12 anos.

**Dor neuropática periférica:** Gabapentina toLife é utilizada para tratar a dor de longa duração 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 zona. A sensação de dor pode ser descrita como sensação de calor, de queimadura, latejante, descarga, cortante, punhalada, câibra, moinha, formigueiro, dormência, etc.

## 2 ANTES DE TOMAR GABAPENTINA TOLIFE

**Não tome este medicamento e informe o seu médico ou farmacêutico** se tem alergia (hipersensibilidade) à gabapentina ou a qualquer outro componente de Gabapentina toLife.

### Tome especial cuidado com Gabapentina toLife

- se tem problemas renais;
  - se desenvolver sinais tais como dor de estômago persistente, enjoos e vômitos, contacte o seu médico imediatamente.
- Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com anti-epilépticos, como a Gabapentina toLife, teve pensamentos de auto-agressão e suicídio. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos deve contactar imediatamente o seu médico.

### Ao tomar Gabapentina toLife com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar medicamentos contendo morfina, uma vez que a morfina pode aumentar o efeito de Gabapentina toLife.

Não é esperado que Gabapentina toLife interaja com outros fármacos anti-epilépticos ou com os contraceptivos orais.

Gabapentina toLife pode interferir com alguns exames laboratoriais. Se tiver de fazer análises à urina informe o seu médico que está a tomar Gabapentina toLife.

A absorção de Gabapentina toLife no estômago pode ser diminuída quando se administra concomitantemente Gabapentina toLife e antiácidos contendo alumínio e magnésio. Deste modo, recomenda-se que Gabapentina toLife seja administrada, pelo menos, 2 horas após a administração do antiácido.

### Ao tomar Gabapentina toLife com alimentos e bebidas

Gabapentina toLife pode ser administrada com ou sem alimentos.

### Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Gabapentina toLife não deve ser administrada durante a gravidez, a não ser que o médico lhe tenha dado informação contrária. A mulher com possibilidade de engravidar deve utilizar contracepção eficaz. Não foram realizados estudos específicos relativos ao uso da gabapentina em mulheres grávidas, mas foi relatado 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 e apenas sob supervisão do seu médico, deve tentar tomar apenas um medicamento para as crises, durante a gravidez.

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

Contacte imediatamente o seu médico se está ou pensa estar grávida ou se planeia engravidar, enquanto está a tomar Gabapentina toLife.

A substância activa de Gabapentina toLife, a gabapentina, é excretada no leite humano.

Uma vez que se desconhece o efeito no lactente, recomenda-se que não amamente o seu bebé enquanto estiver a tomar Gabapentina toLife.

### Condução de veículos e utilização de máquinas

Gabapentina toLife pode provocar tonturas, sonolência e cansaço. Não deve conduzir, manobrar máquinas complexas ou realizar outras actividades potencialmente perigosas até saber se este medicamento afecta a sua capacidade para realizar essas actividades.

### Informações importantes sobre alguns componentes de Gabapentina toLife

Gabapentina toLife contém lactose mono-hidratada. Se o seu médico o informou de que sofre de intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

## 3 COMO TOMAR GABAPENTINA TOLIFE

Tome Gabapentina toLife sempre de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O seu médico irá determinar qual a dose apropriada para si. Se tem a impressão que o efeito de Gabapentina toLife é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se é um doente idoso (idade superior a 65 anos) deve tomar Gabapentina toLife normalmente, excepto se tiver problemas nos rins. O seu médico pode prescrever um intervalo entre as doses e/ou doses diferentes se tiver problemas nos rins.

Engula as cápsulas inteiras com bastante água.

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

### Dor neuropática periférica:

Tome o número de cápsulas indicadas pelo seu médico. O seu médico irá aumentar a sua dose gradualmente. A dose inicial será, geralmente, entre 300 mg e 900 mg por dia. Depois, a dose pode ser, gradualmente, aumentada até um máximo de 3600 mg por dia, e o seu médico irá dizer-lhe que a dose deve ser administrada em três tomas, isto é, uma de manhã, uma à tarde e uma à noite.

### Epilepsia:

**Adultos e adolescentes:** Tome o número de cápsulas indicadas pelo seu médico. O seu médico irá aumentar a sua dose gradualmente. A dose inicial será, geralmente, entre 300 mg e 900 mg por dia. Depois, a dose pode ser gradualmente aumentada até um máximo de 3600 mg por dia, e o seu médico irá dizer-lhe que a dose deve ser administrada em três tomas, 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/kg/dia. A dose total é geralmente administrada em três tomas, tomando a(s) cápsula(s) uma vez de manhã, outra à tarde e outra à noite.

Gabapentina toLife não é recomendada para utilização em crianças com idade inferior a 6 anos.

### Se tomar mais Gabapentina toLife do que deveria

Contacte de imediato o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo. Leve consigo as cápsulas que ainda tiver, o blister e a cartonagem para que no hospital possam facilmente identificar qual o medicamento que tomou.

### Caso se tenha esquecido de tomar Gabapentina toLife

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a logo que se lembre, a não ser que seja altura da próxima dose. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

### Se parar de tomar Gabapentina toLife

Não pare de tomar Gabapentina toLife 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 Gabapentina toLife 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 SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Gabapentina toLife pode causar efeitos secundários; no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários muito frequentes que podem afectar mais do que 1 pessoa em 10, estão listados abaixo:

- Infecção viral
- Sonolência, tonturas, descoordenação
- Cansaço, febre

Os efeitos secundários frequentes que podem afectar mais do que 1 pessoa em 100, estão listados abaixo:

- Pneumonia, infecção respiratória, infecção do tracto urinário, infecção, inflamação do ouvido
- Número de glóbulos brancos baixo
- Perda de apetite, 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, dores de cabeça, pele sensível, diminuição da sensibilidade, dificuldade de coordenação, movimentos oculares não comuns, diminuição, aumento ou ausência de reflexos
- Visão enevoada, visão dupla
- Vertigens
- Pressão arterial elevada, vasos sanguíneos dilatados
- Dificuldade em respirar, bronquite, garganta irritada, tosse, nariz seco
- Vômitos, náusea (enjoo), problemas nos dentes, gengivas inflamadas, diarreia, dor de estômago, indigestão, obstipação, boca ou garganta seca, flatulência
- Edema da face, nódos negros, erupção cutânea, comichão, acne
- Dor nas articulações, dor muscular, dor nas costas, espasmos
- Incontinência
- Dificuldades na erecção
- Edema das pernas e braços ou edema que pode afectar a cara, tronco e membros, dificuldade em andar, fraqueza, dor, mal-estar, sintomas semelhantes a gripe
- Diminuição do número de glóbulos brancos, aumento de peso
- Lesões acidentais, fractura, abrasão

Os efeitos secundários raros que podem afectar mais do que 1 pessoa em 1000, estão listados abaixo:

- Diminuição das plaquetas (células que fazem a coagulação do sangue)
- Reacções alérgicas como urticária
- Alucinações
- Movimentos anómalos como contorção, movimentos espasmódicos e rigidez
- Zumbido nos ouvidos
- Ritmo cardíaco acelerado
- Inflamação do pâncreas
- Inflamação do fígado, amarelecimento da pele e olhos
- Reacções cutâneas graves que requerem tratamento médico imediato edema dos lábios e face, erupção cutânea, pele vermelha, queda de cabelo
- Falência renal aguda
- Eventos adversos após a descontinuação súbita da gabapentina (ansiedade, dificuldade em adormecer, enjoos, dor, suores), dor no peito
- Flutuações na glicose sanguínea em doentes com diabetes, alterações das análises ao sangue que sugerem problemas no fígado.

Adicionalmente, comportamento agressivo e movimentos espasmódicos foram notificados com frequência em ensaios clínicos em crianças.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5 COMO CONSERVAR GABAPENTINA TOLIFE

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem de origem.

Não utilize Gabapentina toLife após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, a seguir a Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6 OUTRAS INFORMAÇÕES

### Qual a composição de Gabapentina toLife

- A substância activa é a gabapentina. Cada cápsula contém 100 mg, 300 mg ou 400 mg de gabapentina.
- Os outros componentes de Gabapentina toLife são: lactose monohidratada, amido de milho e talco. Cápsulas: indigotina (E 132), dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172), gelatina. As cápsulas da dosagem de 100 mg contêm também amarelo de quinoleína (E 104).

### Qual o aspecto de Gabapentina toLife e conteúdo da embalagem

Cápsula dura. Gabapentina toLife 100 mg apresenta-se sob a forma de cápsulas com uma parte verde e outra marfim. Gabapentina toLife 300 mg e 400 mg apresentam-se sob a forma de cápsulas com uma parte verde e outra marfim. O medicamento está disponível em embalagens de 20, 50 ou 60 cápsulas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da autorização de introdução no mercado

toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0, 2794-093 Carnaxide, Portugal

### Fabricante

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.  
Rua João de Deus, nº11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portugal

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova,  
3150-194 Condeixa-a-Nova, Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em Maio de 2014.