

NEURIZEN (GABAPENTINA)

Germed Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

600 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NEURIZEN

(gabapentina)

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

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

APRESENTAÇÕES:

NEURIZEN comprimidos revestidos de 600 mg em embalagem contendo 6, 9, 18, 27, 30, 54 e 100 (EMB HOSP) comprimidos revestidos.

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de NEURIZEN 600 mg contém o equivalente a 600 mg de gabapentina.

Excipientes: amido pré-gelatinizado, hipromelose, copovidona, estearato de magnésio, álcool etílico, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, talco e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NEURIZEN (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 NEURIZEN) 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?

NEURIZEN 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 NEURIZEN 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.

NEURIZEN (gabapentina) só deve ser usado por gestantes sob estrita orientação médica, desde que seus benefícios a mãe superem os riscos ao feto. Você deve informar o seu médico caso esteja grávida, planejando engravidar ou engravidar enquanto estiver tomando 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 NEURIZEN (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 garanta que suas habilidades não estão sendo afetadas pelo medicamento.

O uso de NEURIZEN (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 NEURIZEN (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 grave e você deve relatar qualquer ocorrência ao médico imediatamente.

Sempre avise ao seu médico 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.

NEURIZEN (gabapentina) 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 NEURIZEN (gabapentina) e do antiácido.

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

NEURIZEN (gabapentina) 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.

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 accidentais (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 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?

NEURIZEN (gabapentina) 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: NEURIZEN (gabapentina) apresenta-se na forma de comprimidos revestidos brancos, biconvexo e monossecado.

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

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

A dose de NEURIZEN (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 a 3600 mg/dia. Sugere-se o uso de 300mg (½ comprimido de 600mg), 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.

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

| | TITULAÇÃO INICIAL | | | AUMENTO DE DOSE SE NECESSÁRIO | | |
|--------------|--|--|--|--|--|--|
| | Dia 1 (300 mg) | Dia 2 (600 mg) | Dia 3 (900 mg) | 1200 mg | 1500 mg | 1800 mg |
| MANHÃ | ---- | 300 mg (½ comprimido de 600 mg) | 600 mg (1 comprimido de 600 mg) |
| TARDE | ---- | ---- | 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) |
| NOITE | 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 de ataque de 300 a 400mg, e posteriormente doses de 200 a 300mg de NEURIZEN (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.

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

Caso você se esqueça de tomar NEURIZEN (gabapentina) 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 notificadas foram:

Geral: sensação de mal-estar, fadiga/astenia (cansaço), febre, dor de cabeça (cefaleia), dor lombar (nas costas) e abdominal (na barriga), edema (inchaço) facial, infecção viral, dor, sintomas de gripe, lesão accidental, 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, hiperglycemia (aumento de glicose no sangue) e hipoglicemias (diminuição de glicose no sangue) mais freqüente 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.

Músculoesquelético: fratura, mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações).

Sistema Nervoso: tinito (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 (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, queda, perda de consciência.

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 do corpo 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), disfunção sexual (incluindo alterações na libido, distúrbios de ejaculação e anorgasmia).

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.

III - DIZERES LEGAIS:

Reg. MS: nº 1.0583.0662
Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa P. de Lima e Silva
CRF-SP nº 8.082

Registrado por: GERMED FARMACÊUTICA LTDA.
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP
CEP: 13.186-901- CNPJ: 45.992.062/0001-65
Indústria Brasileira

Fabricado por: EMS S/A
Hortolândia – SP

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

SAC: 0800 – 191914

www.germedpharma.com.br



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 da aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 04/06/2013 | 0440183/13-2 | (10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. | VP / VPS | 600mg x 6, 9, 18, 27, 30, 54 e 100 (EMB HOSP) comprimidos revestidos. |
| 16/12/2013 | 1056968/13-5 | (10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Adequação do texto de bula, conforme bula padrão adequada, e disponibilizada em 20/09/2013. Adequação dos dizeres legais. | VP / VPS | 600mg x 6, 9, 18, 27, 30, 54 e 100 (EMB HOSP) comprimidos revestidos. |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|----|----|----|----|--|----------|---|
| 19/12/2013 | 1070841/13-3 | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Adequação do texto de bula, conforme bula padrão adequada, disponibilizada em 20/09/2013, e adequação no texto. | VP / VPS | 600mg x 6, 9, 18, 27, 30, 54 e 100 (EMB HOSP) comprimidos revestidos. |
| 04/07/2014 | 0532347/14-9 | (10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Adequação do texto de bula, conforme bula padrão disponibilizada em 28/03/2014 e 30/05/2014. - Itens: Para que este medicamento é indicado; O que devo saber antes de usar este medicamento; O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento; Quais os males que este medicamento pode me causar. | VP / VPS | 600mg x 6, 9, 18, 27, 30, 54 e 100 (EMB HOSP) comprimidos revestidos. |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|----|----|----|----|--|----------|--|
| — | — | (10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Adequação do texto de bula, conforme bula padrão disponibilizada em 24/07/2014. - Itens: O que devo saber antes de usar este medicamento; Quais os males que este medicamento pode me causar. | VP / VPS | 600mg x 6, 9, 18, 27, 30, 54 e 100 (EMB HOSP) comprimidos revestidos. |
|---|---|---|----|----|----|----|--|----------|--|