

EMPAK

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Cápsula dura

gabapentina

300 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Embalagens com 10 e 30 cápsulas de 300 mg.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

Dor neuropática: uso adulto acima de 18 anos de idade.

Epilepsia: uso adulto e pediátrico acima de 12 anos de idade.

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de 300 mg contém:

gabapentina.....300 mg

Excipientes (qsp para 1 cápsula): lactose monoidratada, amido e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Empak (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 **Empak**) e terapia adjunta das crises epilépticas parciais (convulsões), com ou sem generalização secundária (crise com maior comprometimento do sistema nervoso central acompanhado de perda da consciência), em pacientes a partir de 12 anos de idade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Supõe-se que 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? (leia também as questões 4 e 8)

Não use **Empak** 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.

Empak 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 **Empak**. As mulheres com potencial para engravidar devem fazer uso de método contraceptivo eficaz. 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 de **Empak**.

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

Empak 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 **Empak** e do antiácido.

O uso de **Empak** com opioides (analgésico) pode aumentar a concentração de **Empak** 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.

Empak 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 de **Empak** 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 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. (Leia questão 6).

Este medicamento contém LACTOSE.

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?

Empak 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:

Empak 300 mg apresenta-se na forma de cápsulas de gelatina dura amarelas, contendo um pó de coloração branca a quase branca.

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

Empak só deve ser usado por via oral (engolido), podendo ser usado com ou sem alimentos.

A dose de **Empak** 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 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. 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 **Empak** 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 **Empak** 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 à 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 conhecida como 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 49g. 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 de **Empak** 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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0974.0282

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr. - CRF-SP nº 5143

Fabricado por

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Rua Solange Aparecida Montan 49 Jandira SP

06610-015 CNPJ 49.475.833/0014-12

Indústria Brasileira

Registrado por

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP

06767-220 SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

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



Histórico de Alterações de Texto de Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a 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 |
| 14/08/2023 | --- | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 3. Características Farmacológicas 5. Advertências e precauções | VP/VPS | 300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10 300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 |
| 05/04/2023 | 0345244/23-1 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | VP: 4.O que devo saber antes de usar este medicamento? 8.Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas | VP/VPS | 300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10 300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|------------|--|--------|--|
| 15/07/2022 | 4431333/22-3 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | O que devo saber antes de usar este medicamento? Advertências e Precauções | VP/VPS | 300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10 300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 |
| 18/05/2022 | 2822021/22-8 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Apresentação | VP/VPS | 300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10 300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 |
| 08/12/2020 | 4337839/20-1 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Reações Adversas | VPS | 300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 6 300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 |
| 06/10/2020 | 3435405/20-1 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/10/2020 | 3365599/20-5 | 10507 – SIMILAR – Modificação Pós-registro – CLONE | 01/10/2020 | Dizeres Legais | VP/VPS | 300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 6 300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|---|------------|---------------------------------|--------|--|
| 01/07/2020 | 2106271/20-4 | 10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade | N/A | N/A | N/A | N/A | Identificação do medicamento | VP/VPS | 300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 6 300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 |
| 01/07/2020 | 2105966/20-7 | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/07/2018 | 0524084/18-1 | 10490 – SIMILAR – Registro de Produto – CLONE | 15/07/2019 | Versão inicial | VP/VPS | 300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 6 300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 |