

# **Gamibetal**

**Actavis Farmacêutica Ltda.**

**Cápsulas**

**300 mg e 400 mg**

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

# GAMIBETAL<sup>®</sup>

gabapentina



### VIA DE ADMINISTRAÇÃO: 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.**

#### APRESENTAÇÕES:

Embalagens com 10 ou 30 cápsulas de 300 mg e 400 mg.

#### COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula de 300 mg contém:

gabapentina ..... 300 mg

Cada cápsula de 400 mg contém:

gabapentina ..... 400 mg

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

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**GAMIBETAL<sup>®</sup>** 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 **GAMIBETAL**) 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?

**GAMIBETAL<sup>®</sup>** 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 **GAMIBETAL<sup>®</sup>** 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.**

**GAMIBETAL<sup>®</sup>** só deve ser usado 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 engravide enquanto estiver tomando **GAMIBETAL<sup>®</sup>**. 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 **GAMIBETAL<sup>®</sup>**.

**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 **GAMIBETAL<sup>®</sup>** 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 **GAMIBETAL<sup>®</sup>**, “*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 sobre todas as medicações que você toma ou se iniciará algum tratamento e, também, sobre a ingestão de álcool durante o tratamento com **GAMIBETAL®**.

O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando as suas ações. Isso se chama interação medicamentosa.

**GAMIBETAL®** 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 **GAMIBETAL®** e do antiácido.

O uso de **GAMIBETAL®** com opioides (analgésico) pode aumentar a concentração de **GAMIBETAL®** no sangue.

**GAMIBETAL®** 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 **GAMIBETAL®** 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 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).

**Este medicamento contém LACTOSE.**

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

**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?**

**GAMIBETAL®** 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:**

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

**GAMIBETAL®** 400 mg apresenta-se na forma de cápsulas de gelatina dura, laranjas, contendo um pó de coloração branca a quase branca.

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

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

A dose de **GAMIBETAL®** 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 prevenir a reincidência de convulsões.

**Dor Neuropática (indicado para adultos):** a dose eficaz é 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.

<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 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 mg a 400 mg, e posteriormente doses de 200 mg a 300 mg de **GAMIBETAL®** 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 **GAMIBETAL®** 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 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 de defesa do sangue) 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, hiperglicemia (aumento de glicose no sangue) e hipoglicemia (diminuição de glicose no sangue) mais frequente 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.

**Musculoesquelético:** 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

(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 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 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

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 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 1.0492.0171

Farm. Resp.: Luis Carlos de Oliveira - CRF-RJ nº 7796

#### **Actavis Farmacêutica Ltda.**

Rua Barão de Petrópolis, 311 - Rio de Janeiro - RJ

CEP 20.251-061 - CNPJ 33.150.764/0001-12

Indústria Brasileira

Ou

Fabricado por:

#### **Arrow Pharm (Malta) Ltd.**

HF62, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000, Malta.

Importado e embalado por:

#### **Actavis Farmacêutica Ltda.**

Rua Barão de Petrópolis, 311 - Rio de Janeiro - RJ

CEP 20.251-061 - CNPJ 33.150.764/0001-12

Indústria Brasileira

Ou

Fabricado por:

#### **Cobalt Pharmaceuticals Inc.**

6500 Kitimat Road, Mississauga, Ontario, L5N 2B8, Canadá.

Importado e embalado por:

**Actavis Farmacêutica Ltda.**

Rua Barão de Petrópolis, 311 - Rio de Janeiro - RJ

CEP 20.251-061 - CNPJ 33.150.764/0001-12

Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

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



RECICLÁVEL

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 24/07/2014.

BRASIL – CI: 03.10282

MALTA – CI: 03.10241

### 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	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/01/2015	N/A	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/01/2015	N/A	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/01/2015	<b>APRESENTAÇÕES</b> Inclusão de novas apresentações comercializadas.	VP e VPS	Embalagens com 10 ou 30 cápsulas de 300 mg. Embalagens com 10 ou 30 cápsulas de 400 mg.
17/11/2014	1034753144	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/2014	1034753144	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/2014	Correção dos dizeres legais	VP e VPS	Embalagens com 10 ou 30 cápsulas de 300 mg. Embalagens com 30 cápsulas de 400 mg.
22/10/2014	0952226143	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/10/2014	0952226143	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/10/2014	<b>I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</b> ALTERAÇÃO DA FRASE DE INDICAÇÃO E RESTRIÇÃO DE USO <b>II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE</b> 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?  <b>II) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</b> ALTERAÇÃO DA FRASE DE INDICAÇÃO E RESTRIÇÃO DE USO <b>II) NFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE</b> 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	Embalagens com 10 ou 30 cápsulas de 300 mg. Embalagens com 30 cápsulas de 400 mg.
19/09/2014	0783412/14-8	Notificação de	19/09/2014	0783412/14-8	Notificação de Alteração de Texto de	19/09/2014	Correção dos Dizeres Legais	VPS	Embalagens com 10 ou 30 cápsulas de 300 mg.



							9- REAÇÕES ADVERSAS		
17/12/2013	1061220/13-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	21/05/2013	0401720/13-0	Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - (Alteração na AFE) de Indústria do produto - Razão social	09/09/2013	Dizeres legais – Alteração da logo e da razão social de “Arrow Farmacêutica Ltda” para “Actavis Farmacêutica Ltda”.	VP e VPS	Embalagens com 10 ou 30 cápsulas de 300 mg. Embalagens com 30 cápsulas de 400 mg.
			24/05/2013	0414454/13-6	Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - (Alteração na AE) de Ind do produto sujeito controle especial- Razão social	16/09/2013	Adequação a bula do medicamento referência nacional Neurontin II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE: O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE: 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES		
10/07/2013	0557527/13-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	NA	NA	NA	NA	Adequação a bula do medicamento referência nacional Neurontin Versão inicial	VP e VPS	Embalagens com 10 ou 30 cápsulas de 300 mg. Embalagens com 30 cápsulas de 400 mg.