

Neurontin®

(gabapentina)

**Upjohn Brasil Importadora e Distribuidora
de Medicamentos Ltda.**

Cápsulas

300 mg e 400mg

**Neurontin®
gabapentina****I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****Nome comercial:** Neurontin®**Nome genérico:** gabapentina**APRESENTAÇÕES:**

Neurontin® 300 mg em embalagens contendo 30 cápsulas.

Neurontin® 400 mg em embalagem contendo 30 cápsulas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE (APENAS PARA TRATAMENTO DE EPILEPSIA)****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula de Neurontin® 300 mg contém o equivalente a 300 mg de gabapentina, respectivamente.

Excipientes: lactose monoidratada, amido de milho, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e gelatina.

Cada cápsula de Neurontin® 400 mg contém o equivalente a 400 mg de gabapentina, respectivamente.

Excipientes: lactose monoidratada, amido de milho, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho e gelatina.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Neurontin® (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 Neurontin®) 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 Neurontin® 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 Neurontin® 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.

Neurontin® 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 engravide durante o tratamento com Neurontin®. 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 Neurontin®.

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

Neurontin® 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 Neurontin® e do antiácido.

O uso de Neurontin® com opioides (analgésico) pode aumentar a concentração de Neurontin® 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.

Neurontin® 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 Neurontin® 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 bem como possíveis sinais de abuso de Neurontin®.

O tratamento com Neurontin® 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)

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, 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?

Neurontin® 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:

Neurontin® 300 mg: cápsula de gelatina dura, tamanho 1, com corpo e tampa de cor amarelo opaco, tem a impressão com legenda “Neurotin®/300 mg” e PD no corpo, ambos em tinta azul, contendo um pó branco a quase branco.

Neurontin® 400 mg: cápsula de gelatina dura, tamanho 0, com corpo e tampa de cor laranja opaco, com impressão com legenda “Neurotin®/400 mg” e PD no corpo, ambos em tinta azul, contendo um pó branco a quase branco.

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

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

A dose de Neurontin® 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 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 evitar a reincidência de convulsões.

Dor neuropática (indicado para adultos): a dose eficaz estudada situa-se entre 900 mg/dia 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.

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 Neurontin® 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 se esqueça de tomar Neurontin® 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 accidental, 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), hiperkinesia (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 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 Neurontin® de até 49 g. 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 Neurontin® 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.

III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.1535.0007

Farmacêutica Responsável: Laura Trindade Amorim - CRF-SP nº 83.163

Registrado e Importado por:

Upjohn Brasil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.

Av. Nações Unidas nº 12901, Edifício CENU 10º andar, Torre Norte – Brooklin Paulista

CEP 04578-910 – São Paulo – SP

CNPJ: 36.674.526/0001-02

Fabricado por:

Pfizer Pharmaceuticals LLC

Vega Baja – Porto Rico

Embalado por:

Pfizer S.A. de C.V.

Toluca, Estado de México – México

Upjohn, uma empresa do grupo Viatris.

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/02/2023.

NEUCAP 24



Neurontin®

(gabapentina)

**Upjohn Brasil Importadora e Distribuidora
de Medicamentos Ltda.**

Comprimidos revestidos

600 mg

**Neurontin®
gabapentina****I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****Nome comercial:** Neurontin®**Nome genérico:** gabapentina**APRESENTAÇÃO**

Neurontin® 600 mg em embalagem contendo 27 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE (APENAS PARA TRATAMENTO DE EPILEPSIA)****COMPOSIÇÃO**

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

Excipientes: poloxamer, copovidona, amido de milho, estearato de magnésio, Opadry® branco, cera de candelila, tinta para impressão preta e talco.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Neurontin® (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 Neurontin®) 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 Neurontin® 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 Neurontin® 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.

Neurontin® 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 engravide durante o tratamento com Neurontin®. 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 Neurontin®.

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 uso do medicamento.

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

Neurontin® 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 Neurontin® e do antiácido.

O uso de Neurontin® com opioides (analgésico) pode aumentar a concentração de Neurontin® 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.

Neurontin® 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 Neurontin® 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 bem como possíveis sinais de abuso de Neurontin®.

O tratamento com Neurontin® 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).

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?

Neurontin® 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: comprimidos revestidos elípticos, brancos, bipartidos em ambos os lados e gravados com NT de um lado e 16 do outro.

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

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

O comprimido de Neurontin® 600 mg tem um sulco (divisão) que permite que ele possa ser partido em 2 metades, com 300 mg cada uma.

A dose de Neurontin® 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 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 ocorrência 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 mg/dia 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) 	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) 
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 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 Neurontin® 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 Neurontin® 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), hiperkinesia (movimentação excessiva), coreoatetose (movimentos involuntários e bruscos dos braços e pernas), discinesia (movimentos descoordenados localizados ou em todo corpo) e 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 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 DESTES MEDICAMENTO?

Não foi observada toxicidade aguda com risco de morte com superdoses de Neurontin® de até 49 g. 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 Neurontin® 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.

III - DIZERES LEGAIS

MS –1.1535.0007

Farmacêutica Responsável: Laura Trindade Amorim - CRF-SP nº 83.163

Registrado e Importado por:

Upjohn Brasil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.

Av. Nações Unidas nº 12901, Edifício CENU 10º andar, Torre Norte – Brooklin Paulista

CEP 04578-910 – São Paulo – SP

CNPJ: 36.674.526/0001-02

Fabricado por:

Pfizer Pharmaceuticals LLC

Vega Baja – Porto Rico

Embalado por:

Pfizer S.A. de C.V.

Toluca, Estado do México – México

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/02/2023.

NEU600 22

**0800 842 8747**
www.viatriis.com.br

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
17/02/2023		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/02/2023		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • REAÇÕES ADVERSAS • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 27
30/06/2022	4366038226	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/06/2022	4366038226	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/06/2022	• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 27

19/01/2022	0243775229	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/06/2021	2162000218	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Operação Comercial)	19/01/2022	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 27
25/11/2020	4159550205	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/11/2020	4159550205	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/11/2020	REAÇÕES ADVERSAS	VPS	300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 27

26/06/2020	2037267201	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2020	2037267201	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/06/2020	CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS 30
14/05/2020	1512735204	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/05/2020	1512735204	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/05/2020	- Advertências e Precauções - Interações medicamentosas	VP/VPS	300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 27

							O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP/VPS	
--	--	--	--	--	--	--	--	--------	--

16/12/2019	3474388190	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/07/2019	781579194	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Operação Comercial)	16/09/2019	- Dizeres Legais - Reações Adversas	VP/VPS	300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 27
------------	------------	---	------------	-----------	---	------------	--	--------	--

04/12/2017	2256564177	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17-fev-2017	0283313/17-0	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	31-fev-2017	- Alteração do registrado por - Alteração do farmacêutico responsável técnico; - Alteração do número de MS; - Atualização do status da marca registrada; - Alteração da tinta reativa RASPE AQUI COM METAL; - Alteração do Serviço de atendimento ao cliente.	VP/VPS	300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10 300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS 30 600 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30 600 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 100 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 9 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 18 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 27 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
13/04/2017		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/04/2017		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• O que devo saber antes de usar este medicamento? • Advertências e Precauções • Dizeres Legais	VP/VPS	300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 27

04/08/2016	2151815167	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/08/2016	2151815167	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		- Quais os males que este medicamento pode me causar? - Reações Adversas	VP/VPS	300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 27
							- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Posologia e modo de usar	VP/VPS	300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
14/04/2016	1557571163	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/02/16	1249762162	Alteração da AFE/AE por modificação na extensão do CNPJ da matriz, exclusivamente em virtude do Ato Declaratório Executivo nº 34/2007 da Receita Federal do Brasil	04/04/2016	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS (apenas Neurontin® cápsulas) - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES (apenas Neurontin® comprimidos) - POSOLOGIA E MODO DE USAR - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 27
04/02/2016	1246777164	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/02/2016	1246777164	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		- COMPOSIÇÃO - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - RESULTADO DE EFICÁCIA - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES	VP/VPS	300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 27

							REAÇÕES ADVERSAS		
02/07/2015	0586579/15-4	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/07/2015	0586579/15-4	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - POSOLOGIA E MODO DE USAR (somente comprimidos revestidos) - REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 27
24/07/2014	0599728/14-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/07/2014	0599728/14-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - CONTRAINDICAÇÕES	VP/VPS	300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 27

							(apenas Neurontin cápsulas) • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • REAÇÕES ADVERSAS • DIZERES LEGAIS		
30/05/2014	0430624/14-4	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/05/2014	0430624/14-4	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? • INDICAÇÕES • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 27

							REAÇÕES ADVERSAS		
28/03/2014	0233274/14-4	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/03/2014	0233274/14-4	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		- 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? - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - REAÇÕES ADVERSAS - SUPERDOSE	VP/VPS	300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 27