

**gabapentina**  
**Medicamento Genérico - lei 9787/99**

**gabapentina, 300 mg e 400 mg, cápsula. Indicações:** Epilepsia: A gabapentina é indicada como monoterapia no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária, em adultos e em crianças acima de 12 anos de idade. Também é indicada como terapia adjuvante no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária em adultos e crianças acima de 12 anos de idade. Dor neuropática: Gabapentina é indicada para o tratamento da dor neuropática em adultos acima de 18 anos. A segurança e eficácia em pacientes abaixo de 18 anos não foi estabelecida.

**Contraindicações:** Hipersensibilidade à gabapentina ou a outros componentes da fórmula. **Advertências e precauções:** Embora não haja evidências de crises de rebote com a gabapentina, a suspensão abrupta de anticonvulsivantes em pacientes epiléticos pode precipitar o estado de mal epilético. A redução de dose, descontinuação ou substituição por um fármaco anticonvulsivante alternativo, deve ser feita gradualmente durante no mínimo uma semana. A gabapentina geralmente não é considerada eficaz no tratamento de crises de ausência. Não se deve ultrapassar o intervalo de 12 horas entre as doses de gabapentina para prevenir a reincidência de convulsões. Reações de hipersensibilidade sistêmica, fatal, grave como “rash” com eosinofilia e sintomas sistêmicos tem sido relatados em pacientes tomando antiepiléticos incluindo gabapentina. A gabapentina deve ser descontinuada se uma etiologia alternativa para os sinais ou sintomas não puder ser estabelecida. Uso durante a gravidez: Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas (categoria de risco C). A gabapentina deve ser utilizada durante a gravidez apenas se o potencial benefício para a paciente justificar o potencial risco para o feto. Uso durante a lactação: a gabapentina é excretada no leite materno. Devido ao efeito no lactente ser desconhecido, deve-se ter cuidado ao administrar gabapentina em lactantes. A gabapentina deve ser utilizada em lactantes apenas se os benefícios superarem os riscos. O paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas. **Este medicamento contém açúcar e lactose.** Esse medicamento é contraindicado para menores de 12 anos. **Interações medicamentosas:** Não foram observadas interações entre a gabapentina e o fenobarbital, a fenitoína, o ácido valpróico ou a carbamazepina. A coadministração de gabapentina com contraceptivos orais, contendo noretindrona e/ ou etinilestradiol, não influencia a farmacocinética de qualquer um dos componentes no estado de equilíbrio. Recomenda-se que gabapentina seja administrada duas horas após a administração de antiácidos contendo alumínio e magnésio, pois estes reduzem a biodisponibilidade da gabapentina em cerca de 20 %. Foram relatados resultados falso-positivos no teste Ames N-Multistix SG®, quando a gabapentina foi associada a outras drogas anticonvulsivantes. Para se determinar a proteinúria, recomenda-se o procedimento mais específico de precipitação do ácido sulfossalicílico **Reações adversas:** Nos estudos clínicos a gabapentina foi quase sempre administrada em associação com outros fármacos anticonvulsivantes e, por isso, não foi possível determinar qual(is) fármaco(s) foi(ram) responsável(is) pelos eventos adversos. Os eventos mais relevantes reportados nestes estudos e com incidência maior do que 1% foram: astenia; fadiga; mal-estar; edema facial; hipertensão; náuseas; vômitos; dispepsia; ganho de peso; flatulência; anorexia; gengivite; púrpura; artralgia; mialgia; vertigem; cefaleia; tontura; confusão; disartria; nervosismo; nistagmo; hipercinesia; sonolência; pensamento anormal; tremor; ataxia; aumento, diminuição ou abolição de reflexos; parestesia; ansiedade; hostilidade; pneumonia; infecção do trato urinário; visão anormal; leucopenia. Em pacientes mantidos em monoterapia com gabapentina houve correlação com a dose, ao se comparar 300 com 3600 mg/dia, para os seguintes

eventos: tonturas, ataxia, sonolência, parestesia e nistagmo. Os eventos adversos adicionais relatados pós-comercialização incluem creatina fosfoquinase sérica, rabdomiólise, insuficiência renal aguda, reação alérgica, urticária, alopecia, angioedema, oscilações nos níveis de glicemia em pacientes diabéticos, hipertrofia da mama, dor no peito, dress, elevação nos testes de função hepática, eritema multiforme, edema generalizado, ginecomastia, alucinações, hepatite, hipersensibilidade incluindo reações sistêmicas, icterícia, distúrbios de movimento (coreoatetose, discinesia e distonia), mioclonia, palpitação, pancreatite, síndrome de Stevens-Johnson, trombocitopenia, tinido e incontinência urinária. Também foram relatados eventos adversos após a descontinuação abrupta de gabapentina (mais comuns foram ansiedade, insônia, náusea, dor e sudorese). **Posologia:** a gabapentina é administrada por via oral, podendo ser ingerida com ou sem alimentos. **Epilepsia:** Pacientes adultos e pediátricos acima de 12 anos de idade: em estudos clínicos, a faixa de dose eficaz foi de 900 a 3600 mg/dia. O tratamento pode ser iniciado de duas formas: [1] com a administração de 300 mg, 3 vezes ao dia no 1º dia; ou [2] de modo escalonado com 300mg no primeiro dia em dose única, 600 mg no segundo (300 mg, duas vezes ao dia) e 900 mg no terceiro dia (300 mg, três vezes ao dia). Após isso, a dose pode ser aumentada (em três doses igualmente divididas) até um máximo de 3600 mg diários. O intervalo máximo entre as doses, no esquema de três tomadas diárias, não deve ultrapassar 12 horas. **Dor neuropática em adultos:** A dose inicial é de 900 mg/dia administrada diariamente em 3 doses divididas, e aumentada se necessário com base na resposta clínica até uma dose máxima de 3600 mg/dia. O tratamento deve ser iniciado titulando-se a dose conforme descrito acima. Idosos: As mesmas doses recomendadas para adultos, tanto para epilepsia como para dor neuropática. **Pacientes com insuficiência renal:** A dose deve ser ajustada pelo clearance de creatinina (CC) conforme descrito a seguir, e administrada como uma posologia de 3 vezes ao dia: CC > 80 mL/min – 900 a 3600 mg/dia; CC 50-79 mL/min – 600 a 1800 mg/dia; CC 30-49 mL/min – 300 a 900 mg/dia; CC 15-29 mL/min – 150 a 600 mg/dia; CC < 15 mL/min – 150 a 300 mg/dia. Para doses de 150 mg/dia, deve ser administrado 300 mg em dias alternados. **Pacientes em hemodiálise:** Para os pacientes submetidos a hemodiálise que nunca receberam gabapentina é recomendada uma dose adicional de 300 a 400 mg, e posteriormente doses de 200 a 300 mg de gabapentina após 4 horas de hemodiálise. **MS – 1.0492.0177. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA. SE PERSISTEREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO. Abril/2019.**

*Destacar (20% da maior fonte) estas informações, quando na peça publicitária estiver ressaltando benefícios do produto:*

**Contraindicações:** descrição da contraindicação mais frequente. **Interações medicamentosas:** descrição da interação medicamentosa mais frequente.

Art. 27 A propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição deve cumprir os requisitos gerais, sem prejuízo do que, particularmente, se estabeleça para determinados tipos de medicamentos, e fica restrita aos meios de comunicação destinados exclusivamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar tais produtos, devendo incluir informações essenciais referentes:

- I - ao nome comercial do medicamento, quando houver;
- II - ao nome da substância ativa de acordo com a DCB e, na sua falta, a DCI ou nomenclatura botânica, que deverá ter, no mínimo, 50% do tamanho do nome comercial;
- III - ao número de registro na Anvisa, contemplando no mínimo os nove dígitos;
- IV - às indicações;
- V - às contraindicações;
- VI - aos cuidados e advertências (contemplando as reações adversas e interações com medicamentos, alimentos e álcool);
- VII - à posologia;
- VIII - à classificação do medicamento em relação à prescrição e dispensação;
- IX - à data de impressão das peças publicitárias impressas.

§ 1º As informações exigidas por este artigo devem se apresentar com fonte de, no mínimo, dois milímetros.

§ 2º Na propaganda ou publicidade de vacinas, deverá constar, ainda, a informação sobre o número de doses necessárias para uma completa imunização.

Art. 28 Na propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição, quando forem destacados os benefícios do medicamento no texto da peça publicitária, devem ser destacadas, pelo menos, uma contraindicação e uma interação medicamentosa mais frequente, dentre aquelas exigidas no artigo 27, incisos, V e VI, causando impacto visual ao leitor e obedecendo à proporcionalidade de 20% do tamanho da maior fonte utilizada.