

NEURONTIN®

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA

Cápsulas

300 e 400 mg



**Neurontin®
gabapentina**

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Neurontin®

Nome genérico: gabapentina

APRESENTAÇÕES

Neurontin® 300 mg em embalagens contendo 10 ou 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 ou 400 mg contém o equivalente a 300 mg ou 400 mg de gabapentina, respectivamente.

Excipientes: lactose monoidratada, amido de milho 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 epiléticas parciais (convulsões), com ou sem generalização secundária (crise com maior comprometimento do sistema nervoso central acompanhada de perda da consciência), em pacientes a partir de 12 anos de idade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Neurontin® 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 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 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 engravidar durante o tratamento com Neurontin®. 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 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 garanta que suas habilidades não estão sendo afetadas pelo 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 epilético (crises convulsivas que acontecem uma atrás da outra, sem intervalos, e que são de difícil controle).

Após iniciar o tratamento com Neurontin®, *rash* (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.

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 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 "Neurontin® /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, tem a impressão com legenda "Neurontin® /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), edema (inchaço) facial, infecção viral, dor, sintomas de gripe, lesão acidental, edema 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), hiperinesia (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).

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).

Também foram relatados eventos adversos após a descontinuação repentina de Neurontin®. Os eventos mais frequentemente relatados foram ansiedade, insônia, náusea, dor e sudorese (transpiração excessiva)

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 – 1.0216.0089

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

Registrado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Fabricado por:

Pfizer Pharmaceuticals LLC

Vega Baja – Porto Rico

Embalado por:

Pfizer S.A. de C.V.

Toluca, Estado de México – México

Importado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

CNPJ nº 46.070.868/0036-99

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

NEUCAP_10



NEURONTIN®

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA

Comprimidos Revestidos

600 mg



**Neurontin®
gabapentina**

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Neurontin®

Nome genérico: gabapentina

APRESENTAÇÕES

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 acompanhada de perda da consciência), em pacientes a partir de 12 anos de idade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Neurontin® 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 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 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 engravidar durante o tratamento com Neurontin®. 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 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 garanta que suas habilidades não estão sendo afetadas pelo 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®, *rash* (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.

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 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® comprimidos revestidos 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 de cada paciente 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 | 300 mg | 600 mg | 600 mg |

| | | | | | | |
|--------------|---|---|---|---|---|---|
| | | | (½ comprimido de 600 mg)  | (½ comprimido de 600 mg)  | (1 comprimido de 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), edema (inchaço) facial, infecção viral, dor, sintomas de gripe, lesão acidental, edema 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) 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).

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).

Também foram relatados eventos adversos após a descontinuação repentina de Neurontin®. Os eventos mais frequentemente relatados foram ansiedade, insônia, náusea, dor e sudorese (transpiração excessiva)

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 – 1.0216.0089

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

Registrado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Fabricado por:

Pfizer Pharmaceuticals LLC

Vega Baja – Porto Rico

Embalado por:

Pfizer S.A. de C.V.

Toluca, Estado de México – México

Importado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

CNPJ nº 46.070.868/0036-99

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

NEU600_09





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 |
| 02/07/2015 | | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 02/07/2015 | | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | <ul style="list-style-type: none"> • 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 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 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 27 |
| 24/07/2014 | 0599728/14-3 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de | 24/07/2014 | 0599728/14-3 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de | | <ul style="list-style-type: none"> • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE | 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 |



| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|--|---|--------|--|
| | | Texto de Bula - RDC 60/12 | | | Texto de Bula - RDC 60/12 | | <p>MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <ul style="list-style-type: none"> • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • CONTRAINDICAÇÕES (apenas Neurontin cápsulas) • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • REAÇÕES ADVERSAS • DIZERES LEGAIS | | <p>400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30</p> <p>600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 27</p> |
| 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 | | <ul style="list-style-type: none"> • 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 | VP/VPS | <p>300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10</p> <p>300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30</p> <p>400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30</p> <p>600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 27</p> |



| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|--|---|--------|---|
| | | | | | | | USAR | | |
| | | | | | | | <ul style="list-style-type: none">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 | | <ul style="list-style-type: none">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 PRECAUÇÕESREAÇÕES ADVERSASSUPERDOSE | 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 30 600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 27 |