gabapentina

Medicamento genérico
Lei nº 9.787 , de 1999

300 mg

Cápsulas

USO ORAL
USO ADULTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES
Cápsulas gelatinosas duras de 300 mg. Embalagem contendo 30 cápsulas.

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula gelatinosa dura contém:
gabapentina.....300 mg
Excipientes: estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento
A gabapentina é indicada como monoterapia no tratamento de crises parciais, com ou sem generalização secundária, em adultos e em crianças maiores de 12 anos; como terapêutica adjuvante no tratamento de crises parciais, com ou sem generalização secundária em adultos e em crianças maiores de 12 anos, e também é indicada para o tratamento da dor neuropática em adultos maiores de 18 anos.

Cuidados de armazenamento
O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade
Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois pode trazer prejuízos à saúde.

Gravidez e lactação
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao médico se está amamentando. A gabapentina é excretada no leite materno e seu efeito nos lactentes ainda não é conhecido.
Se estiver planejando uma gravidez seu médico deve ser informado.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Cuidados de administração
A gabapentina deve ser tomada apenas sob supervisão médica.
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento
Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Embora não haja evidência de crises epilépticas recorrentes com a gabapentina, a suspensão abrupta de gabapentina pode levar a um estado de mal epiléptico. Quando o médico julgar necessário realizar redução de dose, descontinuação ou substituição por medicação anticonvulsivante alternativa, isto deve ser feito gradualmente durante, no mínimo, uma semana.

Reações adversas
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.
A gabapentina geralmente é bem tolerada, no entanto, informe seu médico imediatamente sobre quaisquer reações desagradáveis que venham a ocorrer durante o tratamento tais como: sonolência, tontura, fadiga, dor de cabeça, tremor, descoordenação dos movimentos musculares, indigestão gástrica, dor lombar (ver Reações Adversas).
Este produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade à gabapentina ou a outros componentes do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias
Este medicamento pode ser ingerido com ou sem alimentos, uma vez que os alimentos não alteram a sua ação.
Informe seu médico se você estiver tomando álcool ou consumindo drogas durante o tratamento com a gabapentina.

Contra-Indicações e precauções
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.
A gabapentina não é geralmente considerada efetiva no tratamento de crises de ausência.
Não se deve ultrapassar 12 horas entre as doses de gabapentina.
Até que você saiba como este medicamento o afeta, não dirija veículos automotores e não opere máquinas potencialmente perigosas.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS
A gabapentina é descrita como ácido 1-(aminometil) ciclohexanoacético com fórmula empírica de $C_9H_{17}NO_2$.

Propriedades farmacológicas
A gabapentina está estruturalmente relacionada ao neurotransmissor GABA (ácido gama-aminobutírico), mas o seu mecanismo de ação difere de vários outros fármacos, que interagem com as sinapses GABA, incluindo o valproato, os barbitúricos, os benzodiazepínicos, os inibidores da GABA transaminase, os inibidores de recaptação do GABA, os agonistas do GABA e os pró-fármacos do GABA. Estudos *in vitro* com gabapentina marcada com radioisótopos caracterizaram um novo sítio de ligação peptídica, no tecido cerebral do rato (neocórtex e hipocampo), que pode estar relacionado com a atividade anticonvulsivante da gabapentina e dos seus derivados estruturais. Entretanto, a identificação e a função deste sítio de ligação ainda devem ser melhor elucidadas.
A gabapentina, em concentrações clínicas relevantes, não se liga a receptores cerebrais de outros neurotransmissores ou de outros fármacos comuns, incluindo receptores de $GABA_A$, de $GABA_B$, de benzodiazepínicos, de glutamato, de glicina ou de N-metil-d-aspartato.

Propriedades farmacocinéticas
A gabapentina não interage com os canais de sódio *in vitro* e, portanto, difere da fenitoína e da carbamazepina. A gabapentina reduz parcialmente as respostas ao agonista do glutamato, o N-metil-d-aspartato (NMDA), em alguns sistemas de testes *in vitro*, mas somente em concentrações maiores que 100 µM, que não são alcançadas *in vivo*. A gabapentina reduz levemente a liberação de neurotransmissores monoaminérgicos *in vitro*. A administração da gabapentina em ratos aumenta o *turnover* do GABA em várias regiões do cérebro, de modo semelhante ao valproato de sódio, embora em diferentes regiões cerebrais. A relevância destas várias ações da gabapentina nos efeitos anticonvulsivantes ainda não foi estabelecida. Em animais, a gabapentina penetra rapidamente no cérebro e previne crises epilépticas por eletrochoque máximo, por convulsivantes químicos incluindo inibidores da síntese do GABA, e em modelos genéticos de convulsões.
A biodisponibilidade da gabapentina é inversamente proporcional à dose. Isto é, quando a dose é aumentada, a biodisponibilidade diminui. Os picos de concentração plasmática de gabapentina são observados de 2 a 3 horas após a administração oral. A biodisponibilidade absoluta de gabapentina cápsula é de aproximadamente 60%. A alimentação, incluindo dietas ricas em gorduras, não tem efeito sobre a farmacocinética da gabapentina. A eliminação da gabapentina plasmática é melhor descrita pela farmacocinética linear. A meia-vida de eliminação da gabapentina independe da dose e dura, em média, 5 a 7 horas. A farmacocinética da gabapentina não é afetada por administrações múltiplas e as concentrações plasmáticas no estado de equilíbrio são previsíveis, a partir dos dados de dose única. Embora as concentrações plasmáticas da gabapentina, nos ensaios clínicos, tenham estado geralmente entre 2 µg/mL e 20 µg/mL, tais concentrações não permitem prever a segurança ou a eficácia. As concentrações plasmáticas de gabapentina são proporcionais às doses de 300 mg, administradas a cada 8 horas. Os parâmetros farmacocinéticos estão demonstrados na Tabela 1.

Tabela 1: resumo dos parâmetros farmacocinéticos médios (% DP) da gabapentina, no estado de equilíbrio, após administração a cada 8 horas

Parâmetro Farmacocinético	300 mg (n = 7)	
$C_{MÁX}$ (µg/mL)	4,02	(24)
$T_{MÁX}$ (h)	2,7	(18)
t1/2 (h)	5,2	(12)
AUC (0-∞) (µg.h/mL)	24,8	(24)
Ae% (%)	NA	(NA)

ND = Não determinado
NA = Não disponível

A gabapentina não se liga às proteínas plasmáticas e possui um volume de distribuição equivalente a 57,7 litros. Em pacientes com epilepsia, as concentrações de gabapentina no líquor são correspondentes a aproximadamente 20% da concentração plasmática no estado de equilíbrio.
A gabapentina é eliminada exclusivamente por excreção renal. Não há evidência de metabolismo em seres humanos. A gabapentina não induz enzimas oxidases hepáticas de função mista, responsáveis pelo metabolismo dos fármacos.
Em pacientes idosos, e em pacientes com insuficiência renal, o *clearance* plasmático da gabapentina está diminuído. A constante do fluxo de eliminação, o *clearance* plasmático e o *clearance* renal da gabapentina são diretamente proporcionais ao *clearance* da creatinina.
A gabapentina é removida do plasma por hemodiálise. Recomenda-se um ajuste da dose em pacientes com insuficiência renal ou em hemodiálise (ver Posologia, Tabela 3).

DADOS DE SEGURANÇA PRÉ-CLÍNICOS
Carcinogênese, Mutagênese e Alterações da Fertilidade
A gabapentina foi administrada na dieta a camundongos, nas doses de 200, 600 e 2000 mg/kg/dia e a ratos, nas doses de 250, 1000 e 2000 mg/kg/dia, durante dois anos. Um aumento estatisticamente significante na incidência de tumores de células acinares pancreáticas foi observado somente em ratos machos, que receberam a dose mais elevada. Os picos plasmáticos do fármaco em ratos, com a dose de 2000 mg/kg/dia, são 10 vezes maiores que as concentrações plasmáticas em humanos, que receberam a dose de 3600 mg/dia. Os tumores de células acinares pancreáticas, em ratos machos, foram de baixo grau de malignidade, não afetaram a sobrevida, não ocorreram metástases ou invasão de tecidos vizinhos, e os tumores foram semelhantes aos observados nos animais controles. Não é conhecida a relevância destes tumores de células acinares pancreáticas de ratos machos, em relação a um risco carcinogênico em humanos.
A gabapentina não demonstrou potencial genotóxico. Não se mostrou mutagênica *in vitro*, em testes padrões empregando células de mamíferos ou bacterianas. A gabapentina não induziu aberrações estruturais dos cromossomos em células de mamíferos *in vitro* ou *in vivo* e não induziu a formação de micronúcleos na medula óssea de hamsters.
Não foram observados efeitos adversos sobre a fertilidade ou sobre a reprodução em ratos, em doses de até 2000 mg/kg (aproximadamente 5 vezes a dose humana diária máxima em uma base de mg/m^2).

INDICAÇÕES
Epilepsia
A gabapentina é indicada como monoterapia no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária, em adultos e em crianças maiores de 12 anos.
A gabapentina também é indicada como terapêutica adjuvante no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária em adultos e em crianças maiores de 12 anos.
Dor Neuropática
A gabapentina é indicada para o tratamento da dor neuropática em adultos maiores de 18 anos.

CONTRA-INDICAÇÕES
Este produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade à gabapentina e a outros componentes do medicamento.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
Gerais
Embora não haja evidência de crises de abstinência com a gabapentina, a suspensão abrupta de anticonvulsivantes em pacientes epilépticos pode precipitar o estado de mal epiléptico. Quando o médico julgar necessária a redução de dose, descontinuação ou substituição por uma droga anticonvulsivante alternativa, isto deve ser feito 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.
Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.
Uso em Pacientes Pediátricos
Epilepsia
Não foram estabelecidas a segurança e a eficácia da monoterapia em crianças menores de 12 anos (ver Posologia).
Dor Neuropática
Não foram estabelecidas a segurança e a eficácia em pacientes menores de 18 anos.
Uso em Pacientes Idosos
Cinqüenta e nove pacientes com mais de 65 anos receberam gabapentina em estudos clínicos anteriores à comercialização. Os efeitos colaterais relatados entre esses pacientes não diferiram daqueles relatados por indivíduos mais jovens. Para pacientes com comprometimento de função renal, a dose deve ser ajustada (ver Posologia).

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO
Categoria de risco na gravidez: C.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Comparando-se aos controles, a gabapentina não aumentou a incidência de malformações na prole de camundongos, ratos, ou coelhos em doses de até 50, 30 e 25 vezes a dose humana diária de 3600 mg (quatro, cinco ou oito vezes, respectivamente, a dose diária humana numa base em mg/m^2). Contudo, não há estudos adequados e bem controlados em gestantes. Como os estudos de reprodução em animais não são sempre indicativos da resposta humana, gabapentina deve ser usada durante a gravidez somente se o benefício potencial à paciente justificar o risco potencial ao feto.
A gabapentina induziu ossificação tardia do crânio, das vértebras, e das patas dianteiras e traseiras de roedores, indicando um atraso do crescimento fetal. Estes efeitos ocorreram quando fêmeas prenhas de camundongo receberam doses orais de 1000 ou de 3000 mg/kg/dia durante a organogênese, e em ratas nas quais foram administradas 500, 1000, ou 2000 mg/kg antes e durante o acasalamento e durante toda a gestação. Estas doses são de aproximadamente 1 a 5 vezes a dose humana de 3600 mg em uma base de mg/m^2.
Não foi observado efeito em fêmeas prenhas de camundongo que receberam 500 mg/kg/dia (aproximadamente metade da dose diária humana em uma base de mg/m^2).
Foi observado um aumento na incidência de hidroureter e/ou hidronefrose em ratas que receberam 2000 mg/kg/dia em um estudo geral de reprodução e de fertilidade, 1500 mg/kg/dia

PH 1794 - BU 01 - SAP 4083203(A) 10/11

em um estudo de teratogênese, e 500,1000 e 2000 mg/kg/dia em um estudo peri e pós-natal. A significância destes achados é desconhecida, mas foi associada ao retardo no desenvolvimento. Estas doses também são, aproximadamente, 1 a 5 vezes a dose humana de 3600 mg em uma base de mg/m^2.
Em um estudo de teratogênese em coelhos, observou-se um aumento na incidência de perda fetal pós-implantação, em doses de 60, 300 e 1500 mg/kg/dia durante a organogênese. Estas doses são, aproximadamente, 1/4 a 8 vezes a dose diária humana de 3600 mg em uma base de mg/m^2.
Uso durante a lactação
A gabapentina é excretada no leite materno. Como o efeito em lactentes é desconhecido deve-se ter cuidado quando a gabapentina for administrada a lactantes. A gabapentina deve ser usada em lactantes somente se os benefícios superarem claramente os riscos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Não foram observadas interações entre a gabapentina e o fenobarbital, a fenitoína, o ácido valpróico ou a carbamazepina. Os perfis farmacocinéticos da gabapentina, no estado de equilíbrio, são similares para voluntários sadios e para pacientes epilépticos, recebendo medicações antiepilépticas.
A administração concomitante de gabapentina com contraceptivos orais, contendo noretindrona e/ou etinilestradiol, não influencia a farmacocinética de quaisquer dos componentes no estado de equilíbrio.
A administração concomitante de gabapentina com antiácidos contendo alumínio e magnésio reduz a biodisponibilidade da gabapentina em cerca de 20%. Recomenda-se que a gabapentina seja administrada duas horas após a administração de antiácidos.
A excreção renal da gabapentina não é alterada pela probenecida. Observa-se leve redução na excreção renal de gabapentina quando este fármaco é administrado concomitantemente à cimetidina; esta interação parece não ter importância clínica.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS
A segurança da gabapentina foi avaliada em mais de 2000 indivíduos (sadios e em pacientes participantes em estudos de terapêutica de associação). A droga foi bem tolerada. Deste total, 543 pacientes participaram de estudos clínicos controlados.
Como a gabapentina foi quase sempre administrada em associação com outros fármacos antiepilépticos, não foi possível determinar qual(is) fármaco(s) foi(ram) responsável(is) pelos eventos adversos. Gabapentina também foi avaliada como monoterapia em mais de 600 pacientes. Os eventos adversos observados foram geralmente de intensidade leve a moderada.
Incidência em estudos clínicos controlados da terapêutica de associação:
A tabela seguinte lista os sinais e sintomas que surgiram com o tratamento, em pelo menos 1% dos pacientes com crises parciais, que participaram de estudos controlados como terapêutica de associação comparando gabapentina com o placebo. Nestes estudos, tanto a gabapentina quanto o placebo foram administrados a pacientes recebendo outros fármacos antiepilépticos.
Os eventos adversos mais freqüentemente relatados foram considerados de intensidade leve a moderada.

Tabela 2: resumo dos sinais e sintomas que apareceram em ≥ 1% dos pacientes tratados com gabapentina em estudos da terapêutica de associação controlados com placebo.

Eventos Adversos[a] (EA)	Número (porcentagem) de Pacientes	
	Gabapentina[b] (n = 543)	Placebo[b] (n = 378)
Sonolência	105 (19,3)	33 (8,7)
Tontura	93 (17,1)	26 (6,9)
Ataxia	68 (12,5)	21 (5,6)
Fadiga	60 (11,0)	19 (5,0)
Nistagmo	45 (8,3)	15 (4,0)
Cefaléia	44 (8,1)	34 (9,0)
Tremor	37 (6,8)	12 (3,2)
Náusea e/ou vômito	33 (6,1)	27 (7,1)
Diplopia	32 (5,9)	7 (1,9)
Ambliopia[c]	23 (4,2)	4 (1,1)
Rinite	22 (4,1)	14 (3,7)
Ganho de peso	16 (2,9)	6 (1,6)
Faringite	15 (2,8)	6 (1,6)
Disartria	13 (2,4)	2 (0,5)
Nervosismo	13 (2,4)	7 (1,9)
Dispepsia	12 (2,2)	2 (0,5)
Amnésia	12 (2,2)	0 (0,0)
Mialgia	11 (2,0)	7 (1,9)
Tosse	10 (1,8)	5 (1,3)
Dor abdominal	10 (1,8)	9 (2,4)
Dor lombar	10 (1,8)	2 (0,5)
Depressão	10 (1,8)	7 (1,8)
Confusão mental	9 (1,7)	5 (1,3)
Boca ou garganta seca	9 (1,7)	2 (0,5)
Edema periférico	9 (1,7)	2 (0,5)
Confusão	9 (1,7)	7 (1,9)
Constipação	8 (1,5)	3 (0,8)
Impotência	8 (1,5)	4 (1,1)
Anormalidades dentárias	8 (1,5)	1 (0,3)
Erupções cutâneas	8 (1,5)	6 (1,6)
Diarréia	7 (1,3)	8 (2,1)
Infecção viral	7 (1,3)	8 (2,1)
Febre	7 (1,3)	5 (1,3)
Abalos musculares	7 (1,3)	2 (0,5)
Abrasão	7 (1,3)	0 (0,0)
Prurido	7 (1,3)	2 (0,5)
Aumento do apetite	6 (1,1)	3 (0,8)
Diminuição da contagem de glóbulos brancos	6 (1,1)	2 (0,5)
Insônia	6 (1,1)	7 (1,9)
Acne	6 (1,1)	5 (1,3)
Fratura	6 (1,1)	3 (0,8)
Vasodilatação	6 (1,1)	1 (0,3)
Leucopenia	6 (1,1)	2 (0,5)
Coordenação anormal	6 (1,1)	1 (0,3)
Labilidade emocional	6 (1,1)	5 (1,3)

[a] Termo COSTART de preferência
[b] Associada à terapêutica antiepiléptica basal
[c] Visão turva

Outros eventos adversos observados durante todos os estudos clínicos:
Terapêutica de Associação
São resumidos a seguir os eventos que ocorreram em pelo menos 1% dos participantes do estudo em epilepsia, que receberam gabapentina em terapêutica de associação em qualquer estudo clínico e que não foram descritos no item anterior, como sinais e sintomas que freqüentemente ocorreram durante os estudos controlados com placebo.
Organismo como um todo: astenia, mal-estar, edema facial.
Sistema cardiovascular: **hipertensão.**
Sistema digestivo: **flatulência, anorexia, gengivite.**
Sistema sangüíneo e linfático: **púrpura mais freqüentemente descrita como abrasões resultantes de trauma.**
Sistema músculo-esquelético: **artralgia.**
Sistema nervoso: **vertigem, hipercinesia, aumento, diminuição ou abolição de reflexos, parestesia, ansiedade, hostilidade.**
Sistema respiratório: **pneumonia.**
Sistema urogenital: **infecção do trato urinário.**
Sentidos especiais (órgãos do sentido): **visão anormal, mais freqüentemente descrita como um distúrbio da visão.**
Monoterapia
Não foram relatados eventos adversos inesperados ou novos durante os estudos clínicos em monoterapia. Tonturas, ataxia, sonolência, parestesia e nistagmo correlacionaram-se à dose ao se comparar 300 com 3600 mg/dia.
Interrupção do tratamento devido a eventos adversos:
Terapêutica de Associação
Aproximadamente 7% dos mais de 2000 voluntários sadios e pacientes com epilepsia, espasticidade ou enxaqueca, que receberam gabapentina em estudos clínicos, descontinuaram o tratamento devido a eventos adversos.
Em todos os estudos clínicos, os eventos que ocorreram mais freqüentemente e que contribuíram para a descontinuação do tratamento com a gabapentina incluíram sonolência, ataxia, tontura, fadiga, náusea e/ou vômito. Quase todos os participantes tiveram queixas múltiplas e nenhuma delas pôde ser caracterizada como primária.
Monoterapia
Em estudos anteriores à comercialização, aproximadamente 8% dos 659 pacientes que receberam gabapentina como monoterapia ou passaram para a monoterapia, em estudos de pré-comercialização, descontinuaram o tratamento devido a um evento adverso. Os eventos adversos mais comumente associados com a descontinuação foram tontura, nervosismo, ganho de peso, náusea e/ou vômito e sonolência.
Experiência pós-comercialização:
Foram relatadas mortes súbitas inexplicadas onde a relação causal com tratamento com gabapentina não foi estabelecida. Os eventos adversos adicionais relatados pós-comercialização incluem incontinência urinária, pancreatite, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, oscilações nos níveis de glicemia em pacientes diabéticos e elevação nos testes de função hepática.
Alterações de Exames Laboratoriais
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.

POSOLOGIA
A gabapentina é administrada por via oral, podendo ser ingerida com ou sem alimentos.
Epilepsia
Adultos e pacientes pediátricos com mais 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 com a administração de 300 mg, 3 vezes ao dia no 1º dia, ou ajustando-se a dose conforme esquema abaixo.
Após isso, a dose pode ser aumentada (em três doses igualmente divididas) até um máximo de 3600 mg diários. Doses de até 4800 mg/dia foram bem toleradas em estudos clínicos abertos, a longo prazo. O intervalo máximo entre as doses, no esquema de três tomadas diárias, não deve ultrapassar 12 horas.

Esquema de Dosagem Padronização Inicial			
Dose	Dia 1	Dia 2	Dia 3
900 mg	300 mg (1 vez ao dia)	300 mg (2 vezes ao dia)	300 mg (3 vezes ao dia)

DOSE DE MANUTENÇÃO	
DOSE	ESQUEMA
900 mg	1 cápsula de 8 em 8 horas
1200 mg	1 cápsula de 6 em 6 horas
1800 mg	2 cápsulas de 8 em 8 horas
2400 mg	2 cápsulas de 6 em 6 horas
3600 mg	4 cápsulas de 8 em 8 horas

Dor neuropática em adultos
A dose inicial é de 900 mg/dia administrada diariamente em 3 doses divididas, e titulada se necessário, com base na resposta clínica, até uma dose máxima de 3600 mg/dia.
Ajuste de dose na insuficiência renal em pacientes com dor neuropática ou epilepsia
O ajuste da dose é recomendado em pacientes com comprometimento de função renal ou a pacientes em hemodiálise (vide Tabela).

Tabela 3: doses de gabapentina baseadas na função renal de adultos

Função Renal Clearance da creatinina (mL/min)	Dose diária total[a] mg/dia				
≥ 80	900	1200	2400	3600	4800
50 - 79	600	600	1200	1800	2400
30 - 49	300	300	600	900	1200
15 - 29	150[b]	300	300	600	600
< 15	150[b]	150[b]	150[b]	300	300

[a] A dose diária total deve ser administrada como uma posologia de 3 vezes por dia. As doses usadas para tratar os pacientes com função renal normal (*clearance* da creatinina > 80 mL/min) varia de 900 a 4800 mg/dia. As doses são reduzidas em pacientes com insuficiência renal (*clearance* da creatinina < 79 mL/min).
[b] Deve ser administrado como 300 mg em dias alternados.

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 cada 4 horas de hemodiálise.

SUPERDOSAGEM
Não foi identificada uma dose letal oral de gabapentina em camundongos e ratos, que receberam doses de até 8000 mg/kg. Nos animais os sinais de toxicidade aguda incluíram ataxia, dificuldade respiratória, ptose, hipoatividade ou excitação.
Não foi observada toxicidade aguda, com risco de vida, com superdoses de gabapentina de até 49 g. Os sintomas da superdosagem incluíram tontura, visão dupla, fala empastada, sonolência, letargia e diarréia leve. Todos os pacientes se recuperaram totalmente com terapêutica de suporte. A redução da absorção de gabapentina em doses maiores pode limitar a absorção do fármaco quando superdoses são ingeridas e, conseqüentemente, minimizar a toxicidade causada por superdoses.
Embora a gabapentina possa ser removida por hemodiálise, baseado em experiência prévia este procedimento geralmente não é necessário. Entretanto, em pacientes com insuficiência renal grave, a hemodiálise pode ser necessária.

PACIENTES IDOSOS
Cinqüenta e nove pacientes com mais de 65 anos receberam gabapentina em estudos clínicos anteriores à comercialização. Os efeitos colaterais relatados entre esses pacientes não diferiram daqueles relatados por indivíduos mais jovens. Para pacientes com comprometimento de função renal, a dose deve ser ajustada (ver Posologia).

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA

MS - 1.1213.0259

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA.
Av. das Nações Unidas, 22.428
São Paulo - SP
CNPJ 53.162.095/0001-06
Indústria Brasileira

Número de Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.

CAC
Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 18:00 h (seg. a sex.)

PH 1794 - BU 01 - SAP 4083203(A) 10/11