

Posologia

Comprimido

Geral

Os comprimidos revestidos de 600 mg podem ser divididos ao meio no sulco, resultando em duas doses iguais de 300mg.

Quando por julgamento clínico houver a necessidade de redução de dose, descontinuação ou substituição por um fármaco alternativo, isto deve ser feito gradualmente, durante no mínimo 1 semana.

Epilepsia

Adultos e pacientes pediátricos a partir de 12 anos de idade

Em estudos clínicos, a faixa de dose eficaz variou de 900 mg/dia a 3600 mg/dia. O tratamento pode ser iniciado com a administração de 300 mg (½ comprimido de 600 mg), 3 vezes ao dia no 1º dia, ou ajustando-se a dose (Tabela 3). Então, a dose pode ser aumentada em 3 doses igualmente divididas até um máximo de 3600 mg/dia.

Doses de até 4800 mg/dia foram bem toleradas em estudos clínicos abertos de longo prazo. O intervalo máximo entre as doses no esquema de 3 vezes ao dia não deve ultrapassar 12 horas, para prevenir a reincidência de convulsões.

Tabela 3: Esquema de dosagem - 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

Indicações do produto

Epilepsia

Gabapentina é indicado como monoterapia no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária, em adultos e em crianças a partir de 12 anos de idade. A segurança e eficácia da monoterapia em crianças com menos de 12 anos de idade não foram estabelecidas.

Gabapentina também é indicado como terapêutica adjuvante no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária em adultos e em crianças a partir de 12 anos de idade.

Dor neuropática

Gabapentina é indicado para o tratamento da dor neuropática em adultos a partir de 18 anos de idade. A segurança e eficácia em pacientes com menos de 18 anos não foi estabelecida.

Contra Indicações

Gabapentina é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade à gabapentina ou a outros componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Efeitos Colaterais

A segurança de gabapentina foi avaliada em mais de 2000 indivíduos e em pacientes participantes de estudos de terapêutica de associação. O fármaco foi bem tolerado. Deste total, 543 pacientes participaram de estudos clínicos controlados. Como gabapentina foi frequentemente administrada em associação a outros fármacos anticonvulsivantes, não foi possível determinar qual(is) fármaco(s) foi(ram) responsável(is) pelos eventos adversos.

A 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 com terapêutica combinada

A Tabela 6 lista os sinais e sintomas que surgiram com o tratamento em pelo menos 1% dos pacientes com crises parciais, que participaram de estudos placebo-controlados como terapêutica de associação. Nestes estudos, tanto a gabapentina quanto o placebo foram administrados a pacientes recebendo outros fármacos anticonvulsivantes. Os eventos adversos mais frequentemente relatados foram considerados de intensidade leve a moderada.

Tabela 6: Resumo dos sinais e sintomas que surgiram com o tratamento em $\geq 1\%$ dos pacientes tratados com gabapentina em estudos placebo-controlados na terapia de associação

Costart

Sistema / Eventos Adversos (EA)

Gabapentina a

(N = 543)

Placebo a

(N = 378)

n° de pacientes

(%)n° de pacientes

(%)

Geral

Dor abdominal

101,89

2,4

DCB-Denominação Comum Brasileira

04369.