

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para gabapentina, as conclusões científicas são as seguintes:

Considerando os dados disponíveis sobre reações de privação após redução da dose na literatura, notificações espontâneas e atendendo a um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre a gabapentina e as reações de privação após uma redução da dose é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos produtos que contêm gabapentina deve ser alterada em conformidade.

Considerando os dados disponíveis sobre a exacerbação de miastenia grave na literatura, incluindo, em alguns casos, uma relação temporal estreita, uma suspensão positiva, e atendendo a um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre a gabapentina e a exacerbação de miastenia grave é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos produtos que contêm gabapentina deve ser alterada em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a gabapentina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) gabapentina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

Anexo II

**Alterações à informação do medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de
procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

Deve ser adicionada a seguinte advertência:

Miastenia grave

A gabapentina deve ser utilizada com precaução em doentes com miastenia grave, uma vez que foram notificados casos pós-comercialização de exacerbação de miastenia grave com gabapentina.

Deve alterar-se uma advertência da seguinte forma:

Sintomas de privação

Após a descontinuação **ou a redução da dose** do tratamento a curto e a longo prazo com gabapentina, foram observados sintomas de privação (**ver secção 4.8**). ~~Os sintomas de privação podem ocorrer pouco tempo após a descontinuação, geralmente no prazo de 48 horas.~~ **O doente deve ser informado sobre esta questão no início do tratamento.** Os sintomas mais frequentemente notificados incluem ansiedade, insónia, náuseas, dores, suores, tremores, cefaleias, depressão, sensação anormal, tonturas e mal-estar. A ocorrência de sintomas de privação ~~após a descontinuação da gabapentina~~ pode indicar dependência do fármaco (~~ver secção 4.8~~). ~~O doente deve ser informado deste facto no início do tratamento.~~ Se for necessário descontinuar **ou reduzir a dose** de gabapentina, recomenda-se que tal seja efetuado gradualmente durante, pelo menos, 1 semana, independentemente da indicação (ver secção 4.2).

- Secção 4.8

Deve(m) ser adicionada(s) a(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) na classe de sistemas de órgãos "Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos" com uma frequência "desconhecida":

Exacerbação de miastenia grave

Devem ser alteradas as seguintes informações sobre os sintomas de privação:

*Após a descontinuação **ou a redução da dose** do tratamento a curto e a longo prazo com gabapentina, foram observados sintomas de privação. Os sintomas de privação podem ocorrer pouco tempo após a descontinuação **ou a redução da dose**, normalmente no prazo de 48 horas. ~~Os sintomas mais frequentemente comunicados incluem ansiedade, insónia, náuseas, dores, sudação, tremores, dores de cabeça, depressão, sensação de anormalidade, tonturas e mal-estar (ver secção 4.4).~~ ~~A ocorrência de sintomas de privação após a descontinuação da gabapentina pode indicar dependência do medicamento (ver secção 4.8).~~ ~~O doente deve ser informado deste facto no início do tratamento.~~ ~~Se a gabapentina tiver de ser descontinuada, recomenda-se que tal seja feito gradualmente ao longo de, pelo menos, 1 semana, independentemente da indicação (ver secção 4.2).~~

Folheto Informativo

Devem ser adicionadas/alteradas as seguintes informações:

- Secção 2

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar [nome do medicamento]

(...)

- **Se tem miastenia grave (uma doença que provoca fraqueza muscular) pois este medicamento pode agravar os sintomas**

Dependência

Algumas pessoas podem tornar-se dependentes de [nome do medicamento] (uma necessidade de continuar a tomar o medicamento). Podem ter efeitos de privação quando param de utilizar [nome do medicamento] **ou reduzem a dose** (ver secção 3, "Como tomar [nome do medicamento]" e "Se parar de tomar [nome do medicamento]"). Se tiver preocupações de que possa ficar dependente de [nome do medicamento], é importante que consulte o seu médico.

- **Secção 3**

Se parar de tomar [nome do medicamento]

Não pare de tomar [nome do medicamento] **nem reduza a dose** subitamente. Se quiser parar de tomar [nome do medicamento] **ou reduzir a dose**, discuta esta questão primeiro com o seu médico. Ele irá dizer-lhe o que fazer. A suspensão do tratamento **ou a redução da dose** deverá ser feita gradualmente durante, pelo menos, 1 semana. Após interromper um tratamento a curto ou a longo prazo com [nome do medicamento] **ou após reduzir a dose**, é necessário saber que poderá ter determinados efeitos indesejáveis, os chamados efeitos de privação. Estes efeitos podem incluir convulsões, ansiedade, dificuldade em dormir, sensação de enjoo (náuseas), dor, suor, tremores, dores de cabeça, depressão, sensação anormal, tonturas e sentir um mal-estar geral habitual. Estes efeitos ocorrem geralmente no prazo de 48 horas após a suspensão de [nome do medicamento] **ou a redução da dose**. Se sentir efeitos de privação, deve contactar o seu médico.

- **Secção 4**

Deve(m) ser adicionada(s) a(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) com uma frequência "desconhecida"/na secção "Após a comercialização de [nome do medicamento], foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis":

Agravamento da miastenia grave (uma doença que provoca fraqueza muscular)

Devem ser alteradas as seguintes informações:

Após interromper um tratamento a curto ou a longo prazo com [nome do medicamento] **ou após a redução da dose**, é necessário saber que poderá ter determinados efeitos indesejáveis, os chamados efeitos de privação (ver "Se parar de tomar [nome do medicamento]").

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de outubro de 2025
Correção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de fevereiro de 2026
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	12/02/2026
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	13/04/2026