

NAVODILO ZA UPORABO

Gabagamma 600 mg filmsko obložene tablete

Gabagamma 800 mg filmsko obložene tablete

gabapentin

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Gabagamma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Gabagamma
3. Kako jemati zdravilo Gabagamma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Gabagamma
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO GABAGAMMA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Gabagamma spada v skupino zdravil, ki jih uporabljamo za zdravljenje epilepsije in periferne nevropatske bolečine (dolgotrajne bolečine, ki jih povzročajo poškodbe živcev).

Zdravilna učinkovina v zdravilu Gabagamma je gabapentin.

Gabapentin se uporablja za zdravljenje:

- različnih oblik epilepsije (epileptičnih napadov, ki so na začetku omejeni na določen del možganov, kasneje pa se lahko razširijo po celih možganih ali pa tudi ne). Zdravnik vam bo predpisal zdravilo Gabagamma v pomoč pri zdravljenju epilepsije, če z vašim trenutnim režimom zdravljenja epilepsija ni pod zadostnim nadzorom. Če vam vaš zdravnik ni svetoval drugače, jemljite zdravilo Gabagamma sočasno z drugimi predpisanimi zdravili proti epilepsiji. Zdravilo Gabagamma lahko za zdravljenje odraslih in otrok, starejših od 12 let uporabljamo tudi samo.
- periferne nevropatske bolečine (dolgotrajne bolečine, ki jih povzročajo poškodbe živcev). Številne bolezni, npr. sladkorna bolezen ali pasovec, lahko povzročijo periferno (ki se prvenstveno pojavlja v nogah in/ali rokah) nevropatsko bolečino. Tako bolečino lahko opišemo kot vročo, pekočo, pulzirajočo, prebadajočo, ostro, krčevito bolečino, zbadanje, ščemenje, omrtvelost obolelega predela, mravljinčenje ipd.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO GABAGAMMA

Ne jemljite zdravila Gabagamma

- če ste alergični (preobčutljivi) na gabapentin, sojo, arašide ali katerikoli sestavino zdravila Gabagamma.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Gabagamma

- če imate težave z ledvicami
- če ste na hemodializi, obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo bolečine v mišicah in/ali slabotnost
- če se pojavijo določeni znaki, npr. vztrajna bolečina v trebuhu, slabost, bruhanje, nemudoma pokličite svojega zdravnika.

Pri majhnem številu bolnikov, ki so se zdravili z antiepileptiki kot je gabapentin, so se pojavile misli na samopoškodovanje ali samomor. Če kadarkoli začnete razmišljati o tem, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Če jemljete kakšna zdravila, ki vsebujejo morfin, o tem, prosimo, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, saj lahko morfin okrepi učinek zdravila Gabagamma.

Zdravilo Gabagamma

- po pričakovanjih nima medsebojnega delovanja z drugimi zdravili proti epilepsiji ali s kontracepcijskimi tabletami.
- lahko vpliva na izvide določenih laboratorijskih preiskav urina, zato povejte vašemu zdravniku ali v bolnišnici, da jemljete zdravilo Gabagamma 100 mg, če potrebujete preiskavo urina.

Če istočasno vzamete zdravilo Gabagamma in antacide, ki vsebujejo aluminij in magnezij, je lahko absorpcija zdravila Gabagamma iz želodca zmanjšana. **Zato priporočamo, da vzamete zdravilo Gabagamma vsaj dve uri po zaužitju antacida.**

Jemanje zdravila Gabagamma skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Gabagamma lahko jemljemo s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Zdravila Gabagamma v času nosečnosti ne smete jemati, razen če vam tako svetuje zdravnik. Ženske v rodni dobi morajo uporabljati učinkovito metodo kontracepcije.

Raziskav, ki bi posebej vrednotile uporabo zdravila Gabagamma pri nosečnicah, ni, vendar so za druga zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje epilepsije, poročali o povečani nevarnosti za škodljivo delovanje na plod, zlasti pri sočasnem jemanju več kot enega zdravila proti epilepsiji. Zato v času nosečnosti, če je le mogoče in samo, če vam tako svetuje vaš zdravnik, poskusite jemati samo eno zdravilo proti epilepsiji.

Ne prenehajte nenadoma jemati tega zdravila, saj lahko to povzroči epileptične napade, ki imajo lahko resne posledice za vas ali vašega otroka.

Če zanosite, če obstaja možnost, da ste noseči, ali načrtujete nosečnost v času jemanja zdravila Gabagamma, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Gabapentin, zdravilna učinkovina zdravila Gabagamma, se izloča v materino mleko. Ker učinka na dojenega otroka ne poznamo, dojenje otroka v času jemanja zdravila Gabagamma odsvetujemo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Gabagamma lahko povzroči omotico, zaspanost in utrujenost. Dokler ne veste, ali to zdravilo vpliva na vašo sposobnost vožnje, upravljanja strojev ali sodelovanja pri drugih potencialno nevarnih dejavnostih, se takih opravil ne lotevajte.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Gabagamma

Zdravilo Gabagamma vsebuje lecitin iz soje. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO GABAGAMMA

Pri jemanju zdravila Gabagamma natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Vaš zdravnik bo določil za vas ustrezni odmerek.

Če imate občutek, da je učinek zdravila Gabagamma premočan ali prešibek, se o tem čimprej posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste starejši od 65 let, jemljite običajen odmerek zdravila Gabagamma, razen v primeru, da imate težave z ledvicami.

Z jemanjem zdravila Gabagamma nadaljujte, dokler vam vaš zdravnik ne naroči, da prenehajte.

Običajni odmerek za zdravljenje epilepsije:

Zdravila Gabagamma ne priporočamo za uporabo pri otrocih, mlajših od 6 let.

Odrasli in mladostniki:

Vzemite število tablet po navodilu vašega zdravnika. Običajno bo vaš zdravnik odmerek postopoma povečeval. Začetni odmerek je praviloma med 300 mg in 900 mg vsak dan. Po tem pa se lahko odmerjanje postopoma poveča v skladu z navodili zdravnika do največ 3600 mg vsak dan, zdravnik vam bo svetoval, da vzamete zdravilo v treh deljenih odmerkih, torej enkrat zjutraj, enkrat popoldne in enkrat zvečer.

Otroci, stari 6 let in več:

Vaš zdravnik bo določil odmerek, ki ga bo prejemal vaš otrok, tega bo izračunal na podlagi otrokove telesne mase. Zdravljenje pričnemo z nižjim začetnim odmerkom, ki ga postopoma povišujemo v času približno 3 dni. Običajni odmerek za nadzorovanje epilepsije je 25-35 mg na kg na dan. Običajno ga dajemo v 3 deljenih odmerkih, z jemanjem tablet(e) vsak dan, običajno po enkrat zjutraj, popoldne in zvečer.

Običajni odmerek za zdravljenje periferne nevropatske bolečine

Vzemite število tablet po navodilu vašega zdravnika. Običajno bo vaš zdravnik odmerek postopoma povečeval. Začetni odmerek je praviloma med 300 mg in 900 mg vsak dan. Po tem pa se lahko odmerjanje postopoma poveča v skladu z navodili zdravnika do največ 3600 mg vsak dan, zdravnik vam bo svetoval, da vzamete zdravilo v treh deljenih odmerkih, torej enkrat zjutraj, enkrat popoldne in enkrat zvečer.

Postopek in pot uporabe

Zdravilo Gabagamma je za peroralno uporabo. Tablete vedno pogoltnite cele z dovolj vode.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Gabagamma, kot bi smeli

Odmerki, večji od priporočenih, lahko povzročijo povečano pojavnost neželenih učinkov vključno z izgubo zavesti, omotico, dvojnimi vidovi, nerazločnim govorom, zaspanostjo in drisko. Pokličite svojega zdravnika ali se nemudoma odpravite na najbližjo bolnišnično urgenco, če ste vzeli večji odmerek zdravila Gabagamma, kot vam ga je predpisal zdravnik. S seboj vzemite morebitne preostale tablete, vsebnik in škatlo zdravila, da bodo lahko v bolnišnici zlahka ugotovili, katero zdravilo ste zaužili.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Gabagamma

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če je že napočil čas za naslednji odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Gabagamma

Ne prenehajte jemati zdravilo Gabagamma, razen če vam tega ne naroči vaš zdravnik. Če bo vaše zdravljenje ukinjeno, je treba zdravilo ukinjati postopoma vsaj 1 teden. Če prenehate jemati zdravilo Gabagamma nenadoma ali preden vam je tako svetoval zdravnik, je tveganje za epileptične napade večje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Gabagamma neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma se obrnite na svojega zdravnika če imate hude kožne reakcije kot so oteklina ustnic in obraza, kožni izpuščaj in rdečina in/ali izpadanje las.

Če ste na hemodializi, obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo bolečine v mišicah in/ali slabotnost.

Ocena neželenih učinkov temelji na naslednjih stopnjah pogostnosti:

Zelo pogosti:	pojavijo se pri več kot 1 osebi od 10 zdravljenih
Pogosti:	pojavijo se pri 1 do 10 oseb od 100 zdravljenih
Občasni:	pojavijo se pri 1 do 10 oseb od 1.000 zdravljenih
Redki:	pojavijo se pri 1 do 10 oseb od 10.000 zdravljenih
Zelo redki:	pojavijo se pri manj kot 1 osebi od 10.000 zdravljenih
Neznana pogostnost:	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Drugi neželeni učinki vključujejo:

Zelo pogosti neželeni učinki

- virusna okužba
- zaspanost, omotica, pomanjkanje koordinacije
- občutek utrujenosti, povišana telesna temperatura

Pogosti neželeni učinki

- pljučnica, okužba dihal, okužba sečil, okužba, vnetje ušesa
- nizka koncentracija belih krvničk v krvi
- anoreksija, povečan apetit

- jezljivost, zmedenost, nihanje razpoloženja, depresija, tesnoba, živčnost, težave pri mišljenju
- krči, trzljaji, težave z govorom, izguba spomina, tresenje, težave s spanjem, glavobol, občutljiva koža, slabše zaznavanje dotika, težave s koordinacijo, nenavadni premiki zrkel, okrepljeni, oslabljeni ali odsotni refleksi
- zamegljen vid, dvojni vid
- vrtoglavica
- visok krvni tlak, zardevanje ali razširjenje krvnih žil
- težko dihanje, bronhitis, boleče grlo, kašelj, suh nos
- bruhanje, slabost (siljenje na bruhanje), težave z zobmi, vnetje dlesni, driska, bolečine v trebuhu, prebavne težave, zaprtje, suha usta ali grlo, napenjanje
- otekanje obraza, podplutbe, izpuščaj, srbečica, akne
- bolečine v sklepih, mišicah, hrbtu, trzanje
- težave z erekcijo
- otekline nog in težave pri hoji, šibkost, bolečina, slabo počutje, gripi podobni simptomi
- nizka koncentracija belih krvničk v krvi, porast telesne mase
- neugodne poškodbe, zlomi, odrgnine

Poleg tega so v kliničnih študijah pri otrocih pogosto poročali o nasilnem vedenju in trzljajih.

Občasni neželeni učinki

- alergijske reakcije, npr. koprivnica
- hiter srčni utrip
- oteklina, ki lahko vključuje oteklino obraza, trupa in okončin
- neobičajne vrednosti testov krvi, ki kažejo na obolenje jeter

Od uvedbe zdravila na trg so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- zmanjšana koncentracija trombocitov (krvnih ploščic - celic, ki strjujejo kri)
- halucinacije
- težave z nenormalnimi gibi, npr. zgibki, trzljaji in okorelostjo
- zvonjenje v ušesih
- vnetje trebušne slinavke
- vnetje jeter, porumenelost kože in beločnic
- hude kožne reakcije, ki zahtevajo takojšnjo zdravniško pomoč, npr. oteklina ustnic in obraza, kožni izpuščaj in rdečina, izpadanje las
- akutna odpoved ledvic, inkontinenca
- nabrekanje prsnih bradavic, povečanje prsi
- neželeni učinki po nenadni ukinitvi gabapentina (tesnoba, težave s spanjem, slabost, bolečine, znojenje), bolečina v prsnem košu
- nihanja ravni glukoze v krvi pri sladkornih bolnikih

Drugi možni neželeni učinki

Razoljeni fosfolipidi iz zrn soje lahko zelo redko povzročijo alergične reakcije.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA GABAGAMMA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Gabagamma ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Gabagamma

Zdravilna učinkovina je gabapentin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 600 mg 800 mg gabapentina.

Pomožne snovi v tabletah zdravila Gabagamma so:

Jedro tablete: makrogol 4000; predgelirani koruzni škrob; brezvodni koloidni silicijev dioksid; magnezijev stearat.

Obloga tablete: polivinialkohol; titanov dioksid (E171); smukec; lecitin iz soje; ksantanski gumi.

Izgled zdravila Gabagamma in vsebina pakiranja

filmsko obložena tableta

600 mg filmsko obložene tablete so bele filmsko obložene tablete v obliki kapsule z vtisnjenim znakom (600) na eni strani.

800 mg filmsko obložene tablete so bele filmsko obložene tablete v obliki kapsule.

Na voljo v pakiranju s PVC/Alu pretisnim omotom

z 20 filmsko obloženimi tabletami

s 50 filmsko obloženimi tabletami

s 100 filmsko obloženimi tabletami

z 200 filmsko obloženimi tabletami

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Gabagamma

Izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

D-71034 Böblingen

Nemčija

Izdelovalec

Zambon S.p.A.
Via Della Chimica, 9
36100 Vicenza
Italija

in

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstr. 1
84529 Tittmoning
Nemčija

To zdravilo ima dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

DE: Gabagamma 600 mg/800 mg Filmtabletten
BG: Gabagamma 600 mg/800 mg
CZ: Gabagamma 600 mg/800 mg
HU: Gabagamma 600 mg/800 mg filmtabletta
IT: Gabapentina AWP 600 mg/800 mg compresse rivestite con film
PL: GABAGAMMA 600/800
RO: Gabagamma 600/800
SK: Gabagamma 600/800
SI: Gabagamma 600 mg/800 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo odobreno: 09.06.2009