

NAVODILO ZA UPORABO

Gabitril 5 mg filmsko obložene tablete **Gabitril 10 mg filmsko obložene tablete** tiagabin

Pred uporabo 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 Gabitril in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Gabitril
3. Kako uporabljati zdravilo Gabitril
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Gabitril
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO GABITRIL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Gabitril uvrščamo med protiepileptična zdravila. Zdravilo blaži oziroma preprečuje krče.

Zdravilo je namenjeno le za dodatno zdravljenje določenih oblik epilepsije pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO GABITRIL

Ne uporabljajte zdravila Gabitril

- če ste alergični (preobčutljivi) na tiagabin ali katerikoli drugo sestavino zdravila Gabitril,
- če imate hudo jetrno okvaro.

V takšnih primerih se morate poprej posvetovati z zdravnikom ali s farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Gabitril

Zdravnika morate obvestiti o kakršnikoli drugi bolezni, ki jo imate, ali ste jo že preboleli.

Zdravnik bo določil protiepileptično zdravilo, primerno vašemu tipu epilepsije.

Uporaba Gabitrila ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 12 let.

Gabitril lahko poslabša nekatere zdravstvene težave; obvestite zdravnika, če se ponovno pojavijo kratkotrajne izgube zavesti, depresija ali tesnoba.

Ob prenehanju zdravljenja vam bo zdravnik predpisal postopno zmanjševanje odmerkov zdravila.

Tako kot med zdravljenjem z drugimi protiepileptičnimi zdravili se lahko tudi med jemanjem Gabitrila pojavi več napadov ali napadi drugačnih tipov. O tem takoj obvestite svojega zdravnika.

Maloštevilnim osebam, ki so dobivale protiepileptična zdravila, kot je npr. tiagabin, se je pojavilo razmišljanje o samopoškodovanju ali samomoru. Če se vam kadarkoli pojavi takšno razmišljanje, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.

Če se med zdravljenjem spontano pojavijo podkožne modrice, vas zdravnik utegne poslati na kontrolo krvne slike (tudi števila trombocitov).

Če se pojavijo motnje vida, morate nemudoma obvestiti zdravnika.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Posebno pomembno je, da ga obvestite, če že jemljete katero od naštetih protiepileptičnih zdravil: fenobarbiton, fenitoin, primidon, karbamazepin ali pa če jemljete antibiotik rifampicin.

Zdravnik vam bo morda katero od zdravil ukinil, morda bo bolj skrbno nadzoroval zdravljenje, morda pa bo prilagodil odmerke ali časovne presledke med njimi.

Nosečnost in dojenje

Če nameravate zanositi ali če ste med zdravljenjem z Gabitrilom slučajno zanosili, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika. S tem boste omogočili strokoven nadzor nosečnosti (od samega začetka), ki bo ustrezen vašemu zdravstvenemu stanju in zdravljenju.

Matere, ki želijo otroka dojit, naj se posvetujejo z zdravnikom.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Gabitril lahko povzroči zaspanost, posebno na začetku zdravljenja. Zaradi tega je potrebna previdnost pri vožnji ali delu z nevarnimi stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Gabitril

Ena 5 mg tableta vsebuje do 160 mg brezvodne laktoze.

Ena 10 mg tableta vsebuje do 320 mg brezvodne laktoze.

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO GABITRIL

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

Zdravilo Gabitril je namenjeno samo za peroralno uporabo; jemljemo ga skupaj s hrano.

Odmerjanje bo zdravnik morda prilagodil vašim značilnostim, npr. starosti, delovanju jeter in sočasni uporabi drugih zdravil.

Začetni dnevni odmerek lahko vzamete naenkrat ali v dveh deljenih odmerkih. Vzdrževalni dnevni odmerek je treba razdeliti na dva ali tri posamične odmerke.

Odrasli in otroci, starejši od 12 let

Uporaba skupaj z zdravili, ki inducirajo encime:

Začetni dnevni odmerek je od 5 do 10 mg tiagabina; temu sledi tedensko povečevanje odmerkov po 5 do 10 mg/dan. Običajni vzdrževalni odmerek pri bolnikih, zdravljenih z zdravili, ki inducirajo encime, je od 30 do 50 mg/dan. Bolniki dobro prenašajo odmerke do 70 mg/dan.

Uporaba skupaj z zdravili, ki ne inducirajo encimov:

Začetni dnevni odmerek je od 5 do 10 mg tiagabina; temu sledi tedensko povečevanje odmerkov po 5 do 10 mg/dan.

Običajni vzdrževalni odmerek pri bolnikih, zdravljenih z zdravili, ki ne inducirajo encimov, je od 15 do 30 mg/dan.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Gabitril, kot bi smeli

Če ste pomotoma zaužili prevelike odmerke zdravila ali če je zdravilo slučajno zaužil otrok, se takoj posvetujte z zdravnikom oziroma pojdite v najbližjo zdravstveno ustanovo. Tako kot preveliki odmerki drugih zdravil, so lahko tudi preveliki odmerki Gabitrila nevarni. Pri hudih zastrupitvah se lahko pojavijo nevarne motnje pri delovanju osrednjega živčevja.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Gabitril

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Preprosto uporabite naslednji odmerek ob običajnem času.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Večina neželenih učinkov se pojavi v prvih mesecih zdravljenja.

Neželeni učinki so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

Zelo pogosti	Pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti	Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
Občasni	Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
Redki	Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
Zelo redki	Pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost	Pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Zelo pogosti:

- omotica, tremor,

- zaspanost, depresivno razpoloženje, nespecifična živčnost, težave z zbranostjo,
- utrujenost.

Pogosti:

- čustvena labilnost,
- driska,
- podkožne modrice.

Redki:

- epileptični napadi brez krčev in upočasnitev EEG (zapis delovanja možganov), ki so povezani z obdobjem hitrega odmerjanja ali s povečanjem odmerka,
- defekti vidnega polja,
- zmedenost, paranooidne reakcije (halucinacije, huda tesnoba in blodnje).

Neznane pogostnosti:

- encefalopatija (letargija, zmedenost, s krči ali brez njih).

Ugotovili so povezavo Gabitrila z novonastalimi krči in epileptičnim statusom pri bolnikih brez epilepsije, zdravljenih s tiagabinom z namenom, ki je drugačen od predpisanega.

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 GABITRIL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zdravila Gabitril ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Ne shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C) in ne zamrzujte.
Shranjujte v originalni ovojnini.

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 Gabitril

Zdravilna učinkovina je tiagabin v obliki tiagabinijevega klorida monohidrata in brezvodnega tiagabina.

Ena filmsko obložena tableta Gabitril (5 mg) vsebuje 5 mg tiagabina.

Ena filmsko obložena tableta Gabitril (10 mg) vsebuje 10 mg tiagabina.

Pomožne snovi so:

jedro tablete: mikrokristalna celuloza (E460), askorbinska kislina (E300), brezvodna laktoza, predgelirani škrob (koruzni), krospovidon, brezvoden koloidni silicijev dioksid (E551), hidroženirano rastlinsko olje (tip 1), stearinska kislina, magnezijev stearat;
filmska obloga: hipromeloza, hidroksipropilceluloza (E463), titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Gabitril in vsebina pakiranja

Zdravilo Gabitril je v obliki filmsko obloženih tablet.

Zdravilo je pakirano v škatlo, v kateri je ena polietilenska steklenička s 50 tabletami ali sta dve polietilenski steklenički s po 50 tabletami. Vsaka steklenička vsebuje poleg tablet še vsebnik iz polietilena, v katerem je sušilo, ki ni užitno.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Gabitril

Izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Torrex Chiesi Slovenija, d.o.o., Trdinova 4, 1000 Ljubljana

Izdelovalec:

Torrex Chiesi Pharma GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Dunaj, Avstrija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Torrex Chiesi Slovenija, d.o.o., Trdinova 4, 1000 Ljubljana.

Navodilo je bilo odobreno:

12.03.2010