

## NAVODILO ZA UPORABO

**Gabapentin Aurobindo 100 mg trde kapsule**  
**Gabapentin Aurobindo 300 mg trde kapsule**  
**Gabapentin Aurobindo 400 mg trde kapsule**

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

## **1. KAJ JE ZDRAVILO GABAPENTIN AUROBINDO IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Gabapentin Aurobindo sodi v skupino zdravil, ki jih uporabljamo za zdravljenje epilepsije in perifernih nevropatskih bolečin (dolgotrajnih bolečin, ki jih povzroči okvara živcev).

Zdravilo Gabapentin Aurobindo se uporablja za zdravljenje:

Različnih vrst epilepsije (napadov, ki so uvidoma omejeni na določene dele možganov, ne glede na to, ali se napad razširi na druge dele možganov ali ne).

Zdravnik vam bo predpisal zdravilo Gabapentin Aurobindo kot pomoč pri zdravljenju epilepsije, če vam trenutno uporabljana zdravila bolezni ne obvladajo povsem. Zdravilo Gabapentin Aurobindo morate jemati poleg trenutno uporabljanih zdravil, razen če vam zdravnik naroči drugače. Zdravilo Gabapentin Aurobindo je mogoče za zdravljenje odraslih in otrok, starejših od 12 let, uporabljati tudi samo.

Periferne nevropatske bolečine (dolgotrajnih bolečin, ki jih povzroči okvara živcev). Periferne nevropatske bolečine (ki se pojavljajo predvsem v nogah in/ali rokah) so lahko posledica najrazličnejših bolezni, npr. sladkorne bolezni in pasovca. Občutek pri teh bolečinah je mogoče opisati kot vroč, pekoč, kljuvajoč, rezek, zbadajoč, oster, krčevit, boleč, gomazeč, omrtvel, mravljinčast itn.

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO GABAPENTIN AUROBINDO**

### **Ne uporabljajte zdravila Gabapentin Aurobindo**

- če ste alergični (preobčutljivi) na gabapentin ali katerikoli sestavino zdravila Gabapentin Aurobindo.

### **Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Gabapentin Aurobindo**

- če imate težave z ledvicami, vam lahko vaš zdravnik predpiše drugačen režim jemanja zdravila
- če ste na hemodializi (za odstranitev odpadnih presnovkov zaradi okvare ledvic) in se vam pojavijo bolečine v mišicah in šibkost, to povejte svojemu zdravniku

- če se pojavijo bolečine v mišicah in / ali oslabelost
- če se vam pojavijo znaki, kot so vztrajna bolečina v trebuhu, občutek slabosti in slabost (bruhanje), se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom, ker so to lahko simptomi akutnega pankreatitisa (vnetja trebušne slinavke)

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.

Opozorilo! Plastenka iz HDPE vsebuje sušilno sredstvo. Ne zaužijte.

### **Jemanje drugih zdravil**

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

### **Zdravila, ki vsebujejo morfin**

Če jemljete zdravila, ki vsebujejo morfin, morate to povedati zdravniku ali farmacevtu, kajti morfin lahko poveča učinek zdravila Gabapentin Aurobindo.

### **Antacidi pri prebavnih motnjah**

Če zdravilo Gabapentin Aurobindo vzamete hkrati z antacidi, ki vsebujejo aluminij ali magnezij, se lahko absorpcija zdravila Gabapentin Aurobindo iz prebavil zmanjša. Zato je priporočljivo, da zdravilo Gabapentin Aurobindo vzamete najmanj dve uri potem, ko ste vzeli antacid.

### **Gabapentin Aurobindo:**

- ni pričakovati, da bi imelo zdravilo medsebojne učinke z drugimi zdravili za zdravljenje epilepsije ali s peroralnimi kontracepcijskimi tabletami.
- lahko vpliva na izvide nekaterih laboratorijskih preiskav. Če morate opraviti pregled urina, zdravniku ali v bolnišnici povejte, kaj jemljete.

### **Jemanje zdravila Gabapentin Aurobindo skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Gabapentin Aurobindo lahko vzamete s hrano ali brez nje.

### **Nosečnost in dojenje**

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

#### **Nosečnost**

Zdravila Gabapentin Aurobindo ne smete jemati med nosečnostjo, razen če vam tako naroči zdravnik. Ženske v rodni dobi morajo uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito.

Posebne študije uporabe gabapentina pri nosečnicah niso bile izvedene, vendar je za druga zdravila za zdravljenje epilepsije opisano, da povečujejo tveganje za škodljive učinke na razvijajočem otroku, zlasti ob sočasnem jemanju več kot enega zdravila za zdravljenje epilepsije. Zato naj bi med nosečnostjo, če je to mogoče, jemali le eno zdravilo za zdravljenje epilepsije, in samo po nasvetu zdravnika.

Če med jemanjem zdravila Gabapentin Aurobindo zanosite, domnevate, da ste zanosili, ali načrtujete nosečnost, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom. Zdravila ne smete nehati jemati nenadoma, ker to lahko povzroči nenaden napad krčev, ki ima lahko resne posledice za vas in otroka.

#### **Dojenje**

Gabapentin, zdravilna učinkovina v zdravilu Gabapentin Aurobindo, se izloča v materino mleko. Ker učinek na dojenega otroka ni znan, dojenje med uporabo zdravila Gabapentin Aurobindo ni priporočljivo.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Gabapentin Aurobindo lahko povzroči omotico, zaspanost in utrujenost. Ne vozite, ne

upravljajte zapletenih strojev in ne sodelujte pri drugih dejavnostih, ki so lahko nevarne, dokler ne veste, kako to zdravilo vpliva na vašo zmožnost za takšne dejavnosti.

### **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO GABAPENTIN AUROBINDO**

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

Zdravnik bo določil odmerek, ki je primeren za vas.

Če menite, da je učinek zdravila Gabapentin Aurobindo premočan ali prešibek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, takoj ko je to mogoče.

Če ste starejši (nad 65 let), lahko jemljete normalen odmerek zdravila Gabapentin Aurobindo, razen če imate težave z ledvicami.

Če imate težave z ledvicami, vam bo zdravnik morda predpisal drugačen program jemanja in/ali odmerek zdravila.

Zdravilo Gabapentin Aurobindo jemljite, dokler vam zdravnik ne naroči, da nehajte.

#### **Postopek in pot uporabe**

Zdravilo Gabapentin Aurobindo je namenjeno peroralni uporabi. Kapsule morate vedno pogoltniti cele z veliko vode.

#### **Epilepsija, običajni odmerek je:**

##### ***Odrasli in mladostniki:***

Vzemite toliko kapsul, kot vam je naročil zdravnik. Zdravnik bo odmerek praviloma povečeval postopoma. Začetni odmerek bo med 300 mg in 900 mg na dan. Potem je mogoče odmerek postopoma povečati, po navodilu vašega zdravnika, do največ 3600 mg na dan. Vaš zdravnik vam bo naročil, da zdravilo jemljite v treh ločenih odmerkih, tj. enkrat zjutraj, enkrat popoldne in enkrat zvečer.

##### ***Otroci, stari 6 let in več:***

Odmerek, ki ga boste dajali otroku, bo določil zdravnik, ker ga je treba izračunati glede na otrokovo telesno maso. Zdravljenje se začne z majhnim začetnim odmerkom, ki se postopoma povečuje približno 3 dni. Običajen odmerek za obvladanje epilepsije je od 25 do 35 mg na kg na dan. Ponavadi se daje v 3 ločenih odmerkih z jemanjem kapsul(e) vsak dan, običajno enkrat zjutraj, enkrat popoldne in enkrat zvečer.

**Uporaba zdravila Gabapentin Aurobindo ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 6 let.**

#### **Periferna nevropatska bolečina, običajni odmerek je:**

##### ***Odrasli:***

Vzemite toliko kapsul, kot vam je naročil zdravnik. Zdravnik bo odmerek praviloma povečeval postopoma. Začetni odmerek navadno znaša med 300 mg in 900 mg na dan. Potem je mogoče odmerek postopoma povečati, po navodilu vašega zdravnika, do največ 3600 mg na dan. Vaš zdravnik vam bo naročil, da zdravilo jemljite v treh ločenih odmerkih, tj. enkrat zjutraj, enkrat popoldne in enkrat zvečer.

#### **Če imate težave z ledvicami ali ste na hemodializi**

Vaš zdravnik vam lahko predpiše drugačen urnik jemanja zdravila in/ali odmerek, če imate težave z ledvicami ali ste na hemodializi.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Gabapentin Aurobindo, kot bi smeli**

Jemanje večjih odmerkov kot je predpisano, lahko povzroči povečanje neželenih učinkov, ki vključujejo izgubo zavesti, vrtoglavico, dvojni vid, nerazločno govorjenje, zaspanost in drisko. Če ste vzeli večji odmerek zdravila Gabapentin Aurobindo kot vam je predpisal vaš zdravnik, pokličite

svojega zdravnika ali nemudoma pojdite na oddelek za nujno pomoč najbližje bolnišnice. S seboj vzemite kapsule, ki so morda ostale, vsebnik in škatlo, da bo osebje v bolnišnici vedelo, kakšno zdravilo ste vzeli.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Gabapentin Aurobindo**

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite, čim se spomnite, razen če ni že čas za naslednji odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Gabapentin Aurobindo**

Zdravila Gabapentin Aurobindo ne nehajte jemati, razen če vam tega ne naroči zdravnik. Če se zdravljenje konča, je treba odmerek zdravila zmanjševati postopoma, v obdobju najmanj enega tedna. Če z jemanjem zdravila Gabapentin Aurobindo prnehate nenadoma ali preden vam to naroči zdravnik, se poveča tveganje za pojav epileptičnih napadov.

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 Gabapentin Aurobindo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če po jemanju zdravila opazite kateregakoli izmed sledečih simptomov, ker so le-ti lahko resni:**

- **hude kožne reakcije, ki potrebujejo takojšnjo zdravniško oskrbo, otekanje ustnic in obraza, izpuščaj in pordelost kože in/ali izpadanje las in dlak (to so lahko znaki hude alergične reakcije)**
- **nenehna bolečina v želodcu, občutek slabosti in slabost, ker so to lahko simptomi akutnega pankreatitisa (vnetja trebušne slinavke)**

Če ste na hemodializi in se vam pojavijo mišične bolečine in šibkost, to povejte svojemu zdravniku.

Ostali neželeni učinki vključujejo:

#### **Zelo pogosti neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb)**

- virusna okužba
- občutek zaspanosti, omotica, zmanjšana sposobnost koordinacije
- občutek utrujenosti, zvišana telesna temperatura

#### **Pogosti neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 100 oseb)**

- ljučnica, okužbe dihal, okužba sečil, vnetje ušesa ali druge okužbe
- zmanjšanje števila belih krvnih celic
- anoreksija, povečan apetit
- jeza do drugih, zmedenost, spremembe razpoloženja, depresija, tesnoba, živčnost, težave z razmišljanjem
- konvulzije (krči), trzajoči gibi, težave z govorom, poslabšanje spomina, tresenje, težave s spanjem, glavobol, občutljivost kože, slabše zaznavanje dotika (odrevenelost), težave s koordinacijo, nenavadno premikanje očesnih zrkel, okrepljeni, oslabljeni ali odsotni refleksi
- zamegljen vid, dvojen vid
- vrtoglavica
- visok krvni tlak, zardevanje ali razširitev žil
- težko dihanje, bronhitis, bolečine v žrelu, kašelj, suhost nosu
- bruhanje (slabost), navzea (občutek slabosti s siljenjem na bruhanje), težave z zobmi, vnetje dlesni, driska, bolečine v želodcu, prebavne težave, zaprtje, suhost ust ali grla, vetrovi
- otekanje obraza, podplutbe, izpuščaj, srbenje, akne
- bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, bolečine v hrbtu, trzanje
- težave z erekcijo (impotenca)

- otekanje nog in rok, težave pri hoji, šibkost, bolečina, slabo počutje, gripi podobni simptomi
- zmanjšanje števila belih krvnih celic, povečanje telesne mase
- telesna poškodba, zlom, odrgnina

Dodatno so v kliničnih študijah pri otrocih pogosto poročali o agresivnem vedenju in trzajočih gibih.

**Občasni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri manj kot 1 od 1000 oseb)**

- alergijska reakcija, kot je koprivnica
- upočasnjeno gibanje
- hiter srčni utrip
- otekanje obraza, trupa in okončin
- nenormalni izvidi krvnih preiskav, ki kažejo na težave z jetri.

**Po prihodu zdravila na trg so poročali o naslednjih neželenih učinkih:**

- zmanjšano število trombocitov (krvnih ploščic, potrebnih za strjevanje krvi)
- halucinacije
- težave povezane z nenormalnimi gibi, npr. zvijanje, trzanje in otrplost
- zvonjenje v ušesih
- skupina neželenih učinkov, ki se pojavljajo skupaj in lahko vključujejo otekle bezgavke (posamične majhne otekline pod kožo), povišano telesno temperaturo, izpuščaj in vnetje jeter
- porumenelost kože in oči (zlatenica),
- vnetje jeter
- akutna odpoved ledvic, inkontinenca
- povečanje tkiva dojke, povečanje dojke
- neželeni učinki po nenadni prekinitvi zdravljenja z gabapentinom (tesnoba, težave s spanjem, slabo počutje, bolečine, znojenje), bolečine v prsnem košu
- nihanje ravni glukoze v krvi pri bolnikih s sladkorno boleznijo.

**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 GABAPENTIN AUROBINDO

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Gabapentin Aurobindo ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli/nalepki/vsebniku poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Pretisni omot: Shranjujte v originalni ovojnini.

HDPE platenka: Shranjujte v originalnem vsebniku.

Uporabite v roku 12 mesecev po prvem odprtju HDPE platenke.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 Gabapentin Aurobindo**

- Zdravila učinkovina je gabapentin.

Ena 100 mg trda kapsula vsebuje 100 mg gabapentina.

Ena 300 mg trda kapsula vsebuje 300 mg gabapentina.

Ena 400 mg trda kapsula vsebuje 400 mg gabapentina.

- Pomožne snovi so:

Kapsula vsebuje: koruzni škrob in smukec.

Ovojnina kapsule:

100 mg: titanov dioksid (E171), natrijev lavrilsulfat, želatina.

300 mg: rumeni železov oksid (E172), titanov dioksid (E171), natrijev lavrilsulfat, želatina.

400 mg: rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), titanov dioksid (E171), natrijev lavrilsulfat, želatina.

Tiskarsko črnilo: šelak, propilenglikol, črni železov oksid, kalijev hidroksid

### **Izgled zdravila gabapentin in vsebina pakiranja**

trde kapsule.

Kapsule zdravila Gabapentin Aurobindo 100 mg imajo na belem pokrovčku vtisnjen 'D' in na belem trupu kapsule '02', vsebujejo pa bel do skoraj bel kristaliničen prašek.

Kapsule zdravila Gabapentin Aurobindo 300 mg imajo na rumenem pokrovčku vtisnjen 'D' in na rumenem trupu kapsule '03', vsebujejo pa bel do skoraj bel kristaliničen prašek.

Kapsule zdravila Gabapentin Aurobindo 400 mg imajo na oranžnem pokrovčku vtisnjen 'D' in na oranžnem trupu kapsule '04', vsebujejo pa bel do skoraj bel kristaliničen prašek.

Kapsule zdravila Gabapentin 100 mg so na voljo v naslednjih pakiranjih:

- Pretisni omoti iz poliamida/aluminija/PVC in aluminija po 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 in 200 trdih kapsul.
- HDPE platenka s polipropilenskim pokrovčkom, ki vsebuje sušilno sredstvo silicijev dioksid: 100, 200 in 1000 trdih kapsul.

Kapsule zdravila Gabapentin 300 mg so na voljo v naslednjih pakiranjih:

- Pretisni omoti iz poliamida/aluminija/PVC in aluminija po 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 in 200 trdih kapsul.
- HDPE platenka s polipropilenskim pokrovčkom, ki vsebuje sušilno sredstvo silicijev dioksid: 100, 200 in 1000 trdih kapsul.

Kapsule zdravila Gabapentin 400 mg so na voljo v naslednjih pakiranjih:

- Pretisni omoti iz poliamida/aluminija/PVC in aluminija po 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 in 300 trdih kapsul.
- HDPE platenka s polipropilenskim pokrovčkom, ki vsebuje sušilno sredstvo silicijev dioksid: 100, 200, 300 in 500 trdih kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Aurobindo Pharma Limited

Ares, Odyssey Business Park, West End Road

South Ruislip HA4 6QD

Velika Britanija

### **Izdelovalec**

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000

Malta

**Zdravilo Gabapentin Aurobindo trde kapsule je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija	Gabapentin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400mg Hartkapseln
Belgija	Gabapentine Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400mg, capsules, hard
Bolgarija	Gabapentin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400mg капсула, твърда
Češka	Gabapentin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400mg tvrdé tobolky
Danska	Gabapentin Aurobindo
Finska	Gabapentin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400mg kapseli, kova
Francija	Gabapentine Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400mg, gélules
Nemčija	Gabapentin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400mg Hartkapseln
Grčija	Gabapentin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400mg καψάκια, σκληρά
Madžarska	Gabapentin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400mg kemény kapszula
Irska	Gabapentin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400mg capsules, hard
Italija	Gabapentin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400mg capsule rigide
Latvija	Gabapentin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400mg cietās kapsulas
Litva	Gabapentin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400mg kietos kapsulės
Nizozemska	Gabapentine Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400mg, capsules, hard
Norveška	Gabapentin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400mg kapsler, hard
Poljska	Gabapentin Aurobindo
Portugalska	Gabapentina Aurobindo
Romunija	Gabapentin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400mg capsule
Slovaška	Gabapentin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400mg tvrdé kapsuly
Slovenija	Gabapentin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400 mg trde kapsule
Španija	Gabapentina Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400mg cápsulas duras
Švedska	Gabapentin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400mg kapslar, hårda
Velika Britanija	Gabapentin 100 mg/ 300 mg/ 400mg capsules, hard

**Navodilo je bilo odobreno: 11.11.2011**