

## NAVODILO ZA UPORABO

Gabagamma 100 mg trde kapsule  
Gabagamma 300 mg trde kapsule  
Gabagamma 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 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.

Zdravilo Gabagamma 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 ali katerokoli 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 in bruhanje (to so 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.

**Nemudoma pokličite svojega zdravnika če se pojavijo ti simptomi.**

### **Jemanje/uporaba drugih zdravil**

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Gabagamma ali pa lahko zdravilo Gabagamma zmanjša učinek drugega zdravila, ki ste ga vzeli sočasno. To vključuje:

- katerokoli zdravilo, ki vsebujejo morfin. O tem, prosimo, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, saj lahko morfin okrepi učinek zdravila Gabagamma.
- antacide, saj se absorpcija zdravila Gabagamma iz želodca lahko zmanjša. **Zato se priporoča, da vzamete zdravilo Gabagamma vsaj dve uri po zaužitju antacida.**

Zdravilo Gabagamma lahko vpliva na izvide določenih laboratorijskih preiskav, zato povejte vašemu zdravniku ali v bolnišnici katero zdravilo jemljete, če potrebujete preiskavo urina.

Zdravila Gabagamma ne jemljite sočasno z drugimi predpisanimi zdravili proti epilepsiji razen, če vam vaš zdravnik ni svetoval drugače.

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

### **Jemanje zdravila Gabagamma skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Gabagamma lahko jemljemo s hrano ali brez nje.

### **Nosečnost**

Zdravila Gabagamma v času nosečnosti ne smete jemati, razen če vam tako svetuje zdravnik.

Če ugotovite, da ste noseči, ne prenehajte nenadoma jemati tega zdravila, saj lahko to povzroči 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.

Ženske v rodni dobi morajo uporabljati učinkovito metodo kontracepcije.

### **Dojenje**

Gabapentin, zdravilna učinkovina zdravila Gabagamma, se izloča v materino mleko. Ker učinka na dojenega otroka ne poznamo, se dojenje otroka v času jemanja zdravila Gabagamma odsvetuje, razen če vam tako svetuje zdravnik.

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

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

Zdravilo Gabagamma lahko povzroči omotico, zaspanost in utrujenost.

Če se pojavijo ti simptomi ne vozite ali upravljajte strojev dokler ne veste ali to zdravilo vpliva na vašo zmožnost za takšne dejavnosti.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Gabagamma**

Gabagamma trde kapsule vsebujejo laktozo (vrsto sladkorja). Če vam je vaš zdravnik povedal, da ne prenašate določenih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **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.

Kapsule vedno pogoltnite cele z dovolj vode.

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

### **Epilepsija:**

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

Vzemite število kapsul po navodilu vašega zdravnika. Običajno bo vaš zdravnik odmerek povečeval postopoma.

Običajni začetni odmerek je praviloma med 300 mg in 900 mg vsak dan.

Po tem pa se lahko odmerjanje postopoma poveča do največ 3600 mg vsak dan, zdravnik vam bo svetoval vzeti odmerek v treh ločenih 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 se začne z majhnim začetnim odmerkom, ki se ga postopoma povečuje v času približno 3 dni. Običajni odmerek za nadzorovanje epilepsije je 25-35 mg/kg/dan. Običajno se ga daje v 3 ločenih odmerkih, z jemanjem kapsul(e) vsak dan, običajno po enkrat zjutraj, popoldne in zvečer.

**Zdravilo Gabagamma ni priporočljivo uporabljati pri otrocih, mlajših od 6 let.**

### **Periferna nevropatška bolečina:**

#### **Odrasli:**

Vzemite število kapsul po navodilu vašega zdravnika. Običajno bo vaš zdravnik odmerek povečeval postopoma.

Običajni začetni odmerek je praviloma med 300 mg in 900 mg vsak dan.

Po tem pa se lahko odmerjanje postopoma poveča do največ 3600 mg vsak dan, zdravnik vam bo svetoval vzeti odmerek v treh ločenih odmerkih, torej, enkrat zjutraj, enkrat popoldne in enkrat zvečer.

#### **Starejši:**

Če ste starejši bolnik (več kot 65 let), je potrebno, da jemljete normalni odmerek zdravila Gabagamma razen če imate težave z ledvicami.

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

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

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

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

Jemanje večjih odmerkov kot je predpisano, lahko povzroči povečanje neželenih učinkov, ki vključujejo izgubo zavesti, vrtoglavico, dvojen vid, nerazložno govorjenje, zaspanost in diarejo.

Pokličite svojega zdravnika ali se nemudoma odpravite na najbližjo bolnišnično urgenco.

S seboj vzemite morebitne preostale kapsule, vsebnik in oznako, 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, če vam tako ne svetuje 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, bolečino ali nelagodje večje.

Neželeni učinki po nenadni ukinitvi gabapentina vključujejo: tesnobo, težave s spanjem, slabost, bolečine, znojenje, bolečine v prsnem košu.

Če opazite katerikoli navedeni simptom, obvestite svojega zdravnika.

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 obvestite svojega zdravnika**, če po jemanju zdravila opazite kateregakoli izmed sledečih simptomov. Čeprav so ti simptomi zelo redki pa so le-ti lahko resni.

- otekanje ustnic in obraza, izpuščaj in pordelost kože in/ali izpadanje las (to so lahko znaki hude alergične reakcije);
- če ste na hemodializi, obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo bolečine v mišicah in/ali slabotnost.
- nenehna bolečina v želodcu, slabosti in bruhanje (to so lahko simptomi akutnega pankreatitisa - vnetja trebušne slinavke).

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

Ostali neželeni učinki vključujejo:

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

Omotica, pomanjkanje koordinacije, virusna okužba, zaspanost, utrujenost, povišana telesna temperatura.

### **Pogosti neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri 1 do 10 osebah od 100 zdravljenih)**

Krči, trzljaji, težave z govorom, izguba spomina, tresenje, težave s spanjem, glavobol, občutljiva koža, slabše zaznavanje dotika, težave s koordinacijo, nenavadni premiki zrkla, okrepljeni, oslabljeni ali odsotni refleksi.

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.

Tudi zamegljen vid, dvojni vid, vrtoglavica, visok krvni tlak, zardevanje ali razširjenje krvnih žil, težko dihanje, bronhitis, boleče grlo, kašelj, suh nos ali povečano izločanje sluzi iz nosu, bruhanje, slabost (siljenje na bruhanje), težave z zobmi, vnetje dlesni, driska, bolečine v trebuhu, prebavne težave, zaprtje, suha usta ali grlo, napenjanje (vetrovi).

Otekanje obraza, podplutbe, izpuščaj, srbečica, akne, bolečine v sklepih, mišicah, hrbtu, trzanje, težave z erekcijo, otekline nog in rok, težave pri hoji, šibkost, bolečina, slabo počutje, gripi podobni simptomi, nizka koncentracija belih krvničk v krvi, porast telesne mase, nezgodne poškodbe, zlomi, odrgnine.

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

### **Občasni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri 1 do 10 osebah od 1000 zdravljenih)**

- alergijske reakcije, npr. koprivnica;
- upočasnjeno gibanje;
- 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:**

- akutna odpoved ledvic, inkontinenca;
- vnetje trebušne slinavke;
- vnetje jeter, porumenelost kože in beločnic (zlatenica);
- halucinacije;
- težave z nenormalnimi gibi, denimo zgibki, trzljaji in okorelostjo;
- neželeni učinki po nenadni ukinitvi gabapentina (tesnoba, težave s spanjem, slabost, bolečine, znojenje), bolečina v prsnem košu;
- nabrekanje prsnih bradavic, povečanje prsi;
- zmanjšana koncentracija trombocitov (krvnih ploščic - celic, ki strjujejo kri);
- zvonjenje v ušesih;
- nihanja ravni glukoze v krvi pri sladkornih bolnikih.

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. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Steklenička HDPE: Stekleničko shranjujte tesno zaprto.  
PVC/Alu pretisni omot: 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 Gabagamma

- Zdravilna učinkovina je gabapentin.  
Ena trda kapsula vsebuje bodisi 100 mg, 300 mg ali 400 mg gabapentina.
- Pomožne snovi v kapsulah zdravila Gabagamma so:  
brezvodna laktoza, koruzni škrob, smukec, želatina in titanov dioksid (E171).  
*Dodatno je v zdravilu Gabagamma 300 mg trde kapsule:*  
rumeni železov oksid (E172)  
*Dodatno je v zdravilu Gabagamma 400 mg trde kapsule:*  
rumeni železov oksid (E172)  
rdeči železov oksid (E 172)

### Izgled zdravila Gabagamma in vsebina pakiranja

trda kapsula

Gabagamma 100 mg: trda želatinska kapsula z belim neprosojnim telesom in pokrovčkom.

Gabagamma 300 mg: trda želatinska kapsula z rumenim neprosojnim telesom in pokrovčkom.

Gabagamma 400 mg: trda želatinska kapsula z oranžnim neprosojnim telesom in pokrovčkom.

Na voljo v pakiranju s PVC/Alu pretisnim omotom z/s 20, 30, 50, 100, 200 (2x100) trdimi kapsulami ali v steklenički HDPE s pokrovčkom PP s 100 trdimi kapsulami.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

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

Predpisovanje in 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**

Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstraße 1  
29431 Lüchow  
Nemčija

in

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstr. 1  
D- 84529 Tittmoning  
Nemčija

in

Medis International a.s.  
Karlovo náměstí 319/3  
120 00 Prague 2  
Češka

in

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Straße 7  
70134 Böblingen  
Nemčija

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

Češka:	Gabagamma 100/300/400 mg
Danska:	Gabagamma® 100/300/400 mg hárde kapsler
Nemčija:	Gabagamma® 100/300/400 mg Hartkapseln
Italija:	Gabapentin AWP
Litva:	Gabagamma 100/300/400 mg kietos kapsulės
Poljska:	Gabagamma 100/300/400
Slovenija:	Gabagamma 100/300/400 mg trde kapsule
Slovaška:	Gabagamma 100/300/400

**Navodilo je bilo odobreno:** 25.03.2011