

## NAVODILO ZA UPORABO

Gabagamma 100 mg trde kapsule

Gabagamma 300 mg trde kapsule

Gabagamma 400 mg trde kapsule

gabapentin

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

**Kaj vsebuje navodilo:**

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. Vsebina pakiranja in 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 zdravnik ni svetoval drugače, jemljite zdravilo Gabagamma sočasno z drugimi predpisanimi zdravili za zdravljenje epilepsije. 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 nevropatsko bolečino (ki se prvenstveno pojavlja v nogah in/ali rokah). 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 na zdravilno učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

**Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Gabagamma se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave z ledvicami, vam lahko zdravnik predpiše drugačen režim jemanja zdravila;

- če ste na hemodializi (za odstranitev odpadnih presnovkov zaradi okvare ledvic), 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, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom, ker so to lahko simptomi akutnega pankreatitisa (vnetja trebušne slinavke).

V obdobju trženja so poročali o primerih zlorabe gabapentina in odvisnosti od njega. Če ste v preteklosti zlorabljali droge ali bili odvisni od njih, se posvetujte z zdravnikom.

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 z zdravnikom.

### **Pomembne informacije o morebitnih resnih reakcijah**

Pri majhnem številu ljudi, ki so jemali zdravilo Gabagamma, se je pojavila alergijska reakcija ali potencialno resna kožna reakcija, ki se lahko razvije v resnejše težave, če je ne zdravimo. Te simptome morate poznati, da jih med jemanjem zdravila Gabagamma lahko opazite.

**Preberite opis teh simptomov v poglavju 4 tega Navodila za uporabo "Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če po jemanju zdravila opazite kateregakoli izmed sledečih simptomov, ker so le-ti lahko resni".**

Šibkost, občutljivost ali bolečina v mišicah, še posebej, če se hkrati slabo počutite ali imate povišano telesno temperaturo, so lahko posledica nenormalne razgradnje mišic, kar je lahko življenjsko ogrožajoče in vodi do težav z ledvicami. Prav tako lahko opazite spremembo barve urina in spremembe v izvidih krvnih preiskav (opazno povečanje vrednosti kreatin-kinaze v krvi). Če se pri vas pojavi katerikoli od teh znakov ali simptomov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

### **Druga zdravila in zdravilo Gabagamma**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

#### Zdravila, ki vsebujejo opioide, kot je morfin

Če jemljete zdravila, ki vsebujejo opioide (kot je morfin) morate o tem obvestiti zdravnika ali farmacevta, saj lahko morfin okrepi učinek zdravila Gabagamma. Poleg tega lahko kombinacija zdravila Gabagamma z opiodi povzroči simptome, kot sta zaspanost in/ali upočasnjeno dihanje.

#### Antacidi pri prebavnih motnjah

Če zdravilo Gabagamma vzamete hkrati z antacidi, ki vsebujejo aluminij ali magnezij, se lahko absorpcija zdravila Gabagamma iz prebavil zmanjša. Zato se priporoča, da vzamete zdravilo Gabagamma vsaj dve uri po zaužitju antacida.

#### Zdravilo Gabagamma

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

### **Zdravilo Gabagamma skupaj s hrano**

Zdravilo Gabagamma lahko jemljemo s hrano ali brez nje.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

### Nosečnost

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

Ženske v rodni dobi morajo uporabljati učinkovito metodo kontracepcije.

Posebnih študij uporabe gabapentina pri nosečnicah ni bilo, 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, vendar le po nasvetu zdravnika.

Če med jemanjem zdravila Gabagamma 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 vašega otroka.

### 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.

### Plodnost

Študije na živalih niso pokazale učinkov na plodnost.

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

Zdravilo Gabagamma lahko povzroči omotico, zaspanost in utrujenost.

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

### **Zdravilo Gabagamma vsebuje laktozo**

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

## **3. Kako jemati zdravilo Gabagamma**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik bo določil za vas ustrezni odmerek.

### **Epilepsija, priporočeni odmerek je:**

#### Odrasli in mladostniki:

Vzemite toliko kapsul kot vam je naročil zdravnik. Običajno vam bo zdravnik odmerek povečeval postopoma.

Začetni dnevni odmerek je praviloma med 300 mg in 900 mg.

Po tem pa se lahko odmerjanje postopoma poveča do največ 3600 mg dnevno. Zdravnik vam bo svetoval, da zdravilo jemljite v treh ločenih odmerkih, tj. enkrat zjutraj, enkrat popoldne in enkrat zvečer.

#### Otroci, stari 6 let in več:

Zdravnik bo določil odmerek, ki ga bo prejemal vaš otrok, tega bo izračunal glede na otrokovo telesno maso.

Zdravljenje se začne z majhnim začetnim odmerkom, ki se ga postopoma povečuje v obdobju 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 nevropatska bolečina, priporočeni odmerek je:**

### **Odrasli:**

Vzemite toliko kapsul kot vam je naročil zdravnik. Običajno vam bo zdravnik odmerek povečeval postopoma.

Začetni dnevni odmerek je praviloma med 300 mg in 900 mg.

Po tem pa se lahko odmerjanje postopoma poveča do največ 3600 mg dnevno. Zdravnik vam bo svetoval, da zdravilo jemljite v treh ločenih odmerkih, tj. enkrat zjutraj, enkrat popoldne in enkrat zvečer.

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

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

**Če ste starejši bolnik (starejši od 65 let)**, je potrebno, da jemljete normalni odmerek zdravila Gabagamma razen če imate težave z ledvicami. Če imate težave z ledvicami, vam bo zdravnik morda predpisal drugačen režim jemanja in/ali odmerek zdravila.

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

### **Način uporabe**

Zdravilo Gabagamma je namenjeno peroralni uporabi. Kapsule oz. tablete morate vedno pogoltniti z veliko vode.

Zdravilo Gabagamma jemljite, dokler vam zdravnik ne naroči, da nehajte.

### **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 nalepko, da bodo lahko v bolnišnici zlahka ugotovili, katero zdravilo ste zaužili.

Če vi ali nekdo drug po nesreči zaužije preveč kapsul, ali če mislite, da je otrok zaužil kakšno, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližjo bolnišnico. Ker ste lahko zaradi kapsul gabapentina zaspani, je priporočljivo, da prosite nekoga drugega, da vas odpelje k zdravniku ali v bolnišnico oziroma, da pokličete reševalno vozilo. Simptomi prevelikega odmerjanja so omotičnost, dvojni vid, nerazložno govorjenje, izguba zavesti, zaspanost in blage driske.

### **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 zdravnik. Če bo pri vas 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 to zdravilo 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 (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);
- zdravilo Gabagamma lahko povzroči resno ali življenje ogrožajočo alergijsko reakcijo, ki lahko prizadene vašo kožo ali druge dele telesa, kot na primer vaša jetra ali krvne celice. Ob pojavu te vrste reakcije se vam lahko ali pa tudi ne pojavi izpuščaj. To lahko privede do bolnišničnega zdravljenja ali prenehanja jemanja zdravila Gabagamma. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če imate katerega od naslednjih simptomov:
  - kožni izpuščaj;
  - koprivnica;
  - vročina;
  - otekle žleze, ki ne izginejo;
  - otekle ustnice in jezik;
  - porumenelost kože ali beločnic;
  - nenavadne modrice ali krvavitve;
  - huda utrujenost ali šibkost;
  - nepričakovane bolečine v mišicah;
  - pogoste okužbe.

Ti simptomi so lahko prvi znaki resne reakcije. Zdravnik vas mora pregledati in odločiti, ali boste še naprej jemali zdravilo Gabagamma.

- če ste na hemodializi, obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo bolečine v mišicah in/ali slabotnost. Ostali neželeni učinki vključujejo:

#### **Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)**

- virusna okužba;
- občutek zasplosti, omotica, nekoordiniranost gibov;
- občutek utrujenosti, zvišana telesna temperatura.

#### **Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)**

- pljučnica, okužbe dihal, okužba sečil, vnetje ušesa ali druge okužbe;
- zmanjšanje števila belih krvnih celic;
- pomanjkanje ali izguba apetita, povečan apetit;
- jeza do drugih, zmedenost, spremembe razpoloženja, depresija, tesnoba, živčnost, težave z razmišljanjem;
- konvulzije, 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, dvojni vid;
- vrtoglavica;
- visok krvni tlak, zardevanje ali razširitev 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 (impotenca);
- 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 (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)**

- alergijske reakcije, npr. koprivnica;
- upočasnjeno gibanje;
- hiter srčni utrip;
- oteklina, ki lahko vključuje oteklino obraza, trupa in okončin;
- nenormalni izvidi krvnih preiskav, ki kažejo na obolenje jeter;
- padec;
- poslabšanje umskih sposobnosti;
- zvišane vrednosti glukoze v krvi (najpogosteje opažene pri sladkornih bolnikih).

**Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)**

- znižane vrednosti glukoze v krvi (najpogosteje opažene pri sladkornih bolnikih);
- izguba zavesti.

**Neželeni učinki, za katere pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov, so navedeni spodaj:**

- hiponatriemija.

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

- zmanjšano število trombocitov (krvnih ploščic, potrebnih za strjevanje krvi);
- halucinacije;
- težave zaradi nenormalnih gibov, npr. zvižanje, trzanje in otrplost;
- zvonjenje v ušesih;
- skupina neželenih učinkov, ki se pojavljajo skupaj in lahko vključujejo otekle bezgavke (posamične majhne oteklina pod kožo), vročino, izpuščaj in vnetje jeter;
- porumenelost kože in oči (zlatenica), vnetje jeter;
- 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;
- razgradnja mišičnih vlaken (rabdomioliza);
- spremembe v izvidih krvnih preiskav (povečane vrednosti kreatin-kinaze);
- težave pri spolnosti (vključno z nezmožnostjo doseganja vrhunca), zapoznela ejakulacija.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

**5. Shranjevanje zdravila Gabagamma**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Steklenica HDPE: Steklenico 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 uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Gabagamma

- Zdravilna učinkovina je gabapentin.  
Ena trda želatinska 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 steklenici HDPE s pokrovčkom PP s 100 trdimi kapsulami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim predpisovanja in 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  
Nemčija: Gabagamma® 100/300/400 mg Hartkapseln  
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 nazadnje revidirano dne 27.11.2015.**