

### Prospect: Informații pentru pacient

**GABALEPT 300 mg capsule**  
**GABALEPT 400 mg capsule**  
gabapentină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Gabalept și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gabalept
3. Cum să utilizați Gabalept
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gabalept
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Gabalept și pentru ce se utilizează

Gabalept face parte din grupa de medicamente utilizată pentru tratamentul epilepsiei și durerii din cadrul neuropatiei periferice (durere de lungă durată cauzată de afecțiuni ale nervilor).

Substanța activă din Gabalept este gabapentină.

**Epilepsie:** Gabalept este utilizat în tratamentul diferitelor forme de epilepsie (convulsii care inițial sunt limitate la o anumită parte a creierului, indiferent dacă se răspândesc sau nu în alte părți ale creierului). Medicul dumneavoastră vă va prescrie Gabalept pentru a vă ajuta să tratați epilepsia, atunci când tratamentul curent nu vă controlează deplin afecțiunea. Cu excepția cazului în care vi s-a recomandat altfel, trebuie să adăugați Gabalept la tratamentul pe care îl urmați deja. De asemenea, Gabalept poate fi utilizat ca unic medicament pentru tratamentul adulților și copiilor cu vârsta peste 12 ani.

**Durerea din cadrul neuropatiei periferice:** Gabalept este utilizat pentru tratamentul durerii de lungă durată cauzată de deteriorările de la nivelul nervilor. O varietate de boli diferite pot determina dureri neuropate periferice (care apar în primul rând la nivelul picioarelor și/sau brațelor), cum sunt diabetul zaharat sau zona zoster. Senzația de durere poate fi descrisă astfel: căldură, arsură, zvâcnituri, durere acută și bruscă, junghi, crampe, usturime, înțepături, furnicăături, amorțeală, etc.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gabalept**

### **Nu utilizați Gabalept**

- dacă sunteți alergic la gabapentină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Gabalept, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă aveți probleme ale rinichilor, medicul dumneavoastră poate prescrie o doză diferită
- dacă efectuați ședințe de hemodializă (pentru eliminarea produșilor reziduali din cauza insuficienței renale), spuneți-i medicului dumneavoastră dacă apar dureri musculare și/sau stări de slăbiciune,
- dacă prezentați unele simptome cum sunt durere persistentă la nivelul stomacului, greață și vărsături, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră
- dacă aveți tulburări ale sistemului nervos, tulburări respiratorii sau dacă aveți peste 65 de ani, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o schemă terapeutică diferită

După punerea pe piață au fost raportate cazuri de abuz și dependență de gabapentină. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți un istoric de abuz sau de dependență.

Un număr mic dintre persoanele tratate cu antiepileptice, cum este și gabapentina, pot avea gânduri de autovătămare sau chiar de suicid. În cazul în care aveți astfel de gânduri, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Informații importante cu privire la eventuale reacții grave**

La un număr mic de pacienți tratați cu Gabalept apar reacții alergice sau reacții cutanate grave, care pot avea urmări grave dacă nu sunt tratate. Este nevoie să cunoașteți aceste simptome dacă utilizați Gabalept.

**Vă rugăm să citiți descrierea acestor simptome la punctul 4 din acest prospect**, paragraful “Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele simptome după ce luați acest medicament, deoarece acestea pot fi grave”.

### **Gabalept împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. În special, spuneți medicului dumneavoastră (sau farmacistului) dacă luați sau ați luat recent orice medicamente pentru convulsii, tulburări de somn, depresie, anxietate sau pentru orice alte probleme de natură neurologică sau psihiatrică.

Spuneți medicului sau farmacistului dacă utilizați orice medicament care conține morfina, deoarece morfina poate crește efectul Gabalept.

Nu este de așteptat faptul ca Gabalept să interacționeze cu alte medicamente antiepileptice sau cu anticoncepționalele orale.

Gabalept poate influența unele teste de laborator; dacă trebuie să vi se efectueze un test al urinei spuneți-i medicului dumneavoastră sau personalului medical din spital că luați Gabalept.

Dacă Gabalept se administrează în același timp cu antiacide care conțin aluminiu și magneziu, absorbția Gabalept din stomac poate fi redusă. Ca urmare, se recomandă ca Gabalept să fie administrat cu cel puțin două ore după utilizarea antiacidului.

### **Gabalept împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Gabalept poate fi administrat cu sau fără alimente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Gabalept nu trebuie administrat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care nu sunt alte recomandări din partea medicului dumneavoastră. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente.

Nu există studii specifice privind utilizarea gabapentinei la gravide, dar în cazul altor medicamente antiepileptice utilizate în tratamentul convulsiilor s-a raportat un risc crescut al afectării fătului, în special atunci când se administrează în același timp mai multe medicamente anticonvulsivante. De aceea, ori de câte ori este posibil și numai la recomandarea medicului dumneavoastră, trebuie să luați doar un singur medicament anticonvulsivant în timpul sarcinii.

Nu întrerupeți brusc administrarea acestui medicament, deoarece acest lucru poate determina apariția convulsiilor de întrerupere, care pot avea consecințe grave asupra dumneavoastră și a copilului.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă ați rămas gravidă, credeți că ați rămas gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Gabalept.

#### Alăptarea

Gabapentina, substanța activă din compoziția Gabalept este excretată în laptele matern. Deoarece efectele asupra sugarului nu sunt cunoscute, nu este recomandată alăptarea în timpul tratamentului cu Gabalept.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Gabalept poate determina amețeli, somnolență și oboseală. Nu trebuie să conduceți vehicule, să folosiți utilaje complexe sau să vă implicați în activități potențial periculoase, atât timp cât nu știți cum vă influențează medicamentul capacitatea de a executa astfel de activități.

**Gabalept 300 mg conține colorant galben portocaliu S (E110), care poate provoca reacții alergice.**

### **3. Cum să utilizați Gabalept**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va stabili doza potrivită.

#### **Epilepsie**

##### *Adulți și adolescenți*

Luați numărul de capsule exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.

De regulă, medicul dumneavoastră vă va crește doza în mod gradat.

În general, doza inițială este cuprinsă între 300 și 900 mg pe zi. Ulterior, doza poate fi crescută, în etape, până la maxim 3600 mg pe zi și medicul vă va spune să luați această doză divizată în trei prize, adică dimineața, la prânz și seara.

##### *Copii cu vârsta de cel puțin 6 ani*

Doza administrată copilului dumneavoastră va fi stabilită de medic și va fi calculată în funcție de greutatea copilului. Tratamentul va fi început cu o doză mică, care va fi crescută gradat, pe o perioadă de aproximativ 3 zile. Doza uzuală necesară pentru a controla epilepsia este de 25-35 mg /kg și pe zi. De regulă, această doză se administrează divizat în 3 prize, luând capsula (capsulele) în fiecare zi, dimineața, la prânz și seara. Gabalept nu este recomandat pentru utilizare la copiii cu vârsta sub 6 ani.

#### **Durerea din cadrul neuropatiei periferice**

Luați numărul de capsule exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. De regulă, medicul dumneavoastră vă va crește doza în mod gradat.

În general, doza inițială este cuprinsă între 300 și 900 mg pe zi. Ulterior, doza poate fi crescută, în etape, până la maxim 3600 mg pe zi și medicul vă va spune să luați această doză divizată în trei prize, adică dimineața, la prânz și seara.

Dacă aveți impresia că efectul Gabalept este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți vârsta peste 65 de ani, trebuie să utilizați Gabalept în mod normal, cu excepția cazului în care aveți probleme ale rinichilor.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie diferite scheme de tratament și/sau doze diferite, în cazul în care aveți probleme ale rinichilor.

Înghițiți întotdeauna capsulele întregi, cu o cantitate suficientă de apă.

Continuați tratamentul cu Gabalept până când medicul dumneavoastră vă va spune să-l întrerupeți.

#### **Dacă utilizați mai mult Gabalept decât trebuie**

Anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital dacă dumneavoastră sau altcineva ați luat în mod accidental mai multe capsule de Gabalept, sau dacă suspectați că un copil a înghițit vreo capsulă. Datorită faptului că Gabalept vă poate produce amețeală este recomandat să rugați pe cineva să vă conducă la doctor sau spital, sau să chemați ambulanța. Simptomele supradozajului sunt amețeală, vedere dublă, dificultate în vorbire, **pierderea cunoștinței**, somnolență, diaree ușoară. Luați cu dumneavoastră orice capsule rămase, flaconul și cutia, pentru ca să se poată identifica imediat ce medicament ați luat.

#### **Dacă uitați să utilizați Gabalept**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte, cu excepția cazului în care este momentul să luați următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Gabalept**

Nu întrerupeți administrarea Gabalept, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru. Dacă tratamentul dumneavoastră este întrerupt, acest lucru trebuie efectuat treptat, pe o perioadă de minim 1 săptămână. Dacă întrerupeți brusc administrarea Gabalept sau opriți utilizarea acestuia înainte ca medicul dumneavoastră să vă recomande acest lucru, există un risc crescut de apariție a convulsiilor.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Gabalept poate provoca o reacție alergică gravă sau amenințătoare de viață care pot afecta pielea sau alte părți ale corpului cum sunt ficatul dumneavoastră sau celulele sanguine. Puteți avea sau nu erupții cutanate atunci când aveți aceste reacții alergice. Este posibil să fie necesar să fiți spitalizat sau să încetați să luați Gabalept.

**Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră** dacă prezentați oricare din următoarele simptome după ce luați acest medicament, întrucât ele pot fi grave:

- erupție
- urticarie
- febră
- ganglioni umflați care nu dispar

- umflarea buzelor și limbii
- îngălbenirea pielii și a albului ochilor
- vânătăi sau sângerări neobișnuite
- oboseală severă sau slăbiciune
- durere musculară neașteptată
- infecții frecvente
- probleme de respirație, în cazul în care sunt severe puteți să aveți nevoie de asistență medicală de urgență și terapie intensivă, pentru a continua să respirați normal

Aceste simptome pot fi primele semne ale unei reacții grave. Un medic trebuie să vă examineze și să decidă dacă ar trebui să continuați să luați Gabalept.

Dacă efectuați ședințe de hemodializă, spuneți medicului dumneavoastră dacă apar dureri musculare și/sau stări de slăbiciune.

Evaluarea reacțiilor adverse se bazează pe următoarele frecvențe de apariție:

foarte frecvente:	afectează mai mult de 1 utilizator din 10
frecvente:	afectează 1 până la 10 utilizatori din 100
mai puțin frecvente:	afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000
rare:	afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000
foarte rare:	afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000
cu frecvență necunoscută:	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Alte reacții adverse includ:

**Reacțiile adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10):**

- Infecții virale
- Senzație de moleșală, amețeli, lipsă de coordonare
- Oboseală, febră

**Reacțiile adverse frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 100):**

- Pneumonie, infecție respiratorie, infecție a tractului urinar, infecții, inflamații ale urechii
- Număr mic de celule albe în sânge
- Anorexie, creșterea poftei de mâncare
- Accese de mânie la adresa celorlalți, confuzie, modificări ale dispoziției, depresie, anxietate, nervozitate, dificultate în gândire
- Convulsii, mișcări spasmodice, dificultăți în vorbire, pierderi de memorie, tremor, dificultate la adormire, dureri de cap, sensibilitate la nivelul pielii, atenuarea simțurilor, dificultăți de coordonare, mișcări necontrolate ale ochilor, reflexe crescute, scăzute sau absente
- Vedere încețoșată, vedere dublă
- Vertij
- Tensiune arterială mare, înroșire trecătoare a feței și gâtului sau dilatare a vaselor de sânge
- Dificultăți la respirație, bronșite, dureri în gât, tuse, senzație de uscăciune la nivelul nasului
- Vărsături, greață, probleme ale dinților, inflamația gingiilor, diaree, dureri de stomac, indigestie, constipație, uscăciune a gurii sau a gâtului, flatulență
- Umflarea feței, vânătăi, erupție trecătoare pe piele, mâncărime, acnee
- Dureri la nivelul articulațiilor, dureri musculare, durere de spate, contracții musculare
- Incontinență urinară
- Dificultăți de erecție
- Umflare a picioarelor și a mâinilor, care poate implica și fața, trunchiul și membrele, dificultate la mers, slăbiciune, durere, stare generală de rău, simptome asemănătoare gripei
- Scăderea numărului de celule albe din sânge, creștere în greutate
- Rănire accidentală, fracturi, julituri

**Reacțiile adverse mai puțin frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 1000):**

- Cădere

- Dificultăți în gândire
- Nivel crescut al concentrației de zahăr în sânge (cel mai adesea observat la pacienții cu diabet)
- Agitație (o stare de neliniște cronică și mișcări neintenționate, fără un scop anume)
- Dificultate la înghițire

**Reacțiile adverse rare (pot afecta mai puțin de 1 persoană din 1000):**

- Nivel scăzut al concentrației de zahăr în sânge (cel mai adesea observat la pacienții cu diabet)
- Pierderea cunoștinței
- Scăderea numărului plachetelor-celule implicate în coagularea sângelui
- Reacții alergice cum este urticaria
- Halucinații
- Probleme cu mișcări anormale cum sunt contorsiuni, mișcări spasmodice și rigiditate
- Zgomote în urechi
- Bătăi rapide ale inimii
- Inflamația pancreasului
- Inflamația ficatului, îngălbenirea pielii și a albului ochilor
- Reacții severe la nivelul pielii, care necesită asistență medicală de urgență, umflarea buzelor și a feței, erupție trecătoare pe piele și înroșirea pielii, căderea în exces a părului
- Insuficiență renală acută
- Evenimente adverse ca urmare a întreruperii bruște a tratamentului cu gabapentină (anxietate, dificultăți la adormire, greață, dureri, transpirații), dureri în piept
- Fluctuații ale concentrațiilor glucozei în sânge la pacienții cu diabet zaharat, rezultate anormale ale unor analize de sânge, care pot sugera probleme ale ficatului.
- Dificultăți la respirație, respirație superficială (deprimare respiratorie)

**Reacțiile adverse pentru care frecvența nu poate fi estimată în baza datelor disponibile:**

- Hiponatremie ( nivel scăzut al concentrației de sodiu în sânge)
- Anafilaxie (reacție alergică gravă, care poate pune viața în pericol, incluzând dificultăți la respirație, umflare a buzelor, gâtului și limbii și tensiune arterială mică, care necesită tratament de urgență)
- Distrugere musculară (rabdmioliză)

În plus, în cadrul studiilor clinice efectuate la copii s-au raportat frecvent comportament agresiv și mișcări spasmodice.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Gabalept**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Gabalept după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Gabalept

#### Gabalept 300 mg

- Substanța activă este gabapentina. O capsulă conține gabapentină 300 mg.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei* - talc, amidon de porumb pregelatinizat; *învelișul capsulei* - eritrozină (E 127), galben portocaliu S (E 110), dioxid de titan (E 171), gelatină; *cerneală de inscripționare* - shellac, oxid negru de fer (E 172), propilenglicol.

#### Gabalept 400 mg

- Substanța activă este gabapentina. O capsulă conține gabapentină 400 mg.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei* - talc, amidon de porumb pregelatinizat; *învelișul capsulei* - oxid negru de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172), dioxid de titan (E 171), gelatină; *cerneală de inscripționare* - shellac, oxid negru de fer (E 172), propilenglicol.

### Cum arată Gabalept și conținutul ambalajului

Gabalept 300 mg se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari, cu cap și corp de culoare portocalie, conținând pulbere albă până la aproape albă, cu mici aglomerări. Capul și corpul capsulelor sunt inscripționate fiecare cu numerele „93” și „39”.

Gabalept 400 mg se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari, cu cap și corp de culoare maro, conținând pulbere albă până la aproape albă, cu mici aglomerări. Capul și corpul capsulelor sunt inscripționate fiecare cu numerele „93” și „40”.

Gabalept este disponibil în cutii cu 10 blistere din PVC-PVdC transparentă/Al a câte 10 capsule sau în cutii cu 10 blistere din PVC-PVdC alb opacă/Al a câte 10 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

TEVA B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Olanda

#### Fabricantul

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Ungaria

### Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.