

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

**Gabapentin Arena 100 mg capsule**  
**Gabapentin Arena 300 mg capsule**  
**Gabapentin Arena 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

### **În acest prospect găsiți**

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

### **1. Ce este Gabapentin Arena și pentru ce se utilizează**

Gabapentin Arena face parte din grupa de medicamente utilizată pentru tratamentul epilepsiei și durerii din cadrul neuropatiei periferice (durere de lungă durată determinată de deteriorări la nivelul nervilor).

Substanța activă din Gabapentin Arena este gabapentina.

Gabapentin Arena este utilizat pentru 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 Gabapentin Arena 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 Gabapentin Arena la tratamentul pe care îl urmați deja. De asemenea, Gabapentin Arena poate fi utilizat ca unic medicament pentru tratamentul adulților și copiilor cu vârsta peste 12 ani.

- Durerii din cadrul neuropatiei periferice (durere de lungă durată determinată de deteriorări 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, usturime, crampe, durere continuă, furnicăături, amorțeală, înțepături etc.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gabapentin Arena**

### **Nu utilizați Gabapentin Arena**

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

### **Atenționări și precauții**

- dacă suferiți de probleme ale rinichilor, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o altă schemă de tratament.
- dacă faceți hemodializă (pentru înlăturarea produșilor de degradare rezultați ca urmare a insuficienței renale), spuneți medicului dumneavoastră dacă vă apar dureri de mușchi și/sau slăbiciune musculară.
- dacă prezentați unele semne cum sunt durere persistentă la nivelul stomacului, greață și vărsături, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece acestea pot fi simptome ale unei pancreatite acute (inflamarea pancreasului).

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

### **Gabapentin Arena împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

#### Medicamente care conțin morfină

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați orice medicament care conține morfină, deoarece morfină poate crește efectul Gabapentin Arena.

#### Antiacide pentru indigestie

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

#### Gabapentin Arena:

- nu este de așteptat să interacționeze cu alte medicamente antiepileptice sau cu contraceptivele orale.
- 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 ce medicament luați.

### **Gabapentin Arena împreună cu alimente și băuturi**

Gabapentin Arena poate fi administrat cu sau fără alimente.

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

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.

Gabapentin Arena 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.

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

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

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

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

Gabapentin Arena poate determina amețeli, moleșeală 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.

### **Gabapentin Arena conține lactoză.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Gabapentin Arena**

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

Medicul dumneavoastră vă va stabili doza potrivită.

*Epilepsie, doza uzuală este:*

*Adulți și adolescenți:*

Luați numărul de capsule exact așa cum vi s-a recomandat. 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 care trebuie administrată copilului dumneavoastră va fi stabilită de medicul dumneavoastră și va fi calculată în funcție de greutatea copilului. Tratamentul se va începe 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 pe zi. De regulă, această doză se administrează divizat în 3 prize, luând capsula (capsulele) în fiecare zi, de regulă o dată dimineața, o dată la prânz și o dată seara.

*Gabapentina nu este recomandată pentru utilizare la copiii cu vârsta sub 6 ani.*

*Durerea din cadrul neuropatiei periferice, doza uzuală este:*

*Adulți:*

Luați numărul de capsule 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 3 prize, adică o dată dimineața, o dată la prânz și o dată seara.

Dacă aveți probleme ale rinichilor sau faceți hemodializă

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

*Dacă sunteți pacient vârstnic (cu vârsta peste 65 de ani), trebuie să utilizați Gabapentin Arena în doză uzuală, 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.*

Dacă aveți impresia că efectul Gabapentin Arena este prea puternic sau prea slab, spuneți cât mai curând posibil medicului dumneavoastră sau farmacistului.

*Modul și calea de administrare*

Administrare orală.

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

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

#### **Dacă utilizați mai mult Gabapentin Arena decât trebuie**

Folosirea unor doze mai mari decât cele recomandate poate determina o creștere a reacțiilor adverse incluzând pierderea conștienței, amețeli, vedere dublă, dificultăți în vorbire, somnolență și diaree. Dacă ați luat mai mult Gabapentin Arena decât v-a recomandat medicul dumneavoastră, anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră orice capsule rămase, flaconul și cutia, pentru ca la spital să se poată identifica cu ușurință ce medicament ați luat.

#### **Dacă uitați să utilizați Gabapentin Arena**

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 Gabapentin Arena**

Nu întrerupeți administrarea de Gabapentin Arena, 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 minimum o săptămână. Dacă întrerupeți brusc administrarea de Gabapentin Arena 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, Gabapentin Arena poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă după ce ați luat acest medicament observați apariția unuia dintre următoarele simptome, deoarece pot fi grave:**

- **reacții severe la nivelul pielii, care necesită atenție imediată – umflarea buzelor și a feței, iritație trecătoare la nivelul pielii și înroșirea pielii, și/sau căderea părului (acestea pot fi semne ale unei reacții alergice grave);**
- **dureri persistente la nivelul stomacului, greață și vărsături, deoarece acestea pot fi simptome de pancreatită acută (pancreas inflamant);**
- **Gabapentin Arena poate să determine reacții alergice grave sau amenințătoare de viață care vă pot afecta pielea sau alte părți ale corpului cum sunt ficatul sau celulele sângelui. Când apar astfel de reacții, este posibil să aveți sau nu erupție trecătoare la nivelul pielii. Este posibil să fie necesară spitalizarea dumneavoastră sau să întrerupeți tratamentul cu Gabapentin Arena. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele simptome:**
  - **erupție trecătoare la nivelul pielii**
  - **urticarie**
  - **febră**
  - **umflare a glandelor care nu cedează**
  - **umflarea buzelor și a limbii**
  - **îngălbenirea pielii și a porțiunii albe a ochilor**
  - **învinețiri sau sângerări neobișnuite**
  - **oboseală sau slăbiciune severe**
  - **dureri musculare neașteptate**
  - **infecții frecvente**

**Aceste simptome pot fi primul semn al unei reacții adverse grave. Trebuie să fiți consultați de un medic care va decide dacă trebuie să luați în continuare Gabapentin Arena.**

Dacă faceți hemodializă, spuneți medicului dumneavoastră în cazul când apar dureri musculare sau/și slăbiciune.

Alte reacții adverse includ:

*Reacții adverse foarte frecvente  
(care afectează mai mult de 1 utilizator din 10)*

- Infecții virale
- Senație de moleșeală, amețeli, lipsă de coordonare
- Stare de oboseală, febră

*Reacții adverse frecvente  
(care afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)*

- Pneumonie, infecție respiratorie, infecție a tractului urinar, inflamații ale urechii și alte infecții
- Număr mic de celule albe în sânge
- Anorexie, creșterea poftei de mâncare
- Accese de mânie la adresa celorlalți, confuzie, fluctuații 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 (insensibilitate), dificultăți de coordonare, mișcări necontrolate ale ochilor, reflexe crescute, scăzute sau absente

- Vedere încetșosată, 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 (stare de rău), greață (senzație de rău), probleme ale dinților, inflamația gingiilor, diaree, dureri de stomac, indigestie, constipație, uscăciune a gurii sau a gâtului, flatulență
- Umflarea feței, vânățai, erupție trecătoare pe piele, mâncărime, acnee
- Dureri la nivelul articulațiilor, dureri musculare, durere de spate, contracții musculare
- Dificultăți de erecție (impotență)
- Umflarea picioarelor și a mâinilor, 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

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

*Reacții adverse mai puțin frecvente  
(care afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000):*

- Reacții alergice cum este urticaria
- Capacitate redusă de a se mișca
- Bătăi rapide ale inimii
- Umflături care pot implica fața, trunchiul și membrele
- Rezultate anormale ale analizelor de sânge care sugerează probleme la nivelul ficatului.

*După punerea pe piață, au fost raportate următoarele reacții adverse:*

- Scăderea numărului plachetelor (celule implicate în coagularea sângelui)
- Halucinații
- Probleme cu mișcări anormale cum sunt contorsiuni, mișcări spasmodice și rigiditate
- Zgomote în urechi
- Un grup de reacții adverse care pot include umflarea nodulilor limfatici (mici umflături izolate crescute sub piele), febră, iritație trecătoare la nivelul pielii și inflamația ficatului apărute concomitent
- Îngălbenirea pielii și a ochilor (icter), inflamația ficatului
- Insuficiență renală acută, incontinență
- Creșterea țesutului de la nivelul sânilor, mărirea sânilor
- Reacții adverse ca urmare a întreruperii bruște a tratamentului cu gabapentină (anxietate, dificultăți la adormire, senzație de rău, dureri, transpirație), durere în piept
- Fluctuații ale concentrațiilor glucozei în sânge la pacienții cu diabet zaharat.

### **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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Gabapentin Arena**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Gabapentin Arena**

Substanța activă este gabapentina.

Gabapentin Arena 100 mg capsule

Fiecare capsulă conține gabapentină 100 mg.

Gabapentin Arena 300 mg capsule

Fiecare capsulă conține gabapentină 300 mg.

Gabapentin Arena 400 mg capsule

Fiecare capsulă conține gabapentină 400 mg.

Celelalte componente sunt:

Gabapentin Arena 100 mg capsule

*Conținutul capsulei:* lactoză monohidrat, amidon de porumb, talc; *cap verde deschis opac:* galben de quinolină (E 104), indigo carmin (E 132), dioxid de titan (E 171), gelatină; *corp ivoriu opac:* oxid galben de fer (E 172), dioxid de titan (E 171), gelatină

Gabapentin Arena 300 mg capsule

*Conținutul capsulei:* lactoză monohidrat, amidon de porumb, talc; *cap verde închis opac:* oxid galben de fer (E 172), indigo carmin (E 132), dioxid de titan (E 171), gelatină; *corp alb opac:* dioxid de titan (E 171), gelatină

Gabapentin Arena 400 mg capsule

*Conținutul capsulei:* lactoză monohidrat, amidon de porumb, talc; *cap verde închis opac:* oxid galben de fer (E 172), indigo carmin (E 132), dioxid de titan (E 171), gelatină; *corp alb opac:* dioxid de titan (E 171), gelatină

### **Cum arată Gabapentin Arena și conținutul ambalajului**

Gabapentin Arena se prezintă sub formă de:

Gabapentin Arena 100 mg capsule

Capsule nr. 3 cu cap verde deschis opac și corp ivoriu opac; conținând pulbere de culoare albă până la aproape albă

Gabapentin Arena 300 mg capsule

Capsule nr. 0, cap verde închis opac și corp alb opac; conținând pulbere de culoare albă până la aproape albă

Gabapentin Arena 400 mg capsule

Capsule nr. 0, cap verde închis opac și corp alb opac; conținând pulbere de culoare albă până la aproape albă

Este disponibil în cutii cu 6 blistere din PVC-PVDC/Al, a câte 10 capsule fiecare.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Arena Group S.A

Str Ștefan Mihăileanu, nr 31, sector 2, București, cod 024022, România

**Fabricantul**

Arena Group S.A

54, Bd. Dunării, Voluntari, Ilfov, 077190 , Romania

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost aprobat în iunie 2019.**