

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**Grimodin 600 mg comprimate filmate**  
**Grimodin 800 mg comprimate filmate**  
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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Grimodin și pentru ce se utilizează**

Grimodin face parte din grupa de medicamente utilizată pentru tratamentul epilepsiei și durerii din cadrul neuropatiei periferice (durere de lungă durată cauzată de deteriorările de la nivelul nervilor).

Substanța activă din Grimodin este gabapentina.

Grimodin este utilizat pentru a trata:

- Diferite forme de epilepsie (convulsii care la început sunt limitate la o anumită parte a creierului, indiferent dacă se răspândesc sau nu în alte părți ale creierului). Medicul dumneavoastră vă va prescrie Grimodin pentru a vă ajuta să tratați epilepsia, atunci când tratamentul curent nu vă controlează în totalitate afecțiunea. Cu excepția cazului în care vi s-a recomandat altfel, trebuie să adăugați Grimodin la tratamentul pe care îl urmați deja. De asemenea, Grimodin poate fi utilizat ca unic medicament pentru tratamentul adulților și adolescenților cu vârsta peste 12 ani.
- Durerea din cadrul neuropatiei periferice (durere 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 este diabetul zaharat sau zona zoster. Senzația de durere poate fi descrisă astfel: căldură, arsură, zvâcnituri, durere acută și bruscă, junghi, crampe, usturime, înțepături, furnicături, amorțeală, etc.

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

### **Nu utilizați Grimodin**

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

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Grimodin, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- dacă aveți probleme ale rinichilor medicul dumneavoastră vă poate prescrie o altă schemă de tratament
- dacă efectuați ședințe de hemodializă (eliminarea produselor de degradare din cauza insuficienței renale), adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați dureri musculare și/sau oboseală musculară
- dacă prezentați unele simptome cum sunt durere persistentă la nivelul stomacului, greață și vărsături, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră deoarece acestea pot fi simptomele unei pancreatite acute (pancreas inflamă).
- dacă aveți tulburări ale sistemului nervos, tulburări respiratorii sau dacă aveți peste 65 de ani, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o schemă terapeutică diferită

Din experiența de după punerea pe piață, au fost raportate cazuri de utilizare abuzivă și dependență de gabapentină. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți antecedente de abuz de droguri sau dependență.

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

### **Informații importante despre potențialul de apariție a unor reacții adverse grave**

Un număr mic de persoane care utilizează Grimodin pot avea o reacție alergică sau o reacție gravă la nivelul pielii, care dacă nu este tratată poate evolua, conducând la probleme grave. Trebuie să știți care sunt simptomele pe care să le urmăriți în timp ce utilizați Grimodin.

**Citiți descrierea acestor simptome la punctul 4 al acestui prospect la „Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați unul din următoarele simptome după ce ați utilizat acest medicament deoarece acestea pot deveni grave”.**

Slăbiciunea musculară, sensibilitatea sau durerea, asociate în special cu o stare generală proastă sau o temperatură ridicată, pot fi cauzate de o ruptură musculară anormală ce poate pune în pericol viața și poate determina probleme ale rinichilor. De asemenea, este posibil să apară modificări ale culorii urinei și modificări ale rezultatelor testelor de sânge (în special valori crescute ale creatinfosfokinazei în sânge). Dacă manifestați oricare dintre aceste semne sau simptome, vă rugăm să contactați imediat medicul dumneavoastră.

### **Grimodin 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.

Medicamente care conțin opioide cum este morfina

Spuneți medicului sau farmacistului dacă utilizați orice medicamente care conțin opioide (cum este morfina), deoarece opioidele pot crește efectul Grimodin. În plus, asocierea Grimodin cu opioide poate determina simptome cum sunt somnolență și/sau greutate la respirație.

#### Antiacide utilizate pentru indigestie

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

Grimodin:

- nu este de așteptat să interacționeze cu alte medicamente antiepileptice sau cu anticonceptionalele 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 despre medicamentele pe care le utilizați.

#### **Grimodin împreună cu alimente**

Grimodin 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.

#### Sarcina

Grimodin 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 femeile 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 utilizați 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 Grimodin. 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.

#### Alăptarea

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

#### Fertilitatea

Nu există niciun efect asupra fertilității în studiile la animale.

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

Grimodin 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.

### **3. Cum să utilizați Grimodin**

Utilizați 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, doza recomandată este:**

##### Adulți și adolescenți:

Utilizați numărul de comprimate exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. De regulă, medicul dumneavoastră vă va crește doza treptat.

În general, doza de început este cuprinsă între 300 și 900 mg pe zi. Apoi, doza poate fi crescută, în trepte, până la maxim 3600 mg pe zi și medicul vă va recomanda să utilizați această doză divizată în trei doze, adică dimineața, la prânz și seara.

##### Utilizarea la copii cu vârsta de 6 ani și peste:

Doza administrată copilului dumneavoastră va fi stabilită de medic și va fi calculată în funcție de greutatea acestuia. Tratamentul va fi început cu o doză mică, care va fi crescută gradat, pe o perioadă de aproximativ 3 zile. Doza recomandată necesară pentru a controla epilepsia este de 25-35 mg /kg și pe zi. De regulă, această doză se administrează divizat în 3 doze, utilizând comprimatul (comprimatele) în fiecare zi, dimineața, la prânz și seara.

Grimodin nu este recomandat pentru utilizare la copiii cu vârsta sub 6 ani.

#### **Durerea din cadrul neuropatiei periferice, doza recomandată este:**

##### Adulți:

Utilizați numărul de comprimate exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. De regulă, medicul dumneavoastră vă va crește doza treptat.

În general, doza de început este cuprinsă între 300 și 900 mg pe zi. Apoi, doza poate fi crescută, în trepte, până la maxim 3600 mg pe zi și medicul vă va recomanda să utilizați această doză divizată în trei doze, adică dimineața, la prânz și seara.

#### **Dacă aveți probleme cu rinichii sau efectuați ședințe de hemodializă**

Medicul dumneavoastră vă va prescrie o schemă de tratament și/sau doze diferite dacă aveți probleme cu rinichii sau efectuați ședințe de hemodializă.

**Dacă sunteți un pacient vârstnic (aveți vârsta peste 65 de ani)**, trebuie să utilizați doza normală de Grimodin, cu excepția cazului în care aveți probleme ale rinichilor. Medicul dumneavoastră poate prescrie diferite scheme de tratament și/sau doze diferite, în cazul în care aveți probleme ale rinichilor.

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

#### **Modul și calea de administrare**

Grimodin se administrează pe cale orală. Înghițiți întotdeauna comprimatele întregi, cu o cantitate suficientă de apă.

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

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

Dacă dumneavoastră sau altă persoană utilizează din greșeală prea multe comprimate, sau dacă credeți că un copil a înghițit vreun comprimat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Deoarece Grimodin capsule vă poate da senzație de somnolență, este recomandat să rugați pe altcineva să vă ducă la medic sau spital, sau să chemați o ambulanță. Luați cu dumneavoastră orice comprimate rămase, flaconul și cutia, pentru ca la spital să se poată identifica imediat ce medicament ați utilizat.

Simptomele supradozajului sunt amețeli, vedere dublă, tulburări de vorbire, **pierdere a conștienței**, somnolență și diaree ușoară.

### **Dacă uitați să utilizați Grimodin**

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

### **Dacă încetați să utilizați Grimodin**

Nu întrerupeți administrarea Grimodin, 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 Grimodin 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, farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

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

### **Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați unul din următoarele simptome după ce ați utilizat acest medicament deoarece acestea pot deveni grave:**

- reacții severe la nivelul pielii care necesită atenție imediată, umflare a buzelor și feței, erupții trecătoare pe piele și înroșire a pielii și/sau cădere a părului (acestea pot fi simptome ale unei reacții alergice grave)
- durere persistentă la nivelul stomacului, greață și vărsături, acestea pot fi simptomele unei pancreatite acute (pancreas inflamant)
- Grimodin poate determina apariția unei reacții alergice grave sau care poate pune viața în pericol care poate afecta pielea dumneavoastră sau alte părți ale corpului dumneavoastră cum este ficatul sau celulele din sânge. Puteți prezenta sau nu reacții trecătoare pe piele odată cu apariția acestor tipuri de reacții. Poate fi necesară spitalizarea dumneavoastră sau întreruperea tratamentului cu Grimodin. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați unul din următoarele simptome:
  - erupție trecătoare pe piele
  - urticarie
  - febră
  - umflare a glandelor, care nu cedează
  - umflare a buzelor și a limbii
  - îngălbenire a pielii sau a porțiunii albe a ochilor
  - vânătăi sau sângerări neobișnuite
  - oboseală severă sau stare de slăbiciune
  - dureri musculare neașteptate

- 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 simptome ale unei reacții grave. Trebuie să fiți consultat de un medic pentru a decide dacă mai continuați tratamentul cu Grimodin.

Dacă efectuați ședințe de hemodializă, spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați dureri musculare și/sau oboseală.

Alte reacții adverse includ:

**Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):**

- Infecții cu viruși
- Senzație de moleșală, amețeli, lipsă de coordonare
- Oboseală, febră

**Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- Pneumonie, infecție respiratorie, infecție a tractului urinar, inflamații ale urechii sau alte infecții
- Număr mic de globule albe în sânge
- Anorexie, creștere a 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, atenuare a simțurilor (insensibilitate), dificultăți de coordonare, mișcări necontrolate ale ochilor, reflexe crescute, scăzute sau absente
- Vedere încețoșată, vedere dublă
- Senzație de rotire
- 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, inflamație a gingiilor, diaree, dureri de stomac, indigestie, constipație, uscăciune a gurii sau a gâtului, flatulență
- Umflare a feței, vânătăi, erupție trecătoare pe piele, mâncărime, acnee
- Dureri la nivelul articulațiilor, dureri musculare, durere de spate, contracții musculare
- Dificultăți de obținere a erecției (impotență)
- Umflare a picioarelor și a mâinilor, dificultate la mers, slăbiciune, durere, stare generală de rău, simptome asemănătoare gripei
- Scădere a numărului de globule albe din sânge, creștere în greutate
- Rănire accidentală, fracturi, julituri

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

**Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):**

- Reacții alergice cum este urticaria
- Scădere a mobilității
- Bătăi accelerate ale inimii
- Umflare a feței, trunchiului sau membrilor
- Rezultate anormale ale unor analize de sânge, care pot sugera probleme ale ficatului
- Căderi
- Dificultate în gândire
- Concentrații mari ale zahărului în sânge (cel mai des observate la pacienții cu diabet zaharat)

- Agitație (o stare de neliniște cronică și mișcări neintenționate, fără un scop anume)
- Dificultăți la înghițire

**Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):**

- Concentrații scăzute ale zahărului în sânge (cel mai des observate la pacienții cu diabet zaharat)
- Pierdere a conștienței.
- Dificultăți la respirație, respirație superficială (deprimare respiratorie)

**Reacțiile adverse a căror frecvență nu poate fi estimată din datele disponibile, sunt prezentate mai jos:**

- Scădere a 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 umflare a ganglionilor limfatici (umflături mici, izolate sub piele), febră, erupție trecătoare pe piele și inflamație a ficatului
- Îngălbenire a pielii și a albului ochilor (icter)
- Inflamație a ficatului
- Insuficiență renală acută, incontinență urinară
- Creștere în volum a țesutului glandei mamare, creștere în volum a sânilor
- Evenimente adverse ca urmare a întreruperii bruște a tratamentului cu gabapentină (anxietate, dificultăți la adormire, greață, dureri, transpirații), dureri în piept
- Rupturi ale fibrelor musculare (rabdomioliză)
- Modificări ale rezultatelor testelor de sânge (valori crescute ale creatinfosfokinazei)
- Probleme legate de funcția sexuală inclusiv inabilitate de a avea orgasm, ejaculare întârziată
- Concentrații scăzute de sodiu în sânge (Hiponatremie)
- 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)

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 Grimodin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu utilizați acest medicament 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 Grimodin**

- Substanța activă este gabapentina. Fiecare comprimat filmat conține fie 600 mg, fie 800 mg gabapentină.
- Celelalte componente sunt:

#### **Nucleu:**

Povidonă K-90  
Crospovidonă  
Poloxamer 407  
Stearat de magneziu

#### **Film:**

Opadry 20A28569 (hidroxipropilceluloză, talc)

### **Cum arată Grimodin și conținutul ambalajului**

Comprimat filmat

Comprimate filmate eliptice, convexe, de culoare albă, având gravată concentrația pe una dintre fețe.

Comprimatele sunt disponibile în blistere din PVC-PVdC/Al.

Grimodin 600 mg: este disponibil în cutii care conțin 10, 40, 50, 56, 60, 80, 98, 100, 120 sau 180 comprimate filmate.

Grimodin 800 mg: este disponibil în cutii care conțin 10, 50, 60, 100 sau 120 comprimate filmate. 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**

Egis Pharmaceuticals PLC  
H-1106 Keresztúri út 30-38, Budapesta,  
Ungaria

#### **Fabricanții**

WEST-PHARMA- Produções de Especialidades Farmacêuticas S.A.  
Rua João de Deus, n.º 11  
2700-486 Venda Nova  
Amadora, Portugalia



ATLANTIC-PHARMA- Produções Farmacêuticas S.A.  
Rua da Tapada Grande 2  
Abrunheira,  
2710-089 Sintra,  
Portugalia

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova,  
3150-194 Condeixa-a-Nova,  
Portugalia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Bulgaria	Grimodin 600 mg comprimate filmate Grimodin 800 mg comprimate filmate
Republica Cehă	Grimodin 600 mg comprimate filmate
Ungaria	Grimodin 600 mg comprimate filmate Grimodin 800 mg comprimate filmate
Letonia	Grimodin 600 mg comprimate filmate Grimodin 800 mg comprimate filmate
Lituania	Grimodin 600 mg comprimate filmate Grimodin 800 mg comprimate filmate
România	Grimodin 600 mg comprimate filmate Grimodin 800 mg comprimate filmate
Republica Slovacia	Grimodin 600 mg comprimate filmate Grimodin 800 mg comprimate filmate
Portugalia	Gabapentina Gabamox

**Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2020.**