Prospect: Informaţii pentru utilizator

Gabaran 600 mg comprimate filmate
Gabapentină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Gabaran şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Gabaran
3. Cum să luaţi Gabaran
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Gabaran
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Gabaran şi pentru ce se utilizează

Gabaran aparţine unui grup de medicamente utilizate pentru tratarea epilepsiei şi a durerii din cadrul neuropatiei periferice (dureri de lungă durată determinate de deteriorări ale nervilor).

Substanţa activă din Gabaran este gabapentina.

Gabaran, comprimate filmate este indicat pentru tratamentul:

- Diferitelor forme de epilepsie (convulsii care sunt iniţial limitate la anumite zone ale creierului şi care se extind sau nu şi în alte părţi ale creierului). Medicul dumneavoastră vă va prescrie Gabaran ca să vă ajute în tratamentul epilepsiei atunci când medicaţia curentă nu mai poate controla complet starea dumneavoastră. Trebuie să luaţi suplimentar Gabaran asociat tratamentului dumneavoastră curent dacă nu aveţi o altă recomandare. Gabaran poate fi, de asemenea, utilizat ca unic medicament în tratamentul adulţilor şi copiilor cu vârsta peste 12 ani.

- Durerea din cadrul neuropatiei periferice (durere de lungă durată determinată de deteriorări ale nervilor). O serie de boli diferite pot determina durerea din neuropatia periferică (apărând în principal la nivelul picioarelor şi/sau mâinilor), cum sunt diabetul zaharat sau zona zoster. Senzaţia de durere poate fi descrisă astfel: căldură, arsură, zvâcnitură, durere acută şi bruscă, junghi, usturime, crampă, durere continuă, amorţeală, furnicături, înţepături etc.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Gabaran

Nu luaţi Gabaran
- dacă sunteţi alergic la gabapentină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenţionări şi precauţii
Înainte să luaţi Gabaran, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- dacă suferiţi de probleme ale rinichilor medicul dumneavostră poate prescrie o schemă de dozare diferită
- dacă sunteţi supus hemodializei (pentru eliminarea produşilor de degradare rezultaţi ca urmare a insuficienţei renale), spuneţi medicului dumneavoastră dacă apar dureri musculare şi/sau stări de slăbiciune
- dacă apar manifestări cum sunt durere persistentă de stomac, greaţă sau vărsături, adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece acestea pot fi simptomele unei pancreatite acute (inflamaţia pancreasului)
- dacă aveţi tulburări ale sistemului nervos, tulburări respiratorii sau dacă aveţi peste 65 de ani, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o schemă terapeutică diferită.

Din experienţa după punerea pe piaţă, au fost raportate cazuri de utilizare abuzivă şi dependenţă de gabapentină. Discutaţi cu medicul dumneavoastră dacă aveţi antecedente de abuz de droguri sau dependenţă.

La un număr mic de pacienţi trataţi cu medicamente antiepileptice precum gabapentină s-a constatat apariţia unor gânduri de auto-vătămare sau de sinucidere. În cazul în care vă apar astfel de gânduri, adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră**.**

Informaţii importante cu privire la reacţii adverse potenţial grave
La un număr mic de persoane care iau Gabaran s-a constatat o reacţie alergică sau o reacţie la nivelul pielii potenţial gravă, care poate determina mai multe probleme grave dacă nu sunt tratate. Trebuie să cunoaşteţi aceste simptome pentru a le recunoaşte în timp ce luaţi Gabaran.
Citiţi descrierea acestor simptome în secţiunea 4 din acest prospect la "*Adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar următoarele simptome după ce aţi luat acest medicament deoarece ele pot fi grave*".

Slăbiciune, sensibilitate sau durere la nivel muscular şi, în special, dacă în acelaşi timp nu vă simţiţi bine sau aveţi o temperatură ridicată pot fi determinate de o distrugere musculară care poate pune viaţa în pericol şi poate duce la probleme cu rinichii. Este posibil să apară şi modificări de culoare a urinei şi o modificare a rezultatelor testelor de sânge (în special creşterea creatinfosfokinazei sanguine).
Dacă aveţi oricare dintre aceste semne sau simptome, vă rugăm să contactaţi imediat medicul dumneavoastră.

Gabaran împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente. În special, spuneţi medicului dumneavoastră (sau farmacistului) dacă luaţi sau aţi luat recent orice medicamente pentru convulsii, tulburări de somn, depresie, anxietate sau pentru orice alte probleme de natură neurologică sau psihiatrică.

<u>Medicamente care conţin substanţe opioide precum morfina</u>
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi orice fel de medicament conţinând substanţe opioide (precum morfina), deoarece substanţele opioide pot creşte efectul Gabaran.
De asemenea, asocierea Gabaran cu substanţele opioide poate cauza simptome cum sunt somnolenţa şi/sau reducerea respiraţiei.

<u>Antiacide pentru tratarea indigestiei</u>
Dacă Gabaran se administrează în acelaşi timp cu medicamente antiacide care conţin aluminiu şi magneziu, absorbţia Gabaran la nivelul stomacului poate fi redusă.
De aceea, se recomandă ca Gabaran să fie luat cu cel puţin două ore după administrarea unui medicament antiacid**.**

Gabaran:

- nu este de aşteptat o interacţiune cu alte medicamente antiepileptice sau cu anticoncepţionale orale.
- poate interfera cu anumite teste de laborator şi ca urmare dacă solicitaţi o analiză de urină spuneţi medicului dumneavoastră sau personalului medical din spital ce anume medicament luaţi.

Gabaran împreună cu alimente şi băuturi
Gabaran poate fi luat în orice moment al zilei fără a avea legătură cu orarul meselor.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina
Gabaran nu trebuie luat în timpul sarcinii, cu excepţia cazului în care sunt alte recomandări din partea medicului dumneavoastră. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive eficace.

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 acelaşi timp mai multe medicamente anticonvulsivante. De aceea, ori de câte ori este posibil şi numai la recomandarea medicului dumneavoastră, trebuie să luaţi doar un singur medicament anticonvulsivant în timpul sarcinii.

Adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aţi rămas gravidă, credeţi că aţi rămas gravidă sau dacă intenţionaţi să rămâneţi gravidă în timpul tratamentului cu Gabaran. Nu întrerupeţi brusc administrarea acestui medicament, deoarece acest lucru poate determina apariţia convulsiilor de întrerupere, care pot avea consecinţe grave asupra dumneavoastră şi a copilului.

Alăptarea
Gabapentina, substanţa activă din compoziţia Gabaran este excretată în laptele matern. Deoarece efectele asupra sugarului nu sunt cunoscute, nu este recomandată alăptarea în timpul tratamentului cu Gabaran.

Fertilitatea
Nu s-au observat efecte asupra fertilităţii în cadrul studiilor cu animale.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Gabaran poate determina ameţeli, somnolenţă şi oboseală. Nu trebuie să conduceţi vehicule, să folosiţi utilaje complexe sau să vă implicaţi în activităţi potenţial periculoase, atât timp cât nu ştiţi cum vă influenţează medicamentul capacitatea de a executa astfel de activităţi.

3. Cum să luaţi Gabaran

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Medicul dumneavoastră vă va stabili doza potrivită.

Epilepsie, doza recomandată este

Adulţi şi adolescenţi:
Luaţi numărul de comprimate exact aşa cum vi s-a recomandat. De regulă, medicul dumneavoastră vă va mări doza în mod treptat. Doza iniţială va fi, în general, cuprinsă între 300 mg şi 900 mg pe zi.

Ulterior, doza poate fi crescută pe baza recomandărilor date de medicul dumneavoastră până la maxim de 3600 mg zilnic şi medicul dumneavoastră vă va spune să luaţi această doză în 3 prize, adică una dimineaţa, una la prânz şi una seara.

Copii cu vârsta de minimum 6 ani:
Doza care trebuie administrată copilului dumneavoastră va fi stabilită de medicul dumneavoastră şi este calculată în funcţie de greutatea copilului. Tratamentul se începe cu o doză iniţială mică care este crescută treptat timp de aproximativ 3 zile. Doza uzuală pentru controlul epilepsiei este 25-35 mg/kg şi zi. Ea se administrează, de obicei, în 3 prize separate, luând comprimatul(ele) zilnic, de exemplu dimineaţa, la prânz şi seara.

Gabaran nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani.

Durerea din cadrul neuropatiei periferice, doza recomandată este

Adulţi:
Luaţi numărul de comprimate prescris de medicul dumneavoastră. Medicul va creşte, de regulă, doza în mod treptat. Doza iniţială este, în general, cuprinsă între 300 mg şi 900 mg zilnic. Apoi, doza poate fi crescută conform recomandărilor medicului dumneavoastră până la maxim de 3600 mg pe zi şi medicul vă va spune să luaţi această doză în 3 prize, dimineaţa, la prânz şi seara.

Dacă aveţi probleme ale rinichilor sau sunteţi tratat prin hemodializă
Medicul dumneavostră poate prescrie diferite scheme de tratament şi/sau doze diferite, în cazul în care aveţi probleme ale rinichilor sau sunteţi supus hemodializei.

Dacă sunteţi o persoană în vârstă (vârsta peste 65 de ani), trebuie să luaţi doza normală de Gabaran, cu excepţia cazului în care aveţi probleme cu rinichii.
Medicul dumneavostră poate prescrie diferite scheme de tratament şi/sau doze diferite, în cazul în care aveţi probleme ale rinichilor.

Dacă aveţi impresia că efectul Gabaran este prea puternic sau prea slab, spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului cât mai repede cu putinţă.

Modul de administrare

Administrare orală.
Înghiţiţi întotdeauna capsulele, cu o cantitate suficientă de apă.

Continuaţi tratamentul cu Gabaran până când medicul dumneavoastră vă va spune să-l întrerupeţi.

Dacă luaţi mai mult Gabaran decât trebuie
Folosirea unor doze mai mari decât cele recomandate poate determina o creştere a reacţiilor adverse incluzând pierderea cunoştinţei, ameţeli, vedere dublă, dificultăţi în vorbire, somnolenţă şi diaree. Dacă aţi luat mai mult Gabaran decât v-a recomandat medicul dumneavoastră, anunţaţi-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeţi la departamentul de urgenţă al celui mai apropiat spital. Luaţi cu dumneavoastră orice comprimate rămase şi ambalajul, pentru ca la spital să se poată identifica cu uşurinţă ce medicament aţi luat.

Dacă uitaţi să luaţi Gabaran
Dacă uitaţi să luaţi o doză de Gabaran, luaţi-o imediat ce vă aduceţi aminte, cu excepţia cazului în care este momentul să luaţi următoarea doză.
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să luaţi Gabaran
Nu întrerupeţi administrarea Gabaran cu excepţia cazului în care medicul dumneavoastră vă spune să o faceţi. Dacă tratamentul dumneavoastră trebuie întrerupt, acest lucru trebuie să se facă în mod treptat pe parcursul unei perioade de cel puţin o săptămână. Dacă încetaţi brusc să luaţi Gabaran sau opriţi

utilizarea acestuia înainte ca medicul dumneavoastră să vă spună acest lucru, există un risc crescut de apariţie a convulsiilor.

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

4. Reacţii adverse posibile

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

Adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar următoarele simptome după ce aţi luat acest medicament deoarece ele pot fi grave:

- **reacţii severe la nivelul pielii, care necesită atenţie imediată - umflarea buzelor şi a feţei, erupţie trecătoare pe piele şi înroşirea pielii, şi/sau căderea părului (acestea pot fi simptomele unei reacţii alergice grave).**
- **durere persistentă de stomac, greaţă şi vărsături, deoarece acestea pot fi simptomele unei pancreatite acute (un pancreas inflamat).**
- **Gabaran poate determina o reacţie alergică gravă sau care poate pune viaţa în pericol, care poate afecta pielea sau alte părţi ale corpului, cum sunt ficatul sau celulele sanguine. Puteţi avea sau nu erupţii la nivelul pielii, atunci când aveţi acest tip de reacţie. Aceasta poate determina spitalizare sau întreruperea tratamentului cu Gabaran. Contactaţi imediat medicul dumneavoastră dacă aveţi oricare dintre următoarele simptome:**
  - **erupţii pe piele**
  - **urticarie**
  - **febră**
  - **umflare a glandelor, care nu cedează**
  - **umflarea buzelor şi limbii**
  - **îngălbenirea pielii sau a albului ochilor**
  - **vânătăi sau sângerări neobişnuite**
  - **oboseală severă sau slăbiciune**
  - **dureri musculare neaşteptate**
  - **infecţii 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 reacţii adverse grave. Trebuie să fiţi consultat de un medic care va decide dacă trebuie să continuaţi tratamentul cu Gabaran.

Dacă sunteţi supuşi hemodializei, spuneţi medicului dumneavoastră dacă apar dureri musculare şi/sau stări de slăbiciune.

Alte reacţii adverse includ:

Reacţii adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):
- Infecţii virale
- Stare de somnolenţă, ameţeli, lipsă de coordonare
– Stare de oboseală, febră

Reacţii adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):
- Pneumonie, infecţie respiratorie, infecţia tractului urinar, inflamaţia urechii sau alte infecţii
- Reducerea numărului celulelor albe din sânge
- Anorexie, creşterea poftei de mâncare

- Accese de mânie la adresa celorlalţi, confuzie, modificări ale dispoziţiei, depresie, anxietate, nervozitate, dificultate în gândire
- Convulsii, mişcări spasmodice, dificultăţi în vorbire, pierderi de memorie, tremor, dificultate la adormire, durere de cap, sensibilitate la nivelul pielii, atenuarea simţurilor, (insensibilitate) dificultăţi de coordonare, mişcări necontrolate ale ochilor, reflexe crescute, scăzute sau absente
- Vedere înceţoşată, vedere dublă
- Vertij
- Tensiune arterială mare, înroşire trecătoare a feţei şi gâtului sau dilatarea vaselor de sânge
- Dificultăţi la respiraţie, bronşite, dureri în gât, tuse, senzaţie de uscăciune la nivelul nasului
- Vărsături (stare de rău), greaţă (senzaţie de rău), probleme ale dinţilor, inflamaţia gingiilor, diaree, dureri de stomac, indigestie, constipaţie, uscăciune a gurii sau a gâtului, flatulenţă
- Umflarea feţei, vânătăi, erupţie trecătoare pe piele, mâncărime, acnee
- Dureri la nivelul articulaţiilor, dureri musculare, durere de spate, contracţii musculare
- Dificultăţi de erecţie (impotenţă)
- Umflarea mâinilor şi picioarelor, dificultăţi la mers, slăbiciune, durere, stare generală de rău, simptome asemănătoare stărilor gripale
- Scăderea numărului de celule albe din sânge, creştere în greutate
- Rănire accidentală, fracturi, julituri

În plus, în studiile clinice efectuate la copii, s-au raportat frecvent comportamentul agresiv şi mişcările spasmodice.

Reacţii adverse mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):
- Agitație (o stare de nelinişte cronică şi mişcări neintenționate, fără un scop anume)
- Reacţii alergice cum este urticaria
- Capacitate redusă de a se mişca
- Bătăi rapide ale inimii
- Umflături care pot implica fața, trunchiul sau membrele
- Rezultate anormale ale analizelor de sânge care sugerează probleme la nivelul ficatului
- Tulburare mintală
- Căderi
- Creşterea concentrației zahărului din sânge (cel mai frecvent observate la pacienţii cu diabet zaharat)

Reacţii adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):
- Pierderea conştienței
- Scăderea concentrației zahărului din sânge (observate cel mai frecvent la pacienţii cu diabet zaharat)
- Dificultăţi la respirație, respirație superficială (deprimare respiratorie)

După punerea pe piaţă a gabapentinei au fost raportate următoarele reacţii adverse cu frecvenţă necunoscută (frecvenţa nu poate fi estimată din datele disponibile):
- Anafilaxie (reacție alergică gravă, care poate pune viaţa în pericol, incluzând dificultăţi la respirație, umflare a buzelor, gâtului şi limbii şi tensiune arterială mică, care necesită tratament de urgență)
- Scăderea numărului de plachete (celule implicate în coagularea sângelui)
- Halucinaţii (perceperea unor evenimente sau persoane care nu există în realitate)
- Probleme cu mişcări anormale cum sunt contorsiuni, mişcări spasmodice şi rigiditate
- Zgomote în urechi
- Un grup de reacţii adverse manifestate simultan care pot include umflarea nodulilor limfatici (mici umflături izolate crescute sub piele), febră, erupţie trecătoare pe piele şi inflamaţia ficatului
- Îngălbenirea pielii şi a albului ochilor (icter), inflamaţia ficatului
- Insuficienţă renală acută, incontinenţă urinară
- Dezvoltarea în exces a ţesutului de la nivelul sânilor, mărirea sânilor
- Reacţii adverse ca urmare a întreruperii bruşte a tratamentului cu gabapentină (anxietate, dificultăţi la adormire, senzaţie de rău, durere, transpiraţie), durere în piept

- Distrugerea fibrelor musculare (rabdomioliză)
- Modificări ale rezultatelor analizelor de sânge (valori crescute ale creatinfosfokinazei)
- Afectarea funcţiei sexuale, inclusiv imposibilitatea atingerii orgasmului, ejaculare întârziată
- Nivel scăzut de sodiu din sânge

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale http://www.anm.ro/. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Gabaran

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

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

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

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Gabaran
- Substanţa activă este gabapentină. Fiecare comprimat filmat conţine gabapentină 600 mg
- Celelalte componente sunt: *nucleu*- L-hidroxipropilceluloză, manitol (E 421), crospovidonă, talc, stearat de magneziu, poloxamer 407, *film*- Opadry 20A59015, cerneală de imprimare Opacode S-1-17823 Black.

Cum arată Gabaran şi conţinutul ambalajului
Gabaran se prezintă sub formă de comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare albă, având inscripţionat pe una din feţe cu cerneală de culoare neagră, „G 600”.

Gabaran comprimate filmate este disponibil în cutii conţinând 3 blistere din Al-PVC-PA/Al a câte 10 comprimate filmate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
TERAPIA S.A.
Str. Fabricii, Nr. 124, Cluj Napoca, Jud. Cluj, România

Fabricanţii
Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, România

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.
Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Olanda

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

România
Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124
Cluj Napoca, România

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie, 2018.