

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 3866-8, 19.12.08
Одобрено: 27 / 25.11.08

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

GABANEURAL ГАБАНЕВРАЛ

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

- *Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!*
- *Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.*

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Габаневрал и за какво се прилага
2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Габаневрал
3. Как се прилага Габаневрал
4. Възможни нежелани реакции
5. Условия на съхранение
6. Допълнителна информация

Габаневрал капсули 100 mg, 300 mg и 400 mg
Габапентин

Лекарствено вещество в една капсула Габаневрал 100 mg: Габапентин
100 mg

Лекарствено вещество в една капсула Габаневрал 300 mg: Габапентин
300 mg

Лекарствено вещество в една капсула Габаневрал 400 mg: Габапентин
400 mg

Помощни вещества:

Габаневрал 100 mg капсули: лактоза монохидрат, царевично нишесте, талк, титанов диоксид, желатин.

Габаневрал 300 mg капсули: лактоза монохидрат, царевично нишесте, талк, титанов диоксид, желатин, жълт железен оксид.

Габаневрал 400mg лактоза монохидрат, царевично нишесте, талк, титанов диоксид, желатин, оцветители жълт железен оксид и червен железен оксид.



Габаневрал 100 mg капсули по 10 броя в блистер, по 5 и по 10 блистера в опаковка

Габаневрал 300 mg капсули по 10 броя в блистер, по 5 и по 10 блистера в опаковка

Габаневрал 400 mg капсули по 10 броя в блистер, по 5 и по 10 блистера в опаковка

Притежател на разрешението за употреба:

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" №29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Производител:

"Kern Pharma" S. L.

Pol. Ind. Colon II, C/.Venus, 72

08228-Terrassa (Barcelona) Испания

Балканфарма Дупница АД

Ул. "Самоковско шосе" №3

2600 Дупница, България

Тел.: 0701 58 196

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГАБАНЕВРАЛ И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Габаневрал по структура е аналог на гамааминомаслената киселина, но механизмът на действието му е различен от този на много други лекарства, които взаимодействат с нейните синапси. Притежава противогърчово действие.

Габаневрал се прилага за лечение на:

Епилепсия

- Монотерапия при възрастни и деца над 12 години с парциални пристъпи с и без вторична генерализация;
- Допълнителна терапия при възрастни и деца над 3 години с парциални пристъпи с и без вторична генерализация.

Невропатна болка

- Лечение на невропатна болка при пациенти над 18 години

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С ГАБАНЕВРАЛ

Габаневрал не се прилага при пациенти със свръхчувствителност към лекарственото вещество или някое от помощните вещества.



При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:

При лечението с продукта не е доказан феномен на засилване на симптомите след прекратяване на лечението. Въпреки това прекратяването на лечението трябва да става постепенно поради риск от отключване на статус епилептикус. Същото се отнася и за намаляване на дозата, прекъсване на лечението или замяна с друг противогърчов продукт. Това трябва да става постепенно за период от една седмица. Продуктът не е ефективен при абсанси.

Пациенти, приемащи Габаневрал могат да проявяват промени в настроението и поведението.

Продуктът се прилага с повишено внимание при пациенти с прекарано психично заболяване поради риск от психотични епизоди. Те отзвучават при намаляване на дозата или прекратяване на лечението.

Малка част от хората, лекувани с антиепилептици като габаневрал са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Ако се появят такива, незабавно се обърнете към Вашия лекар

Приложение на Габаневрал и прием на храни и напитки

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт

Няма достатъчно проведени проучвания при бременни жени. Поради това се препоръчва Габаневрал да се използва в тези случаи само когато потенциалната полза за майката е по-висока от потенциалния риск за плода.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт

Габаневрал преминава в кърмата. Поради това трябва внимателно да се прецени дали ползата от лечението категорично надвишава риска от него.

Шофиране и работа с машини

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да не шофират и извършват дейности, изискващи висока степен на концентрация докато не се уверят, че продуктът не променя реактивността им.



Приемане на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар

Няма данни за взаимодействия между Габаневрал и фенитоин, фенобарбитал, валпроева киселина и карабамазепин.

Комбинирано приложение на продукта с перорални контрацептиви, съдържащи норетиндрон и/или етинилестрадиол, не повлиява фармакокинетиката.

Бионаличността на продукта намалява с около 20% при едновременен прием с антиациди, съдържащи алуминий и магнезий. Желателно е продуктът да се приема най-малко 2 часа след приема на антиациди.

Пробенезд не променя бъбречното отделяне на Габаневрал.

При определяне на белтък в урината с тестове Ames N-Multitrix SG могат да се наблюдават фалшиво положителни резултати. За предпочитане в случая е да се използва по-специфичния тест със сулфосалицилова киселина.

При пациенти, които приемат едновременно морфин и Габаневрал може да се повиши концентрацията на продукта в плазмата. Тези пациенти трябва да бъдат наблюдавани за симптоми на потискане на ЦНС като унесеност и дозите на морфина и Габаневрал трябва да бъдат редуцирани.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ГАБАНЕВРАЛ

Винаги приемайте Габаневрал според инструкциите на лекуващия лекар!

Епилепсия

- *При възрастни и деца над 12 години – начална доза 300 mg три пъти дневно в ден 1, както е описано в таблицата. Дневната доза, разделена на три равни приема може да бъде увеличена до максимална доза от 3600 mg. Максималното време между дозите при трикратен дозов режим не трябва да надвишава 12 часа, за да се предотврати появата на припадъци.*

Таблица 1. Схема на дозиране – начални дози

Доза	Ден 1	Ден 2	Ден 3
900 mg	300 mg един път дневно	300 mg два пъти дневно	300 mg три пъти дневно

- *При деца от 3 до 12 години – ефективната доза на продукта е 25-35 mg/kg/ден, приета на три равни приема, както е показано в таблица 2. Първоначално титриране за достигане на терапевтично ефективна доза се прави в първите три дни като се прилагат по 10 mg/kg/ден в ден 1, 20 mg/kg/ден в ден 2 и 30 mg/kg/ден в ден 3, както е показано в*

таблица 3. След това дневната доза, разделена на три приема може да се увеличи до максимална доза от 35 mg/kg/ден.

Таблица 2. Дозиране при деца от 3 до 12 години

Телесно тегло в kg	Дневна доза в mg
17-25	600
26-36	900
37-50	1200
51-72	1800

Таблица 3. Дозиране при деца – начални дози

Телесно тегло в kg	Доза	Ден 1	Ден 2	Ден 3
17-25	600 mg	200 mg един път дневно	200 mg два пъти дневно	200 mg три пъти дневно
≥26	900 mg	300 mg един път дневно	300 mg два пъти дневно	300 mg три пъти дневно

Ако се налага прекъсване на лечението с продукта и/или прибавяне на друг антиконвулсант към терапията, това трябва да става постепенно в рамките на минимум една седмица.

Невропатична болка при възрастни

Началната доза е 900 mg/ден, приета на три равни дози. Тази доза може да се увеличи по необходимост до достигане на клиничен отговор до максимална доза от 3600 mg/ден.

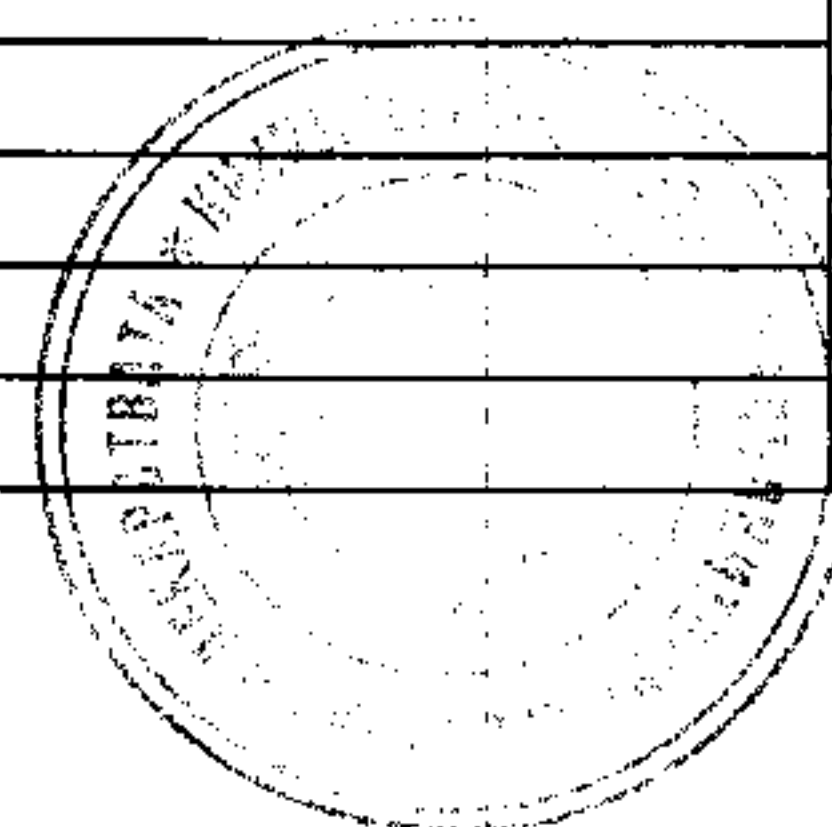
Пациенти с бъбречна недостатъчност

Дозата се определя както е показано на таблица 4.

Таблица 4. Дозиране при бъбречна недостатъчност

Креатининов клирънс в ml/min	Обща дневна доза в mg/ден
≥80	900-3600
50-79	600-1800
30-49	300-900
15-29	150-600*
≤15	150-300*

Общата дневна доза трябва да се прилага в три приема.



*Да се приемат като 300 mg през ден.

При пациенти на хемодиализа се препоръчва натоварваща доза от 300 до 400 mg като след всеки 4 часа хемодиализа се приемат от 200 до 300 mg Габаневрал.

Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Габаневрал е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт!

Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:

При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!

Остра, животозастрашаваща токсичност при предозиране на Габаневрал в дози до 49 g не е установена. Симптомите на предозиране са замаяност, двойно виждане, неясна реч, сънливост, летаргия, диария. Тъй като продуктът се абсорбира в по-слаба степен при високи дози, това ограничава абсорбцията и при предозиране.

Продуктът може да се отстрани от организма с хемодиализа, но това не се препоръчва. При пациенти с тежко бъбречно увреждане това е средство на избор.

Ако сте пропуснали да приложите Габаневрал:

Ако сте пропуснали да приемете поредната доза, то приемете пропуснатата час по-скоро, но не я приемайте едновременно със следващата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всеки друг лекарствен продукт, Габаневрал може за предизвика нежелани лекарствени реакции

Епилепсия при възрастни

Тъй като Габаневрал е прилаган по-често в комбинация с други антиепилептични лекарства, не е възможно да се определи кой продукт е причинил съответната нежелана реакция.

- Най-чести нежелани реакции (>1/10) - унесеност и обърканост;
- Чести възможни нежелани реакции (между 1/10 и 1/100) – атаксия, уморяемост, зрителни нарушения (нистагъм), треперене, двойно виждане, късогледство, нарушения в говора, забравяне, отслабване, мравучкане, ставни болки, пурпура, киселини, тревожност, повишение на теллото, пикочни инфекции и фарингит;
- Нечести възможни нежелани реакции (между 1/100 и 1/1000) – намален брой бели кръвни клетки, нервност, хрема, импотентност.

Рядко се наблюдават изпускане на урина, възпаление на панкреаса, повишени чернодробни ензими, тежки кожни реакции (erythema multiforme и синдром на Stevens Johnson), депресия, емоционална лабилност, враждебност, промени в мисленето и психози/халюцинации.

Докладвани са нестабилност на нивото на глюкозата у пациенти с диабет. Рядко са докладвани още мускулни болки, главоболие, гадене и/или повръщане.

Епилепсия при деца

При деца на възраст 3-12 години най-честите (>10%) нежелани реакции са емоционална лабилност, нервност, промени в мисленето (абнормни мисли). Всички тези реакции са оценени като леки до умерени и не се налага често прекъсване на лечението.

При деца на възраст 3-12 години при клинични изпитвания са наблюдавани нежелани реакции с честота от 2% и повече в сравнение с плацебо: унесеност, уморяемост, наддаване на тегло, враждебност, емоционална лабилност, обърканост, двигателни нарушения (хиперкинезия), гадене/повръщане, вирусни инфекции, повишена температура, бронхит, дихателни инфекции. Някои от тези реакции могат да бъдат отнесени към банално вирусно заболяване при деца.

Невропатна болка

Най-честите нежелани реакции (>1/10), свързани с лечението на невропатичната болка с продукта са обърканост и унесеност.

- Чести нежелани реакции (между 1/10 и 1/100) - диария, сухота в устата, периферни отоци, увеличаване на теглото, ненормална походка, забравяне, нарушение на движенията (атаксия), абнормно мислене, обрив и късогледство.
- Нечести нежелани реакции (между 1/100 и 1/1000) – наранявания, отслабване, болки в гърба, констипация, газове в червата, гадене, дезориентация, хиперестезии, световъртеж, задух, фарингит.

Нежелани реакции при постмаркетингово наблюдение

Други нежелани реакции, наблюдавани при лечение на епилепсия и невропатична болка са остра бъбречна недостатъчност, алергични реакции, вкл. уртикария, плешивост, гръдна болка, хепатит, жълтеница, халюцинации, двигателни нарушения (хореоатетоза, дискинезия и дистония), палпитации, намален брой кръвни плочки, шум в ушите.

От нежеланите реакции след прекратяване на лечението най-често се съобщават тревожност, безсъние, гадене, болка и изпотяване.

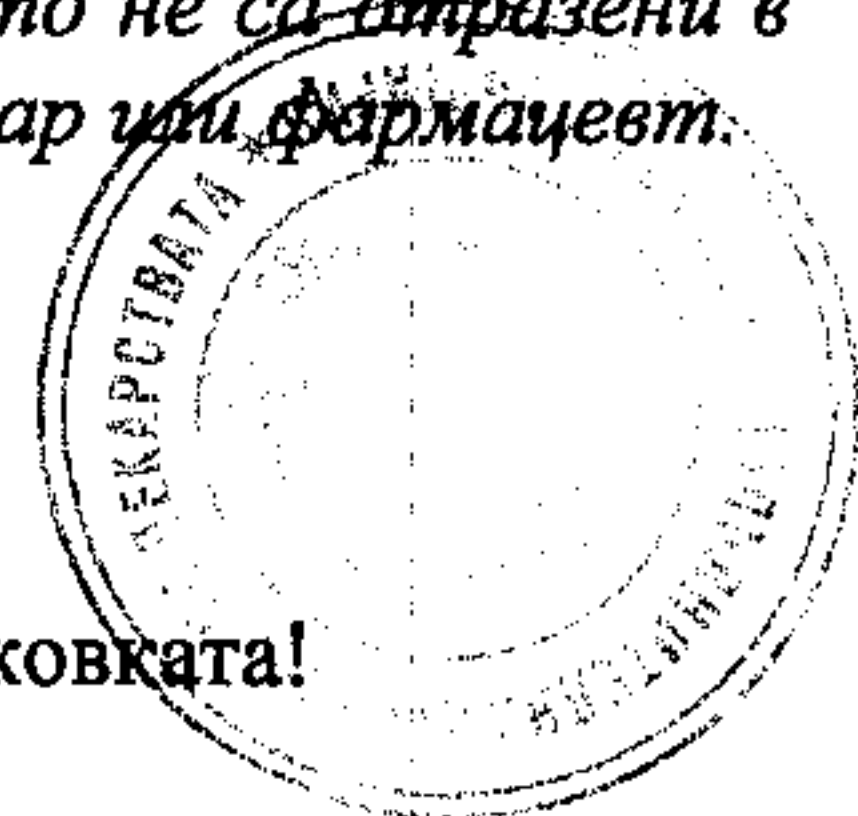
Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се употребява след срока на годност, указан на опаковката!



Срок на годност: 3 (три) години

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" №29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Септември 2008

