

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 4 0 2 0 10.04.07
Одобрено: 27/ 25.11.08

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Gabapentin -Teva 100 mg capsules, hard
Габапентин-Тева 100 mg капсули, твърди
Габапентин (*Gabapentin*)

Прочетете внимателно листовката преди да започнете лечението с този лекарствен продукт.

- **В нея накратко са обяснени по-важните неща, които трябва да знаете.**
- **Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.**
- **Ако имате въпроси, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.**
- **Този лекарствен продукт е предписан само на Вас и не трябва да го давате на други хора. Той може да им навреди, дори и ако симптомите им са същите като Вашите.**

В тази листовка ще прочетете

1. Габапентин-Тева: какво представлява и за какво се използва.
2. Преди да започнете лечение с Габапентин-Тева
3. Как се използва Габапентин-Тева
4. Възможни нежелани лекарствени реакции.
5. Съхранение на Габапентин-Тева
6. Допълнителна информация

1. ГАБАПЕНТИН-ТЕВА: КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

- Всяка капсула съдържа 100 mg габапентин. Габапентин принадлежи към групата на лекарствените продукти наречени антиконвулсанти.
- Габапентин се продава в опаковки по 20, 28, 50 капсули.
- Габапентин се използва за лечение на различни форми на епилепсия. Вие може да приемате габапентин като допълнително лечение към настоящето такова, ако друго не Ви е предписано.
- Габапентин също се използва и за лечение на пост-херпесна невралгия (интензивна болка, разпространяваща се по хода на ствола на нерв или неговите разклонения, в резултат от херпес зостер).

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕ С ГАБАПЕНТИН-ТЕВА

Не използвайте Габапентин-Тева, ако:

- сте чувствителни към габапентин или някоя от помощните съставки на лекарствения продукт.

Много внимателно приемайте Габапентин-Тева, ако:

- Имате бъбречни проблеми;
- Сте с анамнеза на сериозно психическо заболяване;
- Имате смесен тип припадъци с абсанс (краткотрайно помрачаване на съзнанието)
- Малка част от хората, лекувани с антиепилептици като габапентин са имали мисли за самоанаряване или самоубийство. Ако се появят такива незабавно се обърнете към Вашия лекар.

Ако сте употребявали някой от изброените по-долу продукти, моля консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете лечение с Габапентин-Тева:

- Антиацидни продукти (използват се за лечение на стомашни киселини), тъй като могат да намалят ефекта на Габапентин. Препоръчително е Габапентин да се приема около 2 часа след прием на антиациден лекарствен продукт;



- Перорални противозачатъчни лекарствени продукти, тъй като ефективността им може да бъде понижена когато Габапентин е комбиниран с други лекарствени продукти за лечение на епилепсия.

Шофиране и работа с машини

- Габапентин може да причини замаяност или световъртеж.
- Ако установите проява на такива симптоми, Вие не трябва да шофирате и да работите с машини.

Бременност и кърмене

- Не приемайте габапентин, ако сте бременна или планирате бременност;
- Не приемайте габапентин, ако кърмите.

Важна информация за някои от съставките на Габапентин-Тева

Помощната съставка Е 110 може да причини алергични реакции, включително и астма. Тези реакции се наблюдават по-често при хора, алергични към аспирин.

3. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА ГАБАПЕНТИН-ТЕВА

Вашият лекар ще прецени подходящата за Вас доза. Винаги спазвайте точно инструкциите на лекаря и тези, указани върху опаковката. Ако имате някакви съмнения или указанията са неясни за Вас, моля, обърнете се за съвет към Вашия лекар или фармацевт.

Капсулите трябва да се поглъщат с чаша вода. Ако имате затруднения при преглъщане, капсулата може да се отвори и съдържанието да се разбърка с храна, за да се прикрие вкуса.

Епилепсия

Възрастни и юноши

Обичайната доза е между 900 mg и 2400 mg дневно, разделена на 3 приема, сутрин, на обяд и вечер. При започване на лечението Вашият лекар ще ви предпише по-ниска доза, която постепенно ще се увеличава в продължение на няколко дни.

Пост-херпесна болка

Възрастни

Обичайната доза за възрастни е между 1800 mg и 2400 mg дневно, разделена на 3 приема, сутрин, на обяд и вечер. Максималната дневна доза е 3600 mg. При започване на лечението Вашият лекар ще ви предпише по-ниска доза, която постепенно ще се увеличава в продължение на няколко дни.

При започване на лечение с габапентин 3 пъти дневно, интервалът между приемите не трябва да бъде повече от 12 часа.

Деца под 12 години

Габапентин не се препоръчва за употреба при деца под 12 годишна възраст.

Пациенти в старческа възраст (над 65 години)

Ако нямате бъбречни проблеми, Вие трябва да приемате нормалната дневна доза.

Пациенти с бъбречни проблеми

Вашият лекар може да намали обичайната доза, съобразявайки я с Вашите потребности.

Ако изпиете повече от необходимото количество Габапентин-Тева

Ако Вие или някой друг изпиете по-голямо от предписаното Ви количество Габапентин-Тева капсули, или смятате, че дете е погълнало дори една капсула, моля, свържете се незабавно с най-близката болница или с Вашия лекар!



Ако сте приели по-голяма доза, може да се появят симптоми на замаяност, двойно виждане, неясен изговор, сънливост, апатия и лека диария.

Ако забравите да вземете Габапентин-Тева

Ако забравите да изпиете дозата си навреме, изпийте я възможно най-рано след като си спомните, освен ако не е време да вземете следващата. След това продължете лечението по предписаната Ви схема. Никога не взимайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата.

Ефекти при спиране на приема на Габапентин-Тева

Не спирайте внезапно лечението с Габапентин-Тева, тъй като може да се повтори припадък. Първо го обсъдете с Вашия лекар и при необходимост дозата ще се намали.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички останали лекарства Габапентин-Тева може да има нежелани реакции. Тези реакции обикновено отслабват след 2 седмици прилагане.

Наблюдавани са следните нежелани лекарствени реакции:

Обичайни нежелани лекарствени реакции (наблюдават се при $>1/100$ и $<1/10$ човека):

- Сънливост, умора, замаяност;
- Главоболие трудно заспиване;
- Напълняване, промяна в апетита;
- Задържане на течности, водещо до оток на ръцете, ходилата или краката;
- Загуба на координация, кратки периоди на будно състояние, намалена способност за концентрация, машинално движение на очите, треперене;
- Загуба на памет, проблеми в говора, "иглички" или скованост, потрепвания, промени в рефлексите, необичайни мисли;
- Киселини, гадене, повръщане, диария, сухи устни, запек, болки в корема;
- Стоматологични проблеми, гингивит (възпаление на венците);
- Нервност, депресия, дезориентация, емоционални проблеми;
- Проблеми със зрението включително двойно виждане;
- Мускулни, ставни или болки в долната част на гърба, счупвания на костите;
- Разширяване на кръвоносните съдове, високо кръвно налягане;
- Течащ и сърбящ нос, кашлица;
- Инконтиненция (незадържане на урина), импотентност (затруднена ерекция);

Необичайни нежелани лекарствени реакции (наблюдават се при $>1/1000$ и $<1/100$ човека):

- Левкопения промяна в броя на белите кръвни клетки, което се характеризира с треска или студени тръпки, възпалено гърло, рани по устата или гърлото);
- Сърбеж, обърканост;
- Намаляване на сетивността;
- Психиатрични проблеми, халюцинации, враждебност;
- Промяна в нивата на кръвната захар;
- Задъхване;
- Панкреатит (гадене, повръщане, болки в корема, болки в гърба);
- Ниско кръвно налягане, изгубване на съзнание, сърдечни проблеми включително забавен сърдечен ритъм;
- Обрив.
-

Много редки нежелани лекарствени реакции (наблюдават се при $<1/10\ 000$ човека):

- Алергични реакции, проявяващи се под формата на силен обрив, появяване на мехури или кървене на устните, очите, носа, устата и половите органи.

Габапентин може да повлияе чернодробната функция и резултатите от изследванията за урина.



Ако забележите който и да е от гореспоменатите симптоми, моля уведомете Вашия лекар!

Ако по време на лечението с Габапентин-Тева, забележите каквито и да било други нежелани реакции, неописани в тази листовка, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ГАБАПЕНТИН-ТЕВА

Да се съхранява на място, недостъпно за погледа и достъпа на деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Съхранявайте блистерите в оригиналната картонена кутия.

Да не се поставя в друга опаковка.

Не използвайте лекарствения продукт след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Габапентин-Тева

- Активното вещество е габапентин. Всяка твърда капсула съдържа 100 mg габапентин (*gabapentin*)
- Другите съставки са: талк, прежелатинирано царевично нишесте, желатин, черен железен оксид (E172), титанов диоксид (E171), шеллак, пропиленгликол.

Как изглежда Габапентин-Тева и какво съдържа опаковката

- Капсула, твърда.
- Габапентин се продава в опаковки по 20, 28, 50 капсули.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фармасютикълс България ЕООД
ул. Н.В.Гогол 15, ет. 1
1124 София
България

Производители

Teva UK Ltd., Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne, East Sussex BN22 9AG
Англия

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, P.O.Box 552
NL-2003 RN Haarlem
Холандия

Дата на последна редакция на текста

Октомври 2008

