

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към PV №: 4750	24.04.09
Одобрено 34/27.03.09	

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ГАБИТРИЛ 5 mg филмирани таблетки
GABITRIL 5 mg film-coated tablets

ГАБИТРИЛ 10 mg филмирани таблетки
GABITRIL 10 mg film-coated tablets

ГАБИТРИЛ 15 mg филмирани таблетки
GABITRIL 15 mg film-coated tablets

тиагабин
(tiagabine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ГАБИТРИЛ и за какво се използва
2. Преди да приемете ГАБИТРИЛ
3. Как да приемате ГАБИТРИЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ГАБИТРИЛ
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГАБИТРИЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Габитрил е антиепилептично лекарство, което се използва за лечение на парциални припадъци. Той повишава мозъчните нива на вещество, което помага за намаляване или предотвратяване на припадъците.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ГАБИТРИЛ

Преди да приемете таблетките Габитрил трябва да предупредите Вашия лекар, ако:

- имате свръхчувствителност към някое от помощните вещества в ГАБИТРИЛ (напр. към лактоза);
- сте бременна или планирате бременност;
- кърмите;
- страдате от чернодробно заболяване.

Обърнете специално внимание при употребата на ГАБИТРИЛ

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

Прием на други лекарства



ГАБИТРИЛ може да бъде използван с други лекарства, включително антиепилептични лекарства и перорални контрацептиви. Независимо от това е важно да предупредите Вашия лекар, ако приемате или планирате да приемате други лекарства.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Поради липса на достатъчен клиничен опит, не се препоръчва употребата на ГАБИТРИЛ по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Ако усещате виене на свят или умора докато приемате ГАБИТРИЛ е особено важно да не изпълнявате операции, които изискват повишено внимание. В тези случаи не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ГАБИТРИЛ

Винаги приемайте ГАБИТРИЛ точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Предписанието върху опаковката ще Ви посочи точно колко таблетки и колко често да ги вземете. Ако указанието не е ясно и имате някакви съмнения, моля посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.
- Таблетките се приемат по време на хранене и се поглъщат с вода.
- Вашият лекар ще прецени каква е точната за Вас дозировка.
- Дозата ще бъде повишавана постепенно, до постигане на контрол върху епилепсията. Обичайната доза е 30 – 45 mg/ дневно, разделени в 3 приема/ дневно.

Ако сте приели използвали повече от необходимата доза ГАБИТРИЛ

Ако приемете много повече от предписаните Ви таблетки, моля обърнете се към Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете ГАБИТРИЛ.

Ако сте пропуснали една доза, приемете обичайната доза още в момента, когато осъзнаете този факт. Ако това е непосредствено преди следващия прием, не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. По-нататък продължете както обикновено.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ГАБИТРИЛ е предназначен за продължително лечение, затова Вие трябва да го приемате толкова време, колкото е препоръчал Вашият лекар. Не спирайте приема на лекарството преди да се посъветвате с Вашия лекар. Ако Вашият лекар прецени, че нямате повече нужда от ГАБИТРИЛ, дозата Ви ще бъде намалена бавно и постепенно за период от 2 – 3 седмици.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ГАБИТРИЛ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При някои пациенти, особено през първите месеци от лечението, Габитрил може да причини някои нежелани ефекти. Най-често срежаните нежелани ефекти са:

- Чувство за замаяване и нестабилност
- Чувство на умора или сънливост



- Безпричинна нервност

Други нежелани ефекти включват тремор, диария, затруднения в концентрацията, потиснато настроение, емоционална лабилност, забавен говор и риск от възстановяване на сериозни поведенчески проблеми.

Някои пациенти могат да изпитват други нежелани ефекти, като зрителни нарушения или поява на кръвонасядания.

При някои пациенти може да се прояви енцефалопатия (летаргия, объркване, с или без припадъци). Честотата на проява на този нежелан ефект не може да бъде оценена на база на съществуващите до момента данни.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ГАБИТРИЛ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да не се охлажда (между 2^o С – 8^o С) и да не се замразява.

Да се съхранява в оригинална опаковка. Да не се отстранява подсушаващия контейнер от шишенцето. Да не се поглъща подсушаващото вещество.

Не използвайте ГАБИТРИЛ, ако отбележите промяна във външния вид на таблетките (например, промени в цвета).

Не използвайте ГАБИТРИЛ след срока на годност отбелязан на картонената опаковка.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Срок на годност

3 години

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ГАБИТРИЛ

- Активното вещество е: тиагабин (като хидрохлорид монохидрат).
- Другите съставки са: микрокристална целулоза (Е 460), аскорбинова киселина (Е 300), безводна лактоза, прежелатинизирано царевично нишесте, кросповидон, колоиден безводен силиций (Е 551), хидрогенирана растителна мазнина, стеаринова киселина, магнезиев стеарат, хипромелоза, хидроксипропилцелулоза (Е 463) и титанов диоксид (Е171).

Как изглежда ГАБИТРИЛ и какво съдържа опаковката

Таблетките Габитрил 5 mg са бели, овални и маркирани с 251 от едната страна.

Таблетките Габитрил 10 mg са бели, овални и маркирани с 252 от едната страна.

Таблетките Габитрил 15 mg са бели, овални и маркирани с 253 от едната страна.

Всяка опаковка съдържа шишенце от 50 таблетки. Във всяка опаковка се съдържа малък контейнер с ексикаторен агент (подсушаващо вещество), който не трябва да се поглъща.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Torrex Chiesi Pharma GmbH
Gonzagagasse 16/16
1010 Vienna, Австрия



За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Торекс Киези България ЕООД
Гр. София
Ул. «Гюешево» N 83
БЦ «Сердика», офис 411
Тел./ Факс: +3592 9201205

Дата на последно одобрение на листовката: Март, 2009.

