

Písomná informácia pre používateľa

Gabagamma 100
100 mg tvrdé kapsuly

Gabagamma 300
300 mg tvrdé kapsuly

Gabagamma 400
400 mg tvrdé kapsuly

gabapentín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Gabagamma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gabagammu
3. Ako užívať Gabagammu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Gabagammu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Gabagamma a na čo sa používa

Gabagamma patrí do skupiny liekov, ktoré sa používajú na liečbu epilepsie a periférnej neuropatickej bolesti (dlhodobá bolesť spôsobená poškodením nervov).

Liečivo v Gabagamme je gabapentín.

Gabagamma sa používa na liečbu:

- rôznych foriem epilepsie (záchvaty, ktorých výskyt je spočiatku obmedzený len na určité časti mozgu, bez ohľadu na to, či sa záchvat ďalej rozšíri do ostatných častí mozgu alebo nie). Lekár, ktorý lieči vás alebo vaše dieťa vo veku 6 rokov a staršie, predpíše Gabagammu, aby pomohol v liečbe epilepsie, pokiaľ doterajšia liečba nedostatočne upravuje ochorenie. Gabagammu musíte vy alebo vaše dieťa vo veku 6 rokov a staršie užívať popri svojej doterajšej liečbe, pokiaľ lekár nepovie inak. Gabagamma sa môže tiež používať samostatne na liečbu dospelých a detí nad 12 rokov.
- periférnej neuropatickej bolesti (dlhodobá bolesť spôsobená poškodením nervov). Periférnu neuropatickú bolesť (ktorá sa vyskytuje najmä v rukách a nohách) môže spôsobiť množstvo rôznych ochorení, ako je diabetes alebo pásový opar. Pocity bolesti sa môžu opísať ako horúčava, pálenie, búšenie, bodanie, vystrelujúca bolesť, kŕče, bolestivosť, štipanie, znížená

citlivosť, mravčenie, atď.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gabagammu

Neužívajte Gabagammu

- ak ste alergický (hypersenzitívny) na gabapentín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Gabagammu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak máte problémy s obličkami, lekár vám môže predpísať iný dávkovací režim
- ak ste na hemodialýze (za účelom odstránenia odpadových látok kvôli zlyhaniu obličiek), povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objaví svalová bolesť a/alebo slabosť
- ak sa u vás objavia znaky, ako je pretrvávajúca bolesť brucha, nutkanie na vracanie alebo vracanie, kontaktujte ihneď svojho lekára, pretože to môžu byť príznaky akútnej pankreatitídy (zapaleného pankreasu)
- ak sa u vás vyskytli poruchy nervového systému, poruchy dýchacej sústavy alebo ste starší ako 65 rokov, váš lekár vám môže predpísať iný režim dávkovania.

Zo skúseností po uvedení lieku na trh sa hlásili prípady jeho zneužívania a závislosti. Ak ste v minulosti zneužívali lieky alebo ste boli závislý, obráťte sa na svojho lekára.

Malý počet ľudí liečených antiepileptikami ako je gabapentín malo myšlienky na sebapoškodenie alebo samovraždu. Ak máte kedykoľvek takéto myšlienky, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Dôležitá informácia o možných závažných reakciách

U malého počtu pacientov, ktorí užívali Gabagammu, sa zaznamenala alergická reakcia alebo potenciálna závažná kožná reakcia, ktorá sa môže rozvinúť do závažnejšieho stavu, pokiaľ sa nelieči. Musíte vedieť o týchto príznakoch, aby ste si dali na ne pozor počas liečby Gabagammou.

Prečítajte si popis týchto príznakov v časti 4 pod nadpisom „Kontaktujte okamžite svojho lekára, ak sa u vás po užití tohto lieku objavia akékoľvek z nasledujúcich príznakov, pretože môžu byť závažné“.

Ak sa necítite dobre alebo máte vysokú teplotu, a zároveň sa u vás objaví svalová slabosť, citlivosť alebo bolestivosť svalov, tento stav môže byť spôsobený abnormálnym odbúraním svalov, ktorý môže ohroziť váš život a viesť k problémom s obličkami. Môže sa u vás objaviť aj zmena farby moču a zmeny výsledkov krvných testov (najmä zvýšená kreatínfosfokináza v krvi). Ak sa u vás objaví niektorý z týchto prejavov alebo príznakov, prosím, kontaktujte okamžite svojho lekára.

Iné lieky a Gabagamma

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Predovšetkým informujte svojho lekára (alebo lekárnika), ak užívate alebo ste nedávno užívali akékoľvek lieky proti kŕčom, poruchám spánku, depresii, úzkosti alebo iným neurologickým alebo psychickým problémom.

Lieky obsahujúce opioidy, ako je napr. morfin

Ak užívate akékoľvek lieky obsahujúce opioidy (ako je napr. morfin), povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, pretože opioidy môžu zvýšiť účinok Gabagammy. Okrem toho, kombinácia Gabagammy s opioidmi môže spôsobiť spavosť, sedáciu, útlm dýchania alebo úmrtie.

Antacidá na poruchy trávenia

Ak sa Gabagamma a antacidá obsahujúce hliník a horčík užívajú v rovnakom čase, vstrebávanie Gabagammy zo žalúdka sa môže znížiť. Preto sa odporúča, aby sa Gabagamma užíla najskôr dve hodiny po užití antacida.

Gabagamma

- neočakáva sa, že bude vzájomne reagovať s inými antiepileptikami alebo s perorálnou antikoncepciou.
- môže rušiť niektoré laboratórne testy; ak budete potrebovať vyšetriť moč, povedzte svojmu lekárovi alebo v nemocnici, čo užívate.

Gabagamma a jedlo

Gabagamma sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Gabagamma sa nesmie užívať počas tehotenstva, ak vám lekár nepovie inak. Ženy v plodnom veku musia používať spoľahlivú antikoncepciu.

U tehotných žien sa nerobili žiadne štúdie zamerané na používanie gabapentínu, ale u iných liekov používaných na liečbu záchvatov bolo hlásené zvýšené riziko poškodenia vyvíjajúceho sa dieťaťa, zvlášť keď sa súčasne užívalo viac protizáchvatových liekov. Preto vždy, keď je to možné a len na základe odporúčania vášho lekára, musíte sa počas tehotenstva pokúsiť užívať iba jeden protizáchvatový liek.

Ak počas užívania Gabagammy otehotniete, myslíte si, že môžete byť tehotná, alebo plánujete otehotnieť, oznámte to ihneď vášmu lekárovi. Neprerušte užívanie tohto lieku náhle, pretože to môže viesť ku vzniku náhlych záchvatov, ktoré by mohli mať vážne následky pre vás a vaše dieťa.

Dojčenie

Gabapentín, liečivo v Gabagamme, prechádza do materského mlieka. Keďže účinok na bábätko nie je známy, neodporúča sa, aby ste počas užívania Gabagammy dojčili.

Plodnosť

V štúdiách na zvieratách nebol pozorovaný žiadny účinok na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Gabagamma môže spôsobiť závraty, ospalosť a únavu. Nesmiete viesť vozidlá, obsluhovať zložité stroje alebo sa venovať iným potenciálne nebezpečným aktivitám, pokiaľ nevíete, či tento liek ovplyvňuje vašu schopnosť vykonávať tieto činnosti.

Gabagamma obsahuje laktózu

Tvrde kapsuly Gabagammy obsahujú laktózu (druh cukru). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Gabagammu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár vám presne určí, aká dávka je pre vás vhodná.

Epilepsia, odporúčaná dávka je

Dospelí a dospievajúci

Užívajte také množstvo kapsúl, aké máte nariadené. váš lekár vám obvyčajne bude zvyšovať dávku postupne. Úvodná dávka bude spravidla medzi 300 mg a 900 mg denne.

Dávka sa potom môže podľa pokynov lekára zvyšovať postupne až na maximum 3 600 mg denne, pričom lekár vám povie, aby ste ju užívali rozdelenú do troch dávok, napr. raz ráno, raz na obed a raz večer.

Deti vo veku 6 rokov a staršie

Dávku pre vaše dieťa určí lekár na základe výpočtu podľa hmotnosti dieťaťa. Liečba začína nízkou úvodnou dávkou, ktorá sa postupne zvyšuje počas približne 3 dní.

Zvyčajná dávka na liečbu epilepsie je 25 – 35 mg na kg za deň. Zvyčajne sa podáva rozdelená do troch dávok, pričom kapsula (kapsuly) sa užívajú každý deň, obvykle raz ráno, raz na obed a raz večer.

Gabagamma sa neodporúča používať u detí mladších ako 6 rokov.

Periférna neuropatická bolesť, odporúčaná dávka je:

Dospelí

Užívajte také množstvo kapsúl, aké vám nariadil váš lekár. Lekár vám obvyčajne bude zvyšovať dávku postupne. Úvodná dávka bude spravidla medzi 300 mg a 900 mg denne. Dávka sa potom môže podľa pokynov lekára zvyšovať postupne až na maximum 3 600 mg denne, pričom lekár vám povie, aby ste ju užívali rozdelenú do troch dávok, napr. raz ráno, raz na obed a raz večer.

Ak máte problémy s obličkami alebo ste na hemodialýze

Ak máte problémy s obličkami alebo podstupujete hemodialýzu, lekár vám môže predpísať iný dávkovací režim a/alebo dávku.

Ak ste starší pacient (vo veku nad 65 rokov),

užívajte normálnu dávku Gabagammy, pokiaľ nemáte problémy s obličkami. Ak máte problémy s obličkami, lekár vám môže predpísať iný dávkovací rozvrh a/alebo dávku.

Ak máte dojem, že účinok Gabagammy je príliš silný alebo príliš slabý, oznámte to čo najskôr svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Spôsob podávania

Gabagamma je na vnútorné použitie. Kapsuly vždy prehltajte celé s dostatočným množstvom vody.

Pokračujte v užívaní Gabagammy, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste ho ukončili.

Ak užijete viac Gabagammy, ako máte

Vyššie ako odporúčané dávky môžu mať za následok zvýšenie počtu vedľajších účinkov vrátane straty vedomia, závratu, dvojitého videnia, nezrozumiteľnej reči, ospalosti a hnačky.

Zavolajte svojmu lekárovi, alebo choďte ihneď na najbližšiu pohotovosť do nemocnice, ak užijete viac Gabagammy ako vám predpísal lekár.

Zoberte si so sebou všetky kapsuly, ktoré ste neužili, spolu s obalom a písomnou informáciou, aby v

nemocnici ľahko zistili, aký liek ste užíli.

Ak zabudnete užiť Gabagammu

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju, akonáhle si na to spomeniete, ak však nie je čas pre ďalšiu dávku. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Gabagammu

Gabagammu neprestaňte užívať, pokiaľ vám to nepovie váš lekár. Ak sa má vaša liečba ukončiť, musí sa to urobiť postupne minimálne počas 1 týždňa. Ak prestanete užívať Gabagammu odrazu alebo skôr, ako vám to povie lekár, vystavujete sa zvýšenému riziku vzniku záchvatov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Kontaktujte okamžite svojho lekára, ak sa u vás po užití tohto lieku objavia akékoľvek z nasledujúcich príznakov, pretože môžu byť závažné:

- závažné kožné reakcie, ktoré si vyžadujú okamžitú starostlivosť, opuch pier a tváre, kožná vyrážka a začervenanie kože a/alebo vypadávanie vlasov (môžu to byť príznaky závažnej alergickej reakcie)
- pretrvávajúca bolesť žalúdka, nutkanie na vracanie a vracanie, keďže to môžu byť príznaky akútnej pankreatitídy (zapáleného pankreasu)
- problémy s dýchaním, ktoré, v prípade, že sú závažné, môžu vyžadovať okamžitú lekársku pomoc a intenzívnu starostlivosť, aby sa obnovilo normálne dýchanie
- Gabagamma môže spôsobiť závažnú alebo život ohrozujúcu alergickú reakciu, ktorá môže postihovať vašu pokožku alebo iné časti vášho tela ako je vaša pečeň alebo krvinky. Môžete alebo nemusíte mať vyrážku, ak dostanete tento typ reakcie. Tento stav môže viesť k hospitalizácii alebo ukončeniu liečby Gabagammou.

Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak máte niektorý z nasledujúcich príznakov:

- kožná vyrážka
- žihľavka
- horúčka
- opuch uzlín, ktorý neustupuje
- opuch pier a jazyka
- zožltnutie pokožky alebo očných bielok
- nezvyčajné modriny alebo krvácanie
- výrazná únava alebo slabosť
- neočakávaná bolesť svalov
- časté infekcie

Tieto príznaky môžu byť prvými prejavmi závažnej reakcie. Lekár vás musí vyšetriť, aby rozhodol, či máte pokračovať v užívaní Gabagammy.

Ak ste na hemodialýze, informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne bolesť svalov a/alebo slabosť.

Iné vedľajšie účinky zahŕňajú:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- vírusové infekcie
- pocit ospalosti, závraty, nedostatočná koordinácia
- pocit únavy, horúčka

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zápal pľúc, pľúcna infekcia, infekcia močových ciest, zápal ucha alebo iné infekcie
- nízky počet bielych krviniek
- nechutenstvo, zvýšená chuť do jedla
- hnev voči ostatným, zmätenosť, zmeny nálady, depresia, úzkosť, nervozita, ťažkosti pri premýšľaní
- kŕče, trhavé pohyby, ťažkosti pri rozprávaní, strata pamäti, tras, nespavosť, bolesť hlavy, precitlivená pokožka, zníženie citlivosti (zncitlivenie), ťažkosti s koordináciou, neobvyklé pohyby očí, zosilnené, zoslabené alebo chýbajúce reflexy
- rozmazané videnie, dvojité videnie
- závrat
- vysoký krvný tlak, návaly alebo rozšírenie krvných ciev
- ťažkosti pri dýchaní, zápal priedušiek, bolesť hrdla, kašeľ, suchosť v nose
- vracanie (dávenie), nutkanie na vracanie (pocit nevoľnosti), problémy so zubami, zápal ďasien, hnačka, bolesť žalúdka, tráviace ťažkosti, zápcha, suchosť v ústach alebo hrdle, nadúvanie
- opuch tváre, modriny, vyrážka, svrbenie, akné
- bolesť kĺbov, bolesť svalov, bolesť chrbta, záškľby
- problémy s erekciou (impotencia)
- opuch nôh a rúk, ťažkosti pri chôdzi, slabosť, bolesť, indispozícia, príznaky podobné chrípke
- zníženie počtu bielych krviniek, nárast hmotnosti
- úraz, zlomeniny, odreniny

Naviac, v klinických štúdiách u detí bolo často hlásené agresívne správanie a trhavé pohyby.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- agitácia (stav chronického neklúdu a neúmyselných bezúčelových pohybov)
- alergická reakcia, ako je žihľavka
- znížená hybnosť
- zrýchlený pulz
- ťažkosti s prehĺtaním
- opuch, ktorý sa môže vyskytnúť na tvári, trupe a končatinách
- odchýlky výsledkov vyšetrenia krvi nasvedčujúce o problémoch s pečeňou
- duševná porucha
- pád
- zvýšenie hladín glukózy v krvi (najčastejšie sa pozorovalo u pacientov s cukrovkou)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- pokles hladín glukózy v krvi (najčastejšie sa pozoroval u pacientov s cukrovkou)
- strata vedomia
- problémy s dýchaním, plytké dýchanie (respiračná depresia)

Po uvedení Gabagammy na trh boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

- znížený počet trombocytov (krvných doštičiek)
- halucinácie, samovražedné myšlienky
- problémy s nezvyčajnými pohybmi, ako sú zvíjanie sa, trhavé pohyby a strnulosť

- zvonenie v ušiach
- skupina vedľajších účinkov, ktoré môžu zahŕňať spolu sa vyskytujúce zdurené lymfatické uzliny (izolované malé zväčšené hrčky pod kožou), horúčku, vyrážku a zápal pečene
- zožltnutie pokožky a očí (žltacka), zápal pečene
- akútne zlyhanie obličiek, neschopnosť udržať moč
- nárast prsného tkaniva, zväčšenie prsných žliaz
- nežiaduce účinky po náhlom prerušení liečby gabapentínom (úzkosť, nespavosť, nutkanie na vracanie, bolesť, potenie), bolesť na hrudi
- rozpad svalových vlákien (rabdomyolýza)
- zmeny vo výsledkoch krvných testov (zvýšená kreatínfosfokináza)
- problémy sexuálneho fungovania vrátane neschopnosti dosiahnuť sexuálne vyvrcholenie, oneskorená ejakulácia
- nízka hladina sodíka v krvi
- anafylaxia (závažná potenciálne život ohrozujúca alergická reakcia zahŕňajúca ťažkosti s dýchaním, opuch pier, krku a jazyka a nízky krvný tlak, vyžadujúca akútnu liečbu)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Gabagammu

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

HDPE fľaša: Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú.

PVC/Al blister: Uchovávajúte v pôvodnom obale.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Gabagamma obsahuje

– Liečivo je gabapentín. Každá tvrdá želatínová kapsula obsahuje buď 100 mg, 300 mg alebo 400 mg gabapentínu.

– Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly: laktóza, kukuričný škrob, mastenec

Obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E171)

Okrem toho Gabagamma 300 obsahuje:

žltý oxid železitý (E 172)

Okrem toho Gabagamma 400 obsahuje:

žltý oxid železitý (E 172)

červený oxid železitý (E 172)

Ako vyzerá Gabagamma a obsah balenia

Tvrdá kapsula

Gabagamma 100: tvrdá želatínová kapsula s bielym nepriesvitným telom a vrchnákom.

Gabagamma 300: tvrdá želatínová kapsula so žltým nepriesvitným telom a vrchnákom.

Gabagamma 400: tvrdá želatínová kapsula s oranžovým nepriesvitným telom a vrchnákom.

Dodáva sa v PVC/Al blistrových baleniach po 20, 30, 50, 100, 200 (2x100) tvrdých kapsúl alebo v HDPE fľaši s PP viečkom po 100 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG,
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Nemecko

Výrobca

Medis International a.s.
Průmyslová 16, 747 23 Bolatice, Česká republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika: Gabagamma 100/ 300/ 400 mg

Litva: Gabagamma 100/ 300/ 400 kietos kapsulės

Nemecko: Gabagamma 100/ 300/ 400 mg Hartkapseln

Slovenská republika: Gabagamma 100/ 300/ 400

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.