

Листовка за пациента: информация за потребителя

Габагамма® 600 mg филмирани таблетки
Gabagamma® 600 mg film-coated tablets

Габапентин (Gabapentin)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20090052
Към Рег. №	
Разрешение №	62257/20-04-2023
BG/MA/MP	
Разрешение №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Габагамма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Габагамма
3. Как да приемате Габагамма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Габагамма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Габагамма и за какво се използва

Габагамма принадлежи към група лекарства, които се използват за лечение на епилепсия и периферна невропатна болка (продължителна болка, причинена от увреждане на нервите).

Активната съставка в Габагамма е габапентин.

Габагамма се използва за лечение на:

- Различни форми на епилепсия (гърчове, които първоначално са ограничени до определени части на мозъка, независимо дали ще се разпространят до други части на мозъка или не). Лекарят, който лекува Вас и Вашето дете на възраст 6 и повече години ще предпише Габагамма, за да подпомогне лечението на епилепсията, когато настоящото лечение не контролира напълно състоянието. Вие или Вашето дете на възраст 6 и повече години трябва да приемате Габагамма в допълнение към настоящото лечение, освен ако не Ви е казано друго.

Габагамма може да се използва и самостоятелно за лечение на възрастни и деца на възраст над 12 години.

- Периферна невропатна болка (продължителна болка, причинена от увреждане на нервите). Периферната невропатна болка (настъпва предимно в краката и/или ръцете), може да се причини от различни видове болести, като например диабет или херпес. Усещанията за болка могат да се опишат като горещина, парене, пулсиране, стрелкане, пробождаване, пронизваща болка, спазъм, тъпа болка, изтръпване, тръпнене, иглички (мравучкане) и т.н.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Габагамма

Не приемайте Габагамма:

- ако сте алергични (имате свръхчувствителност) към габапентин, соя, фъстъци или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Габагамма:

- ако страдате от проблеми с бъбреците, Вашият лекар може да предпише различна схема на дозиране
- ако сте на хемодиализа (за отстраняване на отпадните продукти от организма, поради бъбречна недостатъчност), кажете на Вашия лекар, ако при Вас се прояви мускулна болка и/или слабост
- ако при Вас се проявят признаци, като продължителна болка в стомаха, гадене и повръщане, незабавно се свържете с Вашия лекар, тъй като това могат да са симптоми на остър панкреатит (възпаление на панкреаса)
- ако имате заболявания на нервната система, респираторни нарушения или сте на възраст над 65 години. Вашият лекар може да Ви предпише различна схема на дозиране.
- Преди да приемете това лекарство, трябва да кажете на Вашия лекар, ако някога сте злоупотребявали или сте били зависими от алкохол, лекарства, отпускани по лекарско предписание, или незаконни вещества; това може да означава, че имате по-висок риск от развиване на зависимост от Габагамма.

В периода след пускане на продукта на пазара се съобщава за случаи на злоупотреба и зависимост с габапентин. Говорете с Вашия лекар, ако имате предистория за злоупотреба и зависимост.

Зависимост

Някои хора могат да развият зависимост от Габагамма (нужда да продължат да приемат лекарството). Те може да получат реакции на отнемане, когато спрат употребата на Габагамма (вижте точка 3, „Как да приемате Габагамма“ и „Ако сте спрели приема на Габагамма“). Ако имате притеснения, че може да развиете зависимост от Габагамма, е важно да се консултирате с Вашия лекар.

Ако забележите някой от следните признаци, докато приемате Габагамма, това може да е признак, че сте развили зависимост.

- Имате нужда да приемате лекарството по-дълго време, отколкото Ви е посъветвал предписващият лекар
- Чувствате нужда да приемате по-висока от препоръчителната доза
- Използвате лекарството по причини, различни от тези, за които Ви е предписано
- Правили сте многократни, неуспешни опити да спрете или контролирате употребата на лекарството
- Когато спрете приема на лекарството, се чувствате зле и се чувствате по-добре, след като започнете да приемате отново лекарството

Ако забележите някой от тези признаци, говорете с Вашия лекар, за да обсъдите най-правилния начин за Вашето лечение, включително кога е подходящо да спрете и как да направите това безопасно.

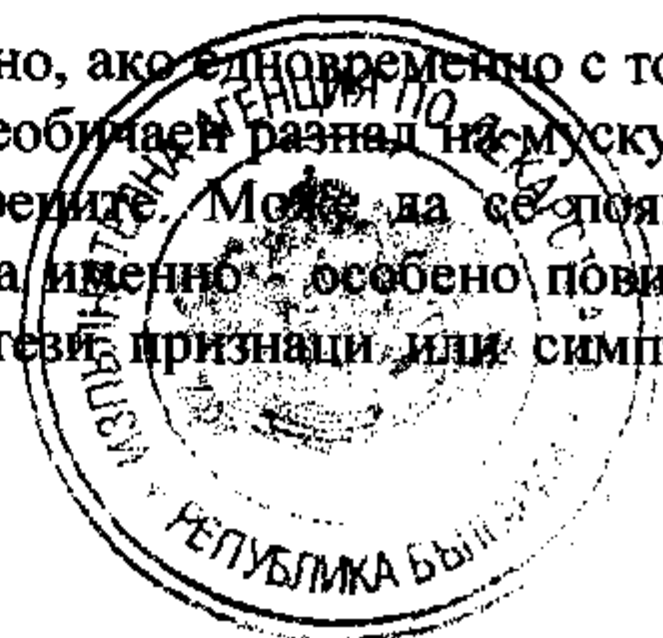
Малка част от хората, лекувани с антиепилептици, като габапентин, са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Ако в който и да е момент у Вас се появят такива мисли, незабавно се обърнете към Вашия лекар.

Важна информация за потенциално сериозни реакции

Сериозни кожни обриви, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), се съобщават във връзка с употребата на габапентин. Спрете употребата на габапентин и потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Прочетете описанието на тези симптоми в т. 4 на тази листовка в раздел „Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако при Вас се проявят някои от следните симптоми, след като приемете това лекарство, тъй като те могат да бъдат сериозни“.

Ако при Вас се прояви мускулна слабост, чувствителност или болка, особено, ако едновременно с това се чувствате зле, или имате висока температура, това може да се дължи на необичаен разпад на мускулите, който може да е животозастрашаващ и да доведе до проблеми с бъбреците. Може да се появят и обезцветяване на урината и промяна в резултатите от кръвните тестове (а именно – особено повишени стойности на креатин фосфокиназа в кръвта). Ако получите някои от тези признаци или симптоми, свържете се незабавно с Вашия лекар.



Други лекарства и Габагамма

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. По-конкретно информирайте Вашия лекар (или фармацевт), ако приемате или наскоро сте приемали лекарства за конвулсии, нарушения на съня, депресия, тревожност или някакви други неврологични или психиатрични проблеми.

Лекарства съдържащи опиоиди, като например морфин

Ако приемате лекарства съдържащи опиоиди (например морфин), моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт, тъй като опиоидите могат да повишат ефекта на Габагамма. Освен това, комбинацията от Габагамма с опиоиди може да причини сънливост, седация, потиснато дишане или смърт.

Антиацидни продукти за проблеми с храносмилането

Ако Габагамма се приема едновременно с антиацидни средства, съдържащи алуминий или магнезий, абсорбцията на Габагамма от стомашно-чревния тракт може да се намали. Препоръчително е Габагамма да се приема най-малко 2 часа след приема на антиацидни лекарства.

Габагамма

- не се очаква да взаимодейства с други антиепилептични лекарства или перорални контрацептивни таблетки.
- може да взаимодейства с някои лабораторни тестове, следователно ако Ви предстои изследване на урината, кажете на лекаря или медицинския персонал какво лекарство приемате.

Габагамма с храна

Габагамма може да бъде приеман със или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Габагамма не трябва да се приема по време на бременност, освен ако Вашият лекар не Ви е казал друго. Жените с детероден потенциал трябва да прилагат ефективна контрацепция.

Не са правени специални проучвания върху ефекта на габапентин при бременни жени, но с други лекарства, прилагани за лечение на гърчове се съобщава за повишен риск от увреждания на плода по време на развитието му, особено при едновременно прием на повече от едно лекарство срещу гърчове. По тази причина, в случай на бременност, ако е възможно, трябва да се стремите да приемате само едно антиепилептично лекарство и то само под контрола на Вашия лекар.

Ако се използва по време на бременност, габапентин може да доведе до симптоми на отнемане при новороденото. Този риск може да е повишен, когато габапентин се приема заедно с опиоидни аналгетици (лекарства за лечение на силна болка).

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако забременеете, смятате че може да сте бременна или планирате да забременеете, докато приемате Габагамма. Не прекратявайте внезапно приема на това лекарство, тъй като това може да доведе до повторна поява на гърчове, което може да има сериозни последици за Вас и вашето бебе.

Кърмене

Габапентин, активното вещество на Габагамма, преминава в кърмата при хора. Тъй като ефектът върху кърмачето е неизвестен, не е препоръчително да кърмите, докато приемате Габагамма.



Фертилитет

При проучвания върху животни не е установен ефект върху фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Габагамма може да предизвика замаяност, сънливост или чувство на умора.

Не трябва да шофирате, да работите с машини и да участвате в други потенциално опасни дейности, докато не установите, дали това лекарство повлиява способността Ви да извършвате тези дейности.

Габагамма съдържа лецитин от соево масло.

Ако Вие сте алергични към фъстъци или соя, моля не употребявайте този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Габагамма

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт. Не приемайте повече от предписаното Ви лекарство.

Вашият лекар ще определи коя доза е подходяща за Вас.

Препоръчителната доза при епилепсия е:

Възрастни и юноши

Приемайте толкова на брой таблетки, колкото Ви е казано. Обикновено Вашият лекар постепенно ще увеличава дозата Ви. Началната доза обикновено е между 300 mg и 900 mg всеки ден. След това, дозата може да бъде увеличена, съгласно инструкциите на Вашият лекар до максимум 3600 mg дневно в прием от 3 единични дози, т.е.: веднъж сутрин, веднъж следобед и веднъж вечер.

Деца на възраст 6 и повече години

Дозата, която ще трябва да дадете на детето си, ще бъде определена по решение на лекаря Ви, тъй като тя се изчислява според теглото на детето Ви.

Лечението започва с ниска начална доза, която се увеличава постепенно за период от около 3 дни. Обичайната доза за контролиране на епилепсия е 25-35 mg/kg дневно. Най-често се прилага разделена в 3 единични дози, като таблетката(ите) се приема(т) всеки ден, обикновено веднъж сутрин, веднъж следобед и веднъж вечер.

Габагамма не се препоръчва за прилагане при деца на възраст под 6 години.

Препоръчителната доза при периферна невропатна болка е:

Възрастни

Приемайте толкова на брой таблетки, колкото Ви е казал Вашият лекар. Обикновено лекарят постепенно ще увеличава дозата Ви. Началната доза обикновено е между 300 mg и 900 mg всеки ден. След това, дозата може да бъде увеличена, съгласно инструкциите на Вашият лекар до максимум 3600 mg дневно в прием от 3 единични дози, т.е.: веднъж сутрин, веднъж на обяд и веднъж вечер.

Ако имате проблеми с бъбреците или ако провеждате хемодиализа

Вашият лекар ще Ви предпише различна схема на дозиране и/или доза, ако имате проблеми с бъбреците или сте на хемодиализа.

Ако сте пациент в старческа възраст (над 65 години)

Трябва да приемате обичайната доза Габагамма, освен ако имате проблеми с бъбреците. Вашият лекар може да Ви предпише различна схема на дозиране и/или доза, ако имате проблеми с бъбреците.

Ако смятате, че ефектът на Габагамма е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се възможно най-бързо с Вашият лекар или фармацевт.

Начин на приложение



Габагамма е за перорално приложение. Винаги поглъщайте таблетките цели и с обилно количество вода. Продължете да приемате Габагамма, докато Вашият лекар не Ви каже да спрете.

Ако сте приели повече от необходимата доза Габагамма

Дози по-високи от препоръчителните могат да доведат до увеличаване на нежеланите реакции, включително загуба на съзнание, замайване, двойно виждане, неясна реч, сънливост и диария.

Веднага се свържете с Вашия лекар или отидете в най-близкото болнично отделение за спешна помощ, ако сте приели повече Габагамма, отколкото Ви е предписал Вашият лекар.

Носете със себе си всички таблетки, които са Ви останали, заедно с опаковката и етикета, за да могат в болницата лесно да разберат какво лекарство сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Габагамма

Ако сте забравили да приемете доза, вземете я веднага щом си спомните за това, освен ако не е време за Вашата следваща доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Габагамма

Не спирайте рязко приема на Габагамма. Ако искате да спрете приема на Габагамма, първо обсъдете това с Вашия лекар. Той/тя ще Ви каже как да направите това.

Ако лечението Ви трябва да спре, това е необходимо да се осъществи постепенно, за период от минимум 1 седмица. След спиране на краткосрочно или дългосрочно лечение с Габагамма трябва да знаете, че може да получите определени нежелани реакции, така наречените реакции на отнемане. Тези реакции може да включват припадъци, тревожност, проблеми със съня, гадене, болка, изпотяване, треперене, главоболие, депресия, неестествено усещане, замаяност и чувство за общо неразположение. Тези реакции обикновено се появяват в рамките на 48 часа след спиране на Габагамма. Ако получите реакции на отнемане, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

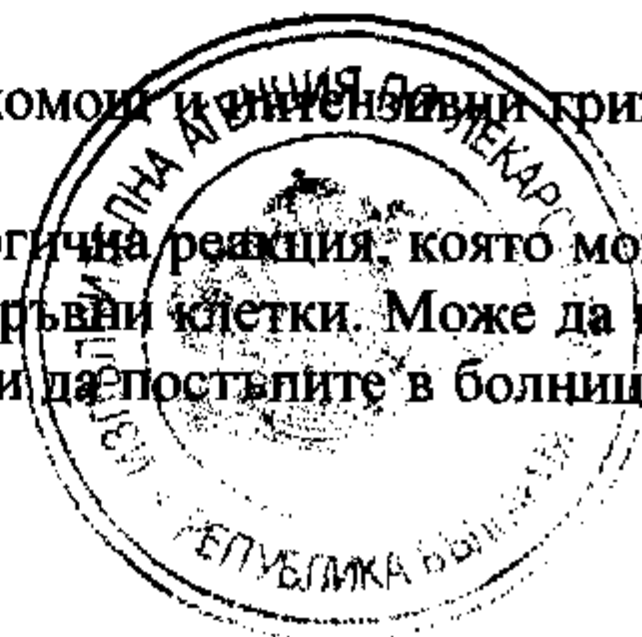
Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете употребата на Габагамм и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- червеникави, ненадигнати, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често с централно разположени мехури, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, по гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипopodobни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).
- Широкоразпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (синдром DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност).

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако при Вас се проявят някои от следните симптоми след като приемете това лекарство, тъй като те могат да бъдат сериозни:

- Тежки кожни реакции, които изискват незабавно внимание, подуване на устните и лицето, кожен обрив и зачервяване и/или косопад (това могат да бъдат симптоми на сериозна алергична реакция)
- Продължителна стомашна болка, гадене и повръщане, тъй като те могат да бъдат симптоми на остър панкреатит (възпаление на панкреаса)
- Проблеми с дишането, които, ако са тежки, може да налагат спешна помощ и интензивни грижи за нормализиране на дишането.
- Габагамма може да предизвика сериозна или животозастрашаваща алергична реакция, която може да засегне кожата или други части на Вашето тяло, като черен дроб или кръвни клетки. Може да имате или да нямате обрив, когато получите тази реакция. Тя може да наложи да постъпите в болница или да спрете приема на Габагамма.



Обърнете се незабавно към Вашия лекар, ако развиете някои от следните симптоми:

- кожен обрив
- уртикария
- треска
- подуване на жлезите, което не изчезва
- подуване на устните и езика
- пожълтяване на кожата или бялото на очите
- поява на необичайни синини или кървене
- тежка умора или слабост
- неочаквана мускулна болка
- чести инфекции

Тези симптоми могат да са първите признаци на сериозна реакция. Необходимо е да Ви прегледа лекар, за да се установи дали можете да продължите приема на Габагамма.

Ако сте на хемодиализа, кажете на Вашия лекар, в случай, че проявите мускулна болка и/или слабост.

Другите нежелани реакции включват:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Вирусна инфекция;
- Сънливост, замаяност, загуба на координация
- Умора, треска

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Пневмония, дихателни инфекции, инфекция на пикочните пътища, възпаление на ухото или други инфекции
- Намален брой на белите кръвни клетки
- Анорексия, повишен апетит
- Враждебност, обърканост, промени в настроението, депресия, тревожност, нервност, затруднено мислене
- Гърчове, резки движения, затруднение в говора, загуба на памет, треперене, безсъние, главоболие, кожна чувствителност, понижена чувствителност (изтръпване), затруднена координация, необичайни движения с очите, засилени, отслабени или липсващи рефлекс;
- Замъглено зрение, двойно виждане
- Световъртеж;
- Повишено кръвно налягане, зачервяване или разширяване на кръвоносните съдове
- Затруднено дишане, бронхит, възпалено гърло, кашлица, сухота в носа
- Повръщане, гадене, проблеми със зъбите, възпаление на венците, диария, стомашна болка, нарушено храносмилане, запек, сухота в устата или гърлото, газове
- Подуване на лицето, синини, обрив, сърбеж, акне
- Ставна болка, мускулна болка, болка в гърба, мускулни потрепвания
- Проблеми с ерекцията (импотентност)
- Подуване на краката и ръцете, затруднено ходене, слабост, болка, общо неразположение, грипоподобни симптоми;
- Понижен брой бели кръвни клетки, повишаване на телното;
- Инцидентно нараняване, счупване, ожулване.

В допълнение, при клиничните проучвания при деца, често се съобщава за агресивно поведение и резки движения.



Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Възбуда (състояние на хронично безпокойство и неволеви и безцелни движения)
- Алергични реакции, като копривна треска
- Намалено движение
- Ускорено сърцебиене
- Подуване, което може да включва лицето, тялото и крайниците
- Абнормни кръвни тестове, които показват проблеми с черния дроб
- Умствено увреждане
- Падане
- Повишени нива на глюкоза в кръвта (най-често се наблюдава при пациенти с диабет)

Редки (може да засегнат до 1 на 1,000 души)

- Намаляване на нивото на глюкозата в кръвта (най-често при пациенти с диабет)
- Загуба на съзнание
- Затруднено дишане, повърхностно дишане (респираторна депресия)

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- Развиване на зависимост от Габагамма („лекарствена зависимост“)

След спиране на краткосрочно или дългосрочно лечение с Габагамма трябва да знаете, че може да получите определени нежелани реакции, така наречените реакции на отнемане (вижте „Ако сте спрели приема на Габагамма“).

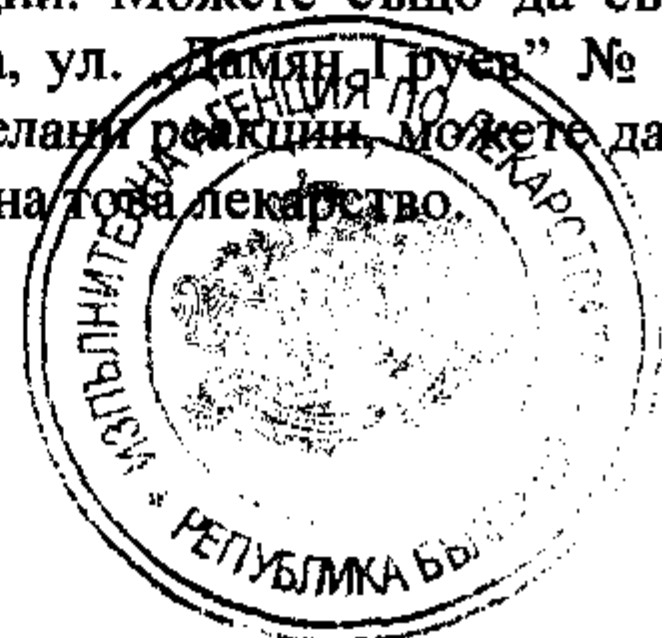
След пускането на габапентин на пазара, се съобщава за следните нежелани реакции:

- Намаляване на броя на тромбоцитите (кръвните клетки, отговорни за кръвосъсирването)
- Халюцинации, суицидни мисли
- Проблеми с необичайни движения, като например гърчове, резки движения и скованост
- Шум в ушите
- Пожълтяване на кожата и очите (жълтеница), чернодробно възпаление
- Остра бъбречна недостатъчност, неволево уриниране (инконтиненция на урина)
- Увеличаване на тъканта на млечните жлези, увеличаване размера на гърдите
- Нежелани събития, в следствие на внезапно спиране на лечението с габапентин (тревожност, безсъние, гадене, болка, изпотяване), гръдна болка
- Разпад на мускулни влакна (рабдомиолиза)
- Променени лабораторни резултати от изследване на кръв (повишени стойности на креатин фосфокиназата)
- Проблеми със сексуалната функция, включващи невъзможност да се постигне оргазъм, забавена еякулация
- Понижени стойности на натрий в кръвта
- Анафилаксия (сериозна, потенциално животозастрашаваща алергична реакция, включваща затруднено дишане, подуване на устните, гърлото и езика, и хипотония, изискващи спешно лечение)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Димитър Гроев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Габагамма



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Габагамма

- Активното вещество е габапентин.
Всяка филмирана таблетка съдържа 600 mg габапентин.

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката: макрогол 4000; прежелатинизирано царевично нишесте; колоиден безводен силициев диоксид; магнезиев стеарат;

Филмиращо покритие: поли(винилов) алкохол; титанов диоксид (E171); талк; лецитин от соево масло; ксантанова гума.

Как изглежда Габагамма 600 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката

Филмирана таблетка

Габагамма 600 mg филмирани таблетки са бели, продълговати филмирани таблетки със специфично релефно лого (600) от едната страна.

Доставят се в блистери от PVC/алуминий, в опаковки по 20, 50, 100, 200 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Производител

Medis International a.s.
Production plant Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Чешка република

Wörwag Pharma Operations Sp. z o.o.
ul. gen. Mariana Langiewicza 58
95-050 Konstantynów Łódzki
Полша



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

България

Вьорваг Фарма България ЕООД

жк. "Хиподрума"

бул. "Цар Борис III" 1, Бизнес Център „Граве“, ет.8

1612 - София

Тел.: 02 462 71 58

E-mail: office@woerwagpharma.bg

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП със следните имена:

Германия: Gabagamma 600 mg/800 mg Filmtabletten

България: Габагамма 600 mg филмирани таблетки

Унгария: Gabagamma 600 mg filmtabletta

Словакия: Gabagamma 600/800

Дата на последно преразглеждане на листовката: 02/2023.

