

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	26096057/У-9
Разрешение №	17679-80 / 26.04.2012
Одобрение №	/

Листовка за пациента : Информация за употреба

Габагамма 600 / 800 mg филмирани таблетки
Габапентин

Gabagamma 600 / 800 mg film-coated tablets
Gabapentin

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 **Габагамма** и за какво се използва
2. Преди да приемете **Габагамма**
3. Как да приемате **Габагамма**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **Габагамма**
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГАБАГАММА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Габагамма принадлежи към група медикаменти за лечение на епилепсия, както и на периферна невропатна болка (продължителна болка в резултат от увреждане на нервите).

Активното вещество в **Габагамма** е габапентин.

Габапентин се използва за лечение на:

- Различни форми на епилепсия (припадъци, които в началото са лимитирани в определени части на мозъка, независимо дали припадък се разпространява към останалите части на мозъка или не). Вашия лекар ще ви предпише **Габагамма**, за допълнително лечение на Вашата епилепсия, когато досегашното лечение не е достатъчно, за да контролира Вашето състояние. Вие трябва да приемете **Габагамма** като допълнение към Вашето лечение, освен ако не ви е предписано друго.

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

- Периферна невропатна болка (продължителна болка в резултат от увреждане на нервите). Различни заболявания, като диабет или херпес зостер, могат да доведат до периферна невропатна болка (първоначално започваща от краката и/или ръцете). Болзнените симптоми може да се опишат като топли, парещи, пулсиращи, стрелкащи, пронизващи, остри, подобни на крампи, болезнени, изтръпващи, вкочаняващи, като игли или топлийки и пр.



2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ГАБАГАММА

Не приемайте Габагамма:

- при свръхчувствителност (алергия) към габапентин, соя, фастъци или някое от помощните вещества.

Обърнете специално внимание при употребата на Габагамма

- Ако страдате от бъбречни заболявания.

- Ако сте на хемодиализа и усетите мускулна болка и/или слабост, уведомете за това Вашия лекар.

- Ако развиете признаци като персистираща стомашна болка, почувствате зле или се влошавате. Свържете се с вашия лекар незабавно.

При някои пациенти лекувани с антиепилептични средства, като габапентин, се появяват идеи за самонараняване или самоубийство. Ако при Вас се появят такива признаци, незабавно се обърнете към Вашия лекар.

Прием на други лекарствени продукти

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вземате или сте вземали наскоро други лекарствени продукти, включително и такива, които се отпускат без лекарска рецепта.

Ако приемате каквито и да е лекарствени продукти съдържащи морфин, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, тъй като морфинът може да засили ефекта на **Габагамма**.

Габагамма

- Не се очаква да реагира с други антиепилептични медикаменти или с противозачатъчни таблетки.

- Може да повлияе резултатите от някои лабораторни тестове; ако е необходимо да правите изследване на урина, информирайте лекаря или служителя в лабораторията/болницата какъв медикамент приемате.

Ако **Габагамма** се приема едновременно с антиацидни лекарствени продукти, съдържащи алуминий и магнезий, абсорбцията на **Габагамма** от стомаха може да се намали. Следователно, препоръчително е **Габагамма** да се взема поне два часа след приема на антиацида.

Прием на Габагамма с храни и напитки

Габагамма може да се приема с храна или без храна.

Бременност и кърмене

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете което и да е лекарство.

Габагамма не трябва да се приема по време на бременност, освен ако Вашият лекуващ лекар не Ви каже/предпише друго. При жени с детероден потенциал трябва да се прилага ефективна контрацепция.

Не са известни проучвания, които специфично да разглеждат употребата на габапентин при бременни жени, но употребата на други лекарствени продукти за лечението на гърчове са показали увеличен риск от увреждане на плода, особено когато едновременно са използвани няколко (повече от един) антиепилептични медикаменти. Следователно, по време на бременност можете да приемате само един антиепилептичен медикамент, но само когато е възможно и само след предписание от Вашия лекар.



Не спирайте внезапно приема на този лекарствен продукт, защото това може да доведе до внезапни пристъпи на заболяването, които могат да имат сериозни последици върху Вас и Вашето бебе.

Свържете се незабавно с Вашия лекар при поява на бременност, съмнение за бременност или ако планирате бременност, докато приемате **Габагамма**.

Габапентин, активната субстанция на **Габагамма**, се отделя в майчиното мляко. Тъй като не е известно какъв е ефектът върху кърмачета, не се препоръчва да кърмите детето си докато приемате **Габагамма**.

Шофиране и работа с машини

Габагамма може да предизвика главозамайване, сънливост и чувство на умора. Не трябва да шофирате, да работите със сложни машини, или да се ангажирате с рисковани дейности, докато не се уверите, че този лекарствен продукт не влияе на способността Ви да изпълнявате тези дейности.

Важна информация за някои от съставките на Габагамма

Габагамма съдържа лецитин. Ако Вие сте алергичен към фъстъци или соя, моля не вземайте този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ГАБАГАММА

Приемайте **Габагамма** винаги само според предписанието на Вашия лекар. Моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт в случай, че имате колебания.

Вашият лекар ще определи подходящата за Вас доза.

Ако имате чувството, че ефектът на **Габагамма** е прекалено силен или слаб, обсъдете това с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте възрастен пациент (над 65 годишна възраст), трябва да приемате **Габагамма** в обичайните дози, освен ако имате проблеми с бъбреците.

Продължавайте да вземате **Габагамма**, докато Вашия лекар не реши, че трябва да спрете приема.

Дозировка при лечение на епилепсия

Габагамма не се препоръчва за лечение на деца, на възраст под 6 години.

Възрастни и юноши

Вземете необходимия брой таблетки, според предписанието на Вашия лекар. Той ще Ви предпише доза, която ще се увеличава постепенно. Стартовата доза ще бъде между 300 mg и 900 mg всеки ден. Дозата може да се увеличи стъпаловидно до максимума от 3600 mg дневно и Вашият лекар ще Ви каже как да разпределите тази доза на три приема в рамките на деня, т.е. веднъж сутрин, веднъж следобед и веднъж вечер.

Деца на/над 6 годишна възраст:

Дозите за деца се определят от лекуващия лекар и се изчисляват според теглото на детето. Лечението започва с ниска първоначална доза, която постепенно се увеличава за период от около 3 дни. Обичайната доза за контрол на епилепсия е 25-35 mg/kg/дневно. Принципно се предписва разделена на 3 приема, като таблетка(и) се приемат всеки ден - обикновено веднъж сутрин, веднъж следобед и веднъж вечер.



Дозировка при лечение на периферна невропатна болка

Вземете необходимия брой таблетки, според предписанието на Вашия лекар. Той ще Ви предпише доза, която ще се увеличава постепенно. Стартовата доза ще бъде между 300 mg и 900 mg всеки ден. Дозата може да се увеличи стъпаловидно до максимум от 3600 mg дневно и Вашият лекар ще Ви каже как да разпределите тази доза на три приема в рамките на деня, т.е. веднъж сутрин, веднъж следобед и веднъж вечер.

Начин на приложение

Таблетките **Габагамма** са за перорално приложение. Винаги приемайте таблетките цели и с достатъчно количество вода.

Ако приемете повече от необходимата доза Габагамма

Дози, по-високи от препоръчителните, може да доведат до засилване на нежеланите лекарствени реакции, включително: загуба на съзнание, замаяност, двойно виждане, завлачен говор, сънливост и диария. Ако сте приели доза, по-висока от тази която Ви е предписал лекар, свържете се с Вашия лекар веднага или идете до най-близкото спешно отделение. Вземете с Вас каквото е останало от таблетките заедно с опаковката и етикета, така че в болницата да могат лесно да разпознаят какъв медикамент сте вземали.

Ако сте пропуснали да приемете Габагамма

Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я възможно най-бързо, освен ако не е дошло времето за следващия прием. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатия прием.

Ако сте спрели приема на Габагамма

Не спирайте приема на **Габагамма**, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да прекратите приема. Ако Вашето лечение трябва да се спре, то това трябва да стане постепенно в продължение на период от минимум една седмица. Ако спрете приема на **Габагамма** внезапно, без лекарско указание, се увеличава рискът от припадъци.

Ако имате някакви допълнителни въпроси във връзка с употребата на този лекарствен продукт, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени продукти **Габагамма**, може да прояви нежелани лекарствени реакции, независимо че не се проявяват при всеки пациент.

Обърнете се незабавно към Вашия лекар, ако забележите кожни реакции като: подуване на устните и лицето; кожен обрив и зачервяване и/или косопад.

Ако сте на хемодиализа и забележите поява на мускулна болка и/или слабост, моля уведомете Вашия лекар.

Оценяването на нежеланите лекарствени реакции се извършва въз основа на следната честота на тяхното проявление:

Много чести	поява при 1 на 10 лекувани пациенти
Чести	поява при 1 до 10 на 100 лекувани пациенти
Нечести	поява при 1 до 10 на 1000 лекувани пациенти
Редки	поява при 1 до 10 на 10000 лекувани пациенти
Много редки	поява по-рядка от 1 на 10000 лекувани



	пациенти
Неизвестни	Честотата не може да бъде определена поради липса на достатъчно данни.

Други нежелани лекарствени реакции:

Много чести нежелани реакции:

- вирусна инфекция;
- чувство за сънливост, главозамайване, липса на координация;
- чувство на умора, треска.

Чести нежелани реакции:

- пневмония, дихателна инфекция, инфекция на пикочните пътища, инфекция, възпаление на ухото;
- намаляване на броя на белите кръвни клетки;
- анорексия, засилен апетит;
- ярост спрямо другите, обърканост, колебания в настроенятията, депресия, тревожност, нервност, затруднено мислене;
- конвулсии, резки движения, затруднение в говора, загуба на паметта, тремор, затруднено заспиване, главоболие, чувствителна кожа, намалена чувствителност, затруднена координация, необичайни очни движения, засилени, намалени или липсващи рефлекси;
- замъглено зрение, двойно виждане;
- замайване;
- високо кръвно налягане, зачервяване или разширяване на кръвоносните съдове;
- затруднено дишане, бронхит, болки в гърлото, кашлица, сухота в носа;
- повръщане, гадене, проблем със зъбите, възпалени венци, диария, стомашни болки, стомашно разстройство, запек, сухота в устата или гърлото, метеоризъм;
- оток на лицето, синки, обрив, сърбеж, акне;
- ставна болка, мускулна болка, болки в гърба, потрепване;
- затруднена ерекция;
- оток на краката и ръцете или оток, който може да включва лицето, тялото и крайниците, затруднено ходене, слабост, болка, чувство на неразположение, грипозодобни симптоми;
- намаляване на броя на белите кръвни клетки, увеличаване на телото;
- случайни наранявания, счупвания, охлузвания.

При клинични наблюдения у деца често са докладвани агресивно поведение и резки движения.

Нечести нежелани реакции:

- алергични реакции, подобни на обриви;
- сърцебиене;
- подуване на лицето, тялото и крайниците;
- аномални резултати на кръвни тестове, насочващи към проблеми с черния дроб.

След въвеждането на лекарствения продукт на пазара са докладвани следните нежелани лекарствени реакции:

- намаление в броя на тромбоцитите (клетките, отговорни за кръвосъсирването);
- халюцинации;
- проблеми с аномални движения като тикове, резки тикови движения и схващания;
- шум в ушите;
- възпаление на панкреаса;
- възпаление на черния дроб, пожълтяване на кожата и очите;



- тежки кожни реакции, които изискват спешно медицинско наблюдение, отток на устните и лицето, кожен обрив и зачервяване, косопад;
- остра бъбречна недостатъчност;
- уголемяване на гърдите;
- нежелани реакции, следствие от рязкото спиране на лечението с габапентин (тревожност, затруднено заспиване, чувство на неразположение, болка, изпотяване), гръдна болка;
- колебания на кръвното захарно ниво при пациенти с диабет.

Други възможни нежелани реакции

Лецитинът може много рядко да причини алергични реакции.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите лекарствена реакция, която не е описана в тази листовка, моля съобщете това на Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ГАБАГАММА

Лекарственият продукт да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте **Габагамма** след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

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.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Габагамма

- Активно вещество: габапентин. Всяка филмирана таблетка съдържа 600 mg или 800 mg габапентин.
- Останалите съставки (помощни вещества) в таблетките **Габагамма** са:
 - Ядро на таблетката: макрогол 4000; прежелатинизирано царевично нишесте; колоиден безводен силициев диоксид; магнезиев стеарат;
 - Филмиращо покритие: поли(винилов) алкохол; титанов диоксид (E171); талк; соев лецитин; ксантанова гума.

Как изглежда Габагамма и какво съдържа опаковката

Филмирани таблетки

Габагамма 600 mg филмирани таблетки

Бели, капсулообразни филмирани таблетки със специфично релефно лого (600) от едната страна.

Габагамма 800 mg филмирани таблетки

Бели, капсулообразни филмирани таблетки.

Картонени опаковки с PVC/алуминиеви блистери съдържащи:

20 филмирани таблетки

50 филмирани таблетки



100 филмирани таблетки

200 филмирани таблетки

Възможно е не всички големини опаковки да се предлагат на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

D-71034 Böblingen

Германия

Производители

ZAMBON S.p.A.

Via Della Chimica 9

36100 Vicenza

Италия

Dragenopharm Apotheker Pueschl GmbH

Goellstrasse 1

84529 Tittmoning

Германия

Medis International a.s.

Production plant Bolatice

Průmyslová 961/16

747 23 Bolatice

Република Чехия

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Германия

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

Германия: Gabagamma 600 mg/800 mg Filmtabletten

Република Чехия: Gabagamma 600 mg/800 mg

Унгария: Gabagamma 600 mg/800 mg filmtabletta

Италия: Gabapentina AWP 600 mg/800 mg compresse rivestite con film

Полша: GABAGAMMA 600/800

Румъния: Gabagamma 600/800

Словакия: Gabagamma 600/800

Словения: Gabagamma 600 mg/800 mg filmsko obložene tablete

Дата на последно одобрение на листовката: 08 / 2011.

