

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
№ Рег. № 20150423/25
№ разрешение № 3888-9, 14-08-2017
№ одобрение №

Листовка: информация за потребителя

Габанал 300 mg твърди капсули
Gabanal 300 mg capsules, hard

Габанал 400 mg твърди капсули
Gabanal 400 mg capsules, hard

габапентин (*gabapentin*)

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

1. Какво представлява Габанал и за какво се използва

Габанал принадлежи към групата лекарства, използвани за лечение на епилепсия и периферна невропатна болка (продължителна болка, причинена от увреждания на нервите)

Активната съставка на Габанал е габапентин.

Габанал се използва за лечение на:

- Различни форми на епилепсия (гърчове, които първоначално са локализирани в определени части на мозъка, след което гърчът се разпространява или не към другите части на мозъка). Вашият лекар ще Ви предпише Габанал, за да подпомогне лечението на епилепсията Ви, когато досегашното Ви лечение не постига пълен контрол върху състоянието. Трябва да приемате Габанал в допълнение на Вашето настоящо лечение, освен ако не Ви е казано друго. Габанал може също да бъде използван самостоятелно за лечение на възрастни и деца над 12 годишна възраст.
- Периферна невропатна болка (продължителна болка, причинена от увреждания на нервите). Голям брой различни заболявания могат да причинят периферна (първично възникваща в краката и/или ръцете) невропатна болка, като диабет или херпес зостер. Болковите усещания могат да се опишат като топлина, парене, пулсиращи, стрелкащи, пронизващи или остри болки, спазми, дълбока болезненост, жилеща болка, скованост, игли по тялото и други.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Габанал

Не използвайте Габанал:

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Габанал.

- ако имате проблеми с бъбреците, Вашият лекар може да Ви предпише друга дозова схема .
- ако сте на хемодиализа (премахване на отпадни продукти поради бъбречна недостатъчност), уведомете Вашия лекар, в случай, че проявите мускулна болка и/или слабост
- ако развиете признаци, като постоянна стомашна болка, чувство на неразположение и дискомфорт, обърнете се незабавно към Вашия лекар, тъй като това може да бъдат симптоми на остър панкреатит (възпаление на панкреаса)
- имате заболявания на нервната система, респираторни нарушения или сте на възраст над 65 години. Вашият лекар може да Ви предпише различна схема на дозиране.

Малък брой хора, лекувани с антиепилептици като габапентин, са имали мисли за самоанаряване или самоубийство. Ако по което и да е време при Вас се появят такива мисли, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Важна информация за потенциално сериозни реакции

Малък брой хора, приемащи габапентин, получават алергична реакция или потенциално сериозна кожна реакция, които могат да се развият в по-сериозен проблем, ако не се лекуват. Трябва да знаете симптомите, за които да внимавате, докато приемате Габанал.

Мускулна слабост, скованост или болка и особено, ако в същото време не се чувствате добре или имате висока температура, могат да бъдат предизвикани от мускулно увреждане, което може да бъде живото-застрашаващо и да доведе до бъбречни проблеми. Също така, Вие може да получите обезцветяване на урината и отклонения в резултатите на кръвен тест (значително повишени стойности на ензима креатинфосфокиназа). Ако проявите някой от тези признаци или симптоми, моля незабавно се свържете с Вашия лекар.

Прочетете описанието на тези симптоми в точка 4 на тази листовка под заглавието

"Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако имате някой от следните симптоми след приема на това лекарство, тъй като те могат да бъдат сериозни".

Други лекарства и Габанал

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете 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.

Лекарствени продукти, съдържащи морфин

Ако приемате лекарства, съдържащи морфин, моля съобщете това на Вашия лекар или фармацевт, тъй като морфина може да засили ефекта на Габанал.

Антиациди при стомашно-чревни нарушения

Ако се приемат по едно и също време Габанал и антиациди, съдържащи алуминий и магнезий, абсорбцията на Габанал в стомаха може да бъде намалена. Поради това се препоръчва Габанал да се приема най-рано два часа след прием на антиациден продукт.



Габанал

- не се очаква да взаимодейства с други антиепилептични лекарствени продукти или перорални контрацептиви.

- може да повлиява някои лабораторни тестове. Ако трябва да Ви се направи тест на урината, съобщете на Вашия лекар или болница, какво лекарство приемате.

Габанал с храна, напитки и алкохол

Габанал може да бъде приеман с или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Габанал не трябва да бъде приеман по време на бременност, освен ако не Ви е казано друго от Вашия лекар. Жените в детородна възраст трябва да използват ефективен контрацептивен метод (предпазващ от забременяване).

Няма проучвания, които специално да изследват употребата на габапентин при бременни жени, но при други лекарства, използвани за лечение на гърчове, е докладван повишен риск от увреждане на плода, особено когато се приема повече от едно лекарство по едно и също време. Затова, когато е наложително и само след преценка от Вашия лекар, трябва да опитате да приемате само едно антиепилептично средство по време на бременност.

Свържете се незабавно с Вашия лекар ако сте бременна, мислите че може да сте бременна или планирате бременност по време на приема на Габанал.

Приемът на това лекарство не бива да се прекратява внезапно, тъй като това може да доведе до повторна поява на гърчовете, което може да има сериозни последици върху Вас и Вашето бебе.

Кърмене

Габапентин, активното вещество на Габанал, се екскретира в майчиното мляко. Поради това, че не са известни ефектите му върху кърмачето, не се препоръчва да кърмите Вашето бебе, докато използвате Габанал.

Шофиране и работа с машини

Габанал може да предизвика замаяване, сънливост и умора. Не трябва да шофирате, да работите със сложни машини или да се занимавате с потенциално опасни дейности, докато не разберете, дали това лекарство повлиява Вашата способност да изпълнявате подобни дейности.

Габанал съдържа лактоза

Габанал твърди капсули съдържат лактоза (вид захар). Ако сте информиран от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, моля информирайте Вашия лекар преди да вземете това лекарство.

3. Как да приемате Габанал

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

Вашият лекар ще определи подходящата за Вас доза.

Ако имате впечатление, че ефектът на Габанал е прекалено силен или прекалено слаб, съобщете за това Вашия лекар или фармацевт.



Ако сте в старческа възраст (над 65 годишна възраст), трябва да приемате Габанал по обичайния начин, освен ако имате проблеми с бъбреците. Вашият лекар може да Ви предпише друга дозова схема и/или доза ако имате проблеми с бъбреците.

Продължете приема на Габанал, докато Вашият лекар не Ви каже да спрете.

Метод и начин на приложение

Габанал е за перорално приложение. Винаги поглъщайте капсулите или таблетките цели и с достатъчно количество вода.

Препоръчителната доза за Епилепсия е:

Възрастни и юноши:

Приемайте капсулите според инструкцията. Вашият лекар ще започне да повишава дозата постепенно. Стартовата доза обикновено е между 300 mg и 900 mg всеки ден. След това дозата може да бъде повишена стъпалообразно до максимална доза от 3600 mg всеки ден, като Вашият лекар ще Ви посъветва да я приемате в 3 равни дози, например – веднъж сутрин, веднъж на обед и веднъж вечер.

Деца на и над 6 годишна възраст:

Дозата, която ще бъде дадена на Вашето дете ще бъде преценена от лекаря и ще бъде изчислена въз основа на теглото на Вашето дете. Лечението ще започне с ниска начална доза, която ще се покачва постепенно за период приблизително от 3 дни. Обичайната доза за контрол на епилепсията е 25-35 mg/kg/дневно. Тя обикновено се дава в 3 равни дози, чрез прием на капсула(и) всеки ден, обикновено веднъж сутрин, веднъж на обед и веднъж вечер.

Не се препоръчва употребата на Габанал при деца под 6 годишна възраст.

Препоръчителната доза за Периферна невропатна болка, е:

Възрастни:

Приемайте количеството капсули според инструкцията, дадена от Вашия лекар. Вашият лекар ще увеличава постепенно дозата. Стартовата доза обикновено е между 300 mg и 900 mg всеки ден. След това, дозата може да бъде повишена стъпалообразно до максимална доза от 3600 mg всеки ден, като Вашият лекар ще Ви посъветва да я приемате в 3 равни дози, например - веднъж сутрин, веднъж на обед и веднъж вечер.

Ако имате бъбречни проблеми или сте на хемодиализа

Вашият лекар може да Ви предпише друга дозова схема и/или доза ако имате проблеми с бъбреците или ако сте на хемодиализа.

Ако сте приели повече от необходимата доза Габанал

По-високи дози от препоръчителните могат да доведат до засилване на нежеланите реакции, включително загуба на съзнание, замаяност, двойно виждане, неясен говор, сънливост и диария. Незабавно се обадете се на Вашия лекар или отидете до най-близкото звено за спешна медицинска помощ. Вземете капсулите, които са останали, опаковката и листовката, така че в болницата лесно да разберат какво лекарство сте поели.

Ако сте пропуснали да приемете Габанал

Ако забравите да вземете доза, приемете я веднага като се сетите, освен ако е време за следващата Ви доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.



Ако сте спрели приема на Габанал

Не спирайте приема на Габанал, освен по препоръка от Вашия лекар. Ако лечението Ви е спряно, това трябва да стане постепенно, за период минимум от 1 седмица. Ако спрете приема на Габанал внезапно или преди Вашият лекар да Ви е казал, съществува повишен риск от поява на гърчове.

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.

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако изпитвате някой от следните симптоми след приема на 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 загуба на коса (това могат да бъдат симптоми на сериозна алергична реакция)
- постоянна стомашна болка, общо неразположение, тъй като това 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
- Габанал може да причини сериозна или живото-застрашаваща алергична реакция, която може да засегне Вашата кожа или други части на тялото Ви, като например черния дроб или кръвните клетки. Вие може да имате или да нямате обрив при този тип реакция. Може да се наложи да Ви приемат в болница или да спрете приема на Габанал.

Свържете незабавно с Вашия лекар ако имате някой от следните симптоми:

- кожен обрив
- уртикария (зачервяване и сърбеж на кожата)
- висока температура
- подуване лимфните възли, което не изчезва
- подуване на устните и езика
- пожълтяване на кожата или бялото на очите
- необичайна поява на синини или кръвене
- тежка умора или слабост
- неочаквана мускулна болка
- чести инфекции

Тези симптоми могат да бъдат първите признаци на сериозна реакция. Вашият лекар трябва да Ви прегледа, за да реши дали да продължите да приемате Габанал.

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

Други нежелани реакции включват:

Много чести нежелани лекарствени реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 човека):

- Вирусни инфекции
- Чувство на сънливост, замаяност, липса на координация
- Чувство на умора, треска



Чести нежелани лекарствени реакции (могат да засегнат до 1 на 10 човека) :

- Пневмония, дихателни инфекции, инфекции на пикочните пътища, инфекции и възпаления на ухото
- Нисък брой на белите кръвни клетки
- Анорексия (безапетитие), повишен апетит
- Гняв срещу околните хора, объркване, промени в настроението, депресия, безпокойство, нервност, затруднения в мисловния процес
- Конвулсии, резки движения, затруднения на говора, загуба на памет, тремор, затруднения в съня, главоболие, кожна чувствителност, намалено усещане (скованост), затруднения в координацията, необичайни движения на очите, повишени, намалени или липсващи рефлексии
- Замъглено зрение, двойно виждане
- Световъртеж
- Високо кръвно налягане, зачервяване или разширяване на кръвоносните съдове
- Затруднено дишане, бронхит, възпалено гърло, кашлица, сухота в носа
- Повръщане (неразположение), гадене (чувство на неразположение), проблеми със зъбите, възпалени венци, диария, стомашни болки, нарушено храносмилане, запек, сухота в устата или гърлото, повишено образуване на газове
- Лицев оток, охлузване, обрив, сърбеж, акне
- Ставни и мускулни болки, болки в гърба, спазми
- Смущения в ерекцията (импотентност)
- Отоци на краката и ръцете, затруднения при ходене, слабост, болка, чувство на неразположение, грипозни симптоми
- Намаление на белите кръвни клетки, покачване на телното
- Случайни наранявания, фрактури, охлузвания

В допълнение, в клиничните проучвания при деца, са докладвани често агресивно поведение и резки движения.

Нечести нежелани лекарствени реакции (могат да засегнат до 1 на 100 човека):

- Алергични реакции, като уртикария
- Намалено движение
- Ускорено сърцебиене
- Подуване, което може да засяга лицето, тялото и крайниците
- Кръвни тестове, които показват промени във функционирането на черния дроб
- Възбуда (състояние на хронично неспокойствие и неумишлени и безцелни движения)
- **Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 човека):** Затруднено дишане, повърхностно дишане (респираторна депресия)

С неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни:

- Намаление на тромбоцитите (кръвни клетки, участващи в кръвосъсирването)
- Халюцинации
- Проблеми с абнормни движения, като писане, резки движения и скованост
- Звънене в ушите
- Група нежелани реакции, която може да включва подути лимфни възли (изолирани, майки подкожни подутини), треска, едновременно настъпващи обрив и възпаление на черния дроб



- Пожълтяване на кожата и очите (жълтеница), чернодробно възпаление
- Остра бъбречна недостатъчност, инконтиненция на урина.
- Увеличаване на тъканта в гърдата, уголемяване на гърдите
- Нежелани реакции, в следствие на рязко спиране на лечението с габапентин (тревожност, безсъние, гадене, болка, изпотяване), гръдна болка
- Промени в нивото на кръвната захар при пациенти с диабет
- Разкъсване на мускулните влакна (рабдомиолиза)
- Отклонения в резултатите от кръвни тестове (повишени стойности на ензима креатинфосфокиназа)
- Анафилаксия (сериозна, потенциално животозастрашаваща алергична реакция, включваща затруднено дишане, подуване на устните, гърлото и езика, и хипотония, изискваща 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. „Дамян Груев“ № 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 Габанал

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да не се съхранява над 30° C

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.

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 Габанал

- Активното вещество е габапентин.
Всяка 300 mg твърда капсула съдържа 300 mg габапентин.
Всяка 400 mg твърда капсула съдържа 400 mg габапентин.
- Другите съставки са:
Състав на капсулата: лактоза, безводна, царевично нишесте, талк

Капсулна обвивка: желатин, титанов диоксид (E171)



Капсулната обвивка на 300 mg съдържа оцветител жълт железен оксид (E172).
Капсулната обвивка на 400 mg съдържа оцветител жълт железен оксид (E172) и червен железен оксид (E172).

Как изглежда Габанал и какво съдържа опаковката

Габанал 300 mg твърди капсули са твърди желатинови капсули с жълто непрозрачно тяло и капаче, напълнени с бял прах.

Габанал 400 mg твърди капсули са твърди желатинови капсули с оранжево непрозрачно тяло и капаче, напълнени с бял прах.

Предлагат се в опаковки от PVC-алуминиеви блистери от 20, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100, 200, 500, 1000 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Pharmaswiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7
Чешка Република

Производител

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstraße 1 and 2, 73614 Schorndorf
Германия
и
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1, 84529 Tittmoning
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката: 07/2017

