

Листовка: информация за потребителя

Габаневрал 100 mg твърди капсули  
Gabapental 100 mg capsules, hard

Габаневрал 300 mg твърди капсули  
Gabapental 300 mg capsules, hard

Габаневрал 400 mg твърди капсули  
Gabapental 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 Габаневрал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Габаневрал
3. Как да приемате Габаневрал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Габаневрал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Габаневрал и за какво се използва

Габаневрал принадлежи към групата лекарства, използвани за лечение на епилепсия и периферна невропатна болка.

**Епилепсия:** Габаневрал 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 Габаневрал, за да подпомогне лечението на епилепсията Ви, когато досегашното Ви лечение не постига пълен контрол върху състоянието. Трябва да приемате Габаневрал в допълнение на Вашето настоящо лечение, освен ако не Ви е казано друго.

Габаневрал може също да бъде използван самостоятелно за лечение на възрастни и деца над 12 годишна възраст.

**Периферна невропатна болка:** Габаневрал се използва за лечение на продължителната 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, пулсираща стрелкащи, пронизващи или остри болки, спазми, дълбока болезненост, жилеща болка, скованост, като игли по тялото и други.



Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Габаневрал**

### **Не използвайте Габаневрал:**

- ако сте алергични към габапентин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

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

- ако имате бъбречно заболяване, Вашият лекар може да Ви предпише различна схема на дозиране
- 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, гадене и повръщане, обърнете се незабавно към Вашия лекар, тъй като това могат да са 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.

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.

Малък брой хора лекувани с антиепилептици като габапентин са имали мисли за самоувреждане или самоубийство. Ако по което и да е време при Вас се появят такива мисли, веднага 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 Габаневрал.

**Прочетете описанието на тези симптоми в раздел 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".**

Ако при Вас се появи мускулна слабост, чувствителност или болка, особено ако едновременно с това се чувствате зле, или имате 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 получи и обезцветяване на урината и промяна в резултатите от кръвните тестове (особено повишени стойности на креатинин фосфокиназа). Ако развиете някои от тези симптоми, моля свържете се с Вашия лекар незабавно.

### **Други лекарства и Габаневрал**

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.

### **Лекарства, съдържащи морфин**

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



### **Антиацидни продукти**

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

### **Габаневрал**

- Не се очаква Габаневрал да взаимодейства с други антиепилептични лекарства или перорални контрацептивни таблетки (лекарства предпазващи от забременяване).
- Габаневрал може да повлиява някои лабораторни тестове. Ако трябва да Ви се направи тест на урината, съобщете на Вашия лекар или болница, че приемате Габаневрал.

### **Габаневрал с храна, напитки и алкохол**

Габаневрал може да бъде приеман с или без храна.

Вашият лекар също трябва да е информиран за всякаква употреба на алкохол или употреба на лекарства, предизвикващи зависимост. Причината за това е, че много от нежеланите реакции на Габаневрал върху ЦНС като например сънливост, нестабилност на походката (атаксия) и т.н. могат да се влошат от алкохол или лекарства.

### **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**

Габаневрал 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.

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.

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

### **Кърмене**

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

### **Шофиране и работа с машини**

Габаневрал може да предизвика замаяване, сънливост или чувство на 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.



### **Габаневрал съдържа лактоза**

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 Габаневрал**

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 Габаневрал е прекалено силен или прекалено слаб, съобщете на Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте в старческа възраст (над 65 годишна възраст), трябва да приемате Габаневрал 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.

Винаги поглъщайте капсулите цели и с достатъчно количество вода.

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

### **Периферна невропатна болка:**

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.

### **Епилепсия:**

#### *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.

#### **Употреба при деца**

##### *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 Габаневрал при деца под 6 годишна възраст.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Габаневрал**

Ако случайно Ви е или някой друг приеме твърде много капсули, или ако смятате, че ги погълнало дете, свържете се с Вашия лекар или незабавно отидете в най-близката болница.



като капсулите габапентин може да предизвикат сънливост, се препоръчва да помолите някой друг да Ви закара до лекаря или болницата, или да се обадите за линейка. Симптомите на предозиране са замаяност, двойно виждане, неясен говор, *загуба на съзнание*, сънливост и лека диария.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Габаневрал**

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 Габаневрал**

Не спирайте приема на Габаневрал, 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 Габаневрал 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)
- продължителна стомашна болка, гадене и повръщане, 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
- Габаневрал 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 Габаневрал

**Свържете се веднага с Вашия лекар, ако проявите 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 на бялото на очите
- необичайна поява на синини или кървене
- силна 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 Габаневрал.**

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

Другите нежелани реакции включват:



**Много чести нежелани лекарствени реакции, които могат да засегнат повече от 1 на 10 човека, са изброени по-долу:**

- Вирусни инфекции
- Сънливост, замаяност, липса на координация
- Умора, треска

**Чести нежелани лекарствени реакции, които могат да засегнат до 1 на 10 човека са изброени по-долу:**

- Пневмония, дихателни инфекции, инфекции на пикочните пътища, инфекции и възпаления на ухото
- Нисък брой на белите кръвни клетки, покачване на телло
- Анорексия (безапетитие), повишен апетит
- Враждебност 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, намален усет, затруднения в координацията, необичайни движения на очите, повишени, намалени или липсващи рефлексии
- Замъглено зрение, двойно виждане
- Световъртеж
- Повишено 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, мускулни спазми
- Смущения в ерекцията (импотентност)
- Отоци на краката и ръцете, затруднения при ходене, слабост, болка, чувство на неразположение, грипоподобни симптоми
- Понижен брой бели кръвни клетки, повишаване на теллото
- Случайни наранявания, фрактури, охлузвания

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

**Нечести нежелани реакции, които могат да засегнат до 1 на 100 човека, са изброени по-долу:**

- Алергични реакции, като уртикария (копривна треска)
- Намалени движения
- Сърцебиене
- Подуване, който може да обхване лицето, тялото и крайниците
- Кръвни тестове, които показват промени във функцията на черния дроб
- Падане
- Затруднено мислене
- Висока захар в кръвта (най-често наблюдавана при пациенти с диабет)
- Възбуда (състояние на хронично неспокойствие и неумишлени и безцелни движения)

**Редки нежелани реакции, които могат да засегнат до 1 на 1 000 човека, са изброени по-долу:**

- Ниска кръвна захар (наблюдавана най-често при пациенти с диабет)
- Загуба на съзнание
- Затруднено дишане, повърхностно дишане (респираторна депресия)



**Нежелани реакции с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни), са изброени по-долу:**

- Намаление на тромбоцитите (кръвни клетки, участващи в кръвосъсирването)
- Халюцинации
- Проблеми с необичайни движения, като писане, резки движения и скованост
- Шум в ушите
- Група нежелани реакции, която може да включва подути лимфни възли (изолирани, малки подкожни подутини), треска, едновременно настъпващи обрив и възпаление на черния дроб
- Възпаление на черния дроб, пожълтяване на кожата и очите (жълтеница)
- Остра бъбречна недостатъчност, инконтиненция на урина (неволево уриниране)
- Увеличаване размера на гърдите
- Нежелани реакции, в следствие на рязко прекъсване на лечението с габапентин (безпокойство, нарушения на съня, неразположенне, болка, изпотяване), гръдна болка
- Болка, скованост и слабост в мускулите, често свързана с потъмняване на урината (рабдомиолиза)
- Отклонения в резултатите от кръвни тестове (повишени стойности на ензима креатинфосфокиназа)
- Промени в сексуалната функция
- Хипонатриемия
- 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](http://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 Габаневрал**

Да се съхранява при температура под 25°C.

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.

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 Габаневрал

- Активното вещество е габапентин.  
Всяка капсула съдържа 100 mg, 300 mg или 400 mg.
- Другите съставки са:  
*Габаневрал 100 mg капсули:* лактоза монохидрат, царевично нишесте, талк, титанов диоксид, желатин.  
  
*Габаневрал 300 mg капсули:* лактоза монохидрат, царевично нишесте, талк, титанов диоксид, жълт железен оксид, желатин.  
  
*Габаневрал 400 mg капсули:* лактоза монохидрат, царевично нишесте, талк, титанов диоксид, оцветители жълт железен оксид и червен железен оксид, желатин.

### Как изглежда Габаневрал и какво съдържа опаковката

Габаневрал 100 mg - Бели, твърди желатинови капсули съдържащи бял прах.  
Габаневрал 300 mg - Жълти, твърди желатинови капсули съдържащи бял прах.  
Габаневрал 400 mg - Оранжеви, твърди желатинови капсули съдържащи бял прах.

#### Опаковка

Габаневрал 100 mg капсули по 10 броя в блистер, по 5 и по 10 блистера в опаковка.  
Габаневрал 300 mg капсули по 10 броя в блистер, по 5 и по 10 блистера в опаковка.  
Габаневрал 400 mg капсули по 10 броя в блистер, по 5 и по 10 блистера в опаковка.

### 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:

PharmaSwiss d.o.o,  
Brodišče 32  
1236 Trzin  
Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката: 08/2017

