

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**Gabental 300 mg σκληρά καψάκια**

**Gabental 400 mg σκληρά καψάκια**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το Gabental και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Gabental
3. Πώς να πάρετε το Gabental
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Gabental
6. Λοιπές πληροφορίες

### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ GABENTAL ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το Gabental ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων, που χρησιμοποιείται για την θεραπεία της επιληψίας και του περιφερικού νευροπαθητικού πόνου (πόνου μακράς διάρκειας που οφείλεται σε βλάβη των νεύρων).

Η δραστική ουσία στο Gabental είναι η gabapentin.

Το Gabental χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- Διαφόρων μορφών επιληψίας (επιληπτικές κρίσεις που περιορίζονται αρχικά σε συγκεκριμένα σημεία του εγκεφάλου, ανεξάρτητα από το αν η κρίση επεκτείνεται σε άλλα μέρη του εγκεφάλου ή όχι). Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει το Gabental για τη θεραπεία της επιληψίας, όταν η αγωγή που ακολουθείτε σήμερα δεν ελέγχει πλήρως την κατάστασή σας. Θα πρέπει να λαμβάνετε το Gabental επιπρόσθετα με την αγωγή που ακολουθείτε σήμερα εκτός εάν ο γιατρός σας σας έχει δώσει άλλες οδηγίες. Το Gabental επίσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του, για την θεραπεία ενηλίκων και εφήβων άνω των 12 ετών.
- Περιφερικού νευροπαθητικού πόνου (πόνου μακράς διάρκειας που οφείλεται σε βλάβη των νεύρων). Περιφερικός νευροπαθητικός πόνος (εμφανίζεται πρωτίστως σε πόδια και / ή χέρια) μπορεί να προκληθεί από διάφορες ασθένειες, όπως ο διαβήτης ή ο έρπητας ζωστήρας. Η αίσθηση του πόνου μπορεί να περιγραφεί σαν αίσθημα ζέστης, καψίματος, έντονου σφιξίματος, τινάγματος, μαχαιριάς, σουβλιάς, κράμπας, πόνου, μυρμηκίασης, μουδιάσματος, τσιμημάτων κτλ.

### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ GABENTAL**

**Μην πάρετε το Gabental**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη gabapentin ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Gabental.

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το Gabental**

- εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας
- εάν κάνετε αιμοδιύλιση, ενημερώστε το γιατρό σας εάν αναπτύξετε μυϊκό πόνο και/ή αδυναμία
- εάν αναπτύξετε συμπτώματα όπως επίμονο στομαχικό πόνο, ναυτία και έμετο, επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.
- Ένας μικρός αριθμός ατόμων που ελάμβαναν αντιεπιληπτική αγωγή όπως gabapentin είχαν σκέυεις

πρόκλησης βλάβης ή θανάτου στον εαυτό τους. Εάν οποιαδήποτε στιγμή έχετε παρόμοιες σκέψεις, επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας.

### **Λήψη άλλων φαρμάκων**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν μορφίνη, καθώς η μορφίνη μπορεί να αυξήσει την δράση του Gabental.

Το Gabental:

-δεν αναμένεται να αλληλεπιδράσει με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα ή με από του στόματος αντισυλληπτικά.

-μπορεί να επηρεάσει μερικές εργαστηριακές εξετάσεις, ενημερώστε το γιατρό σας ή το νοσοκομείο τι λαμβάνετε εάν χρειάζεται να κάνετε εξέταση ούρων.

Εάν λαμβάνονται ταυτόχρονα Gabental και αντιόξινα που περιέχουν αργίλιο και μαγνήσιο, η απορρόφηση του Gabental από το στομάχι μπορεί να μειωθεί. **Επομένως συνιστάται η λήψη του Gabental να γίνεται το νωρίτερο δύο ώρες μετά τη λήψη του αντιόξινου.**

### **Λήψη του Gabental με τροφές και ποτά**

Το Gabental μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

### **Κύηση και θηλασμός**

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Το Gabental δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν ο γιατρός σας σας δώσει άλλες οδηγίες. Οι γυναίκες που βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να λαμβάνουν αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης.

Δεν έχουν γίνει μελέτες ειδικά για τη χρήση της gabapentin σε έγκυες γυναίκες, όμως με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων. Έχει αναφερθεί αυξημένος κίνδυνος βλάβης για το έμβρυο, ιδιαίτερα όταν λαμβάνονται ταυτόχρονα πάνω από ένα φάρμακα για την επιληπτική κρίση. Επομένως, όποτε είναι δυνατόν, πρέπει να προσπαθήσετε να παίρνετε μόνο ένα αντιεπιληπτικό φάρμακο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και μόνο σύμφωνα με τη συμβουλή του γιατρού σας.

Μη διακόψετε ξαφνικά τη λήψη αυτού του φαρμάκου δεδομένου ότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εμφάνιση κρίσεων, γεγονός που μπορεί να έχει σοβαρές συνέπειες για εσάς και για το μωρό σας.

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας, εάν μείνετε έγκυος, εάν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος στο διάστημα που λαμβάνετε το Gabental .

Η gabapentin, η δραστική ουσία του Gabental, μεταφέρεται μέσω του μητρικού γάλακτος. Δεν συνιστάται να θηλάζετε ενώ χρησιμοποιείτε το Gabental, επειδή η επίδραση στο μωρό είναι άγνωστη.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Gabental μπορεί να προκαλέσει ζάλη, νωθρότητα και κούραση. Δεν θα πρέπει να οδηγήσετε, να χειρισθείτε πολύπλοκες μηχανές ή να εμπλακείτε σε πιθανώς επικίνδυνες δραστηριότητες, έως ότου διαπιστώσετε αν αυτό το φάρμακο επηρεάζει την ικανότητά σας να ασχολείστε με αυτές τις δραστηριότητες.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Gabental**

Τα σκληρά καψάκια Gabental περιέχουν λακτόζη (έναν τύπο ζάχαρης). Αν σας έχει πει ο γιατρός σας πως παρουσιάζετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν αρχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

## **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ GABENTAL**

Πάντοτε να παίρνετε το Gabental αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας,

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια δόση είναι κατάλληλη για εσάς.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του Gabental είναι είτε υπερβολικά ισχυρή, είτε υπερβολικά αδύνατη, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας το συντομότερο δυνατό.

Αν είστε ηλικιωμένος ασθενής (ηλικίας άνω των 65 ετών), πρέπει να λαμβάνετε την κανονική δόση του Gabental, εκτός κι αν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει διαφορετικό δοσολογικό πρόγραμμα και/ή δόση, αν έχετε πρόβλημα με τους νεφρούς σας.

Να συνεχίζετε να παίρνετε το Gabental , μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να το σταματήσετε.

### **Συνήθης δοσολογία για τη θεραπεία της Επιληψίας:**

**Η χρήση του Gabental δεν συνιστάται σε παιδιά κάτω των 6 ετών.**

#### ***Ενήλικες και έφηβοι:***

Να λαμβάνετε τον αριθμό των καψακίων ή δισκίων, όπως σας συνεστήθη.

Συνήθως, ο γιατρός σας θα αυξήσει τη δόση σας βαθμιαία. Η αρχική δόση, θα κυμαίνεται γενικά μεταξύ των 300 mg και των 900 mg την ημέρα. Έκτοτε, η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά, όπως συνεστήθη από το γιατρό σας, μέχρι μέγιστο 3600 mg κάθε ημέρα και ο γιατρός σας θα σας πει να το λάβετε σε 3 ξεχωριστές δόσεις, δηλ. μία φορά το πρωί, μία φορά το απόγευμα και μία φορά το βράδυ.

#### ***Παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω:***

Η δόση που θα χορηγηθεί στο παιδί σας θα αποφασιστεί από το γιατρό σας καθώς αυτό υπολογίζεται με βάση το βάρος του παιδιού. Η θεραπεία αρχίζει με μια χαμηλή αρχική δόση η οποία σταδιακά αυξάνεται κατά τη διάρκεια μιας περιόδου περίπου 3 ημερών. Η συνήθης επιτυχής δόση ελέγχου της επιληψίας είναι τα 25-35 mg ανά kg ανά ημέρα. Η δόση χορηγείται συνήθως σε 3 ξεχωριστές δόσεις, λαμβάνοντας το(α) καψάκιο(α) ή το(α) δισκίο(α) κάθε μέρα, συνήθως μία φορά το πρωί, μία φορά το απόγευμα και μία φορά το βράδυ.

### **Συνήθης δοσολογία για τη θεραπεία του Περιφερικού Νευροπαθητικού Πόνου:**

Να λαμβάνετε τον αριθμό των καψακίων ή δισκίων, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Συνήθως, ο γιατρός σας θα αυξήσει τη δόση σας βαθμιαία. Η αρχική δόση, θα κυμαίνεται γενικά μεταξύ των 300 mg και των 900 mg την ημέρα. Από εκεί και πέρα, η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά, όπως σας συστήθηκε από το γιατρό σας, μέχρι το μέγιστο 3600 mg κάθε ημέρα και ο γιατρός σας θα σας πει να το λάβετε σε 3 διηρημένες δόσεις, δηλ. μία φορά το πρωί, μία φορά το απόγευμα και μία φορά το βράδυ.

#### ***Τρόπος και οδός χορήγησης***

Το Gabental προορίζεται για από του στόματος χρήση. Πάντα να καταπίνετε τα καψάκια ή τα δισκία ολόκληρα, με αρκετό νερό.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση του Gabental από την κανονική**

Δόσεις υψηλότερες από τις συνιστώμενες μπορεί να οδηγήσουν σε αύξηση των ανεπιθύμητων συμβαμάτων συμπεριλαμβανομένων των: απώλεια συνείδησης, ζάλη, διπλωπία, κακή άρθρωση, υπνηλία και διάρροια. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίστε αμέσως στο πλησιέστερο νοσοκομείο, στη μονάδα για τα επείγοντα περιστατικά, εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Gabental από αυτή που συνταγογράφησε ο γιατρός σας. Να έχετε μαζί σας τα καψάκια ή δισκία που δεν έχετε πάρει, μαζί με το κουτί και την επισήμανση έτσι ώστε στο νοσοκομείο να μπορούν εντοπίσουν με ευκολία τι φάρμακο έχετε πάρει.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Gabental**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε κάποια δόση, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε εκτός εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Gabental**

Μην σταματήσετε τη λήψη του Gabental, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας. Αν η θεραπεία σας σταματήσει, η διακοπή θα πρέπει να γίνει βαθμιαία, σε χρονικό διάστημα τουλάχιστον μιας εβδομάδας. Αν σταματήσετε να παίρνετε το Gabental ξαφνικά ή πριν σας το πει ο γιατρός σας, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης επιληπτικών κρίσεων.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Gabental μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως** εάν εμφανίσετε σοβαρές δερματικές αντιδράσεις όπως πρήξιμο στα χείλη και το πρόσωπο, δερματικό εξάνθημα και ερυθρότητα, και/ή απώλεια τριχών.

Εάν κάνετε αιμοδιύλιση, ενημερώστε το γιατρό σας εάν αναπτύξετε μυϊκό πόνο και/ή αδυναμία.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

**(που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 άνθρωπο στους 10):**

- Ιογενής λοίμωξη
- Αίσθημα υπνηλίας, ζάλη, έλλειψη συντονισμού
- Αίσθημα κόπωσης, πυρετός

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

**(που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 άνθρωπο στους 100):**

- Πνευμονία, λοίμωξη αναπνευστικού συστήματος, ουρολοίμωξη, λοίμωξη, φλεγμονή του ωτός
- Χαμηλοί αριθμοί λευκοκυττάρων
- Άνορεξία, αυξημένη όρεξη
- Θυμός προς τους άλλους, σύγχυση, διακύμανση στη διάθεση, κατάθλιψη, άγχος, νευρικότητα, δυσκολία σκέψης
- Σπασμοί, σπασμωδικές κινήσεις, δυσκολία στην ομιλία, απώλεια μνήμης, τρόμος, δυσκολία στον ύπνο, πονοκέφαλος, ευαισθησία στο δέρμα, μειωμένη αίσθηση, δυσκολία στο συντονισμό, ασυνήθεις κινήσεις των οφθαλμών, αυξημένα, μειωμένα ή κατηργημένα αντανακλαστικά
- Θαμπή όραση, διπλωπία
- Ίλιγγος
- Υψηλή πίεση αίματος, έξαψη ή διαστολή των αγγείων του αίματος
- Δυσκολία στην αναπνοή, βρογχίτιδα, πονόλαιμος, βήχας, ξηρότητα ρινός
- Έμετος, ναυτία, προβλήματα δοντιών, φλεγμονή των ούλων, διάρροια, στομαχικός πόνος, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία ή ξηρότητα του φάρυγγα, μετεωρισμός (τυμπανισμός)
- Πρήξιμο προσώπου, μώλωπες, εξάνθημα, φαγούρα, ακμή
- Πόνος στις αρθρώσεις, πόνος στους μύς, πόνο στην πλάτη, μυϊκές δεσμιδώσεις
- Δυσκολίες με τη στύση
- Πρήξιμο στα πόδια και τα χέρια, δυσκολία στο βάδισμα, αδυναμία, πόνος, αίσθημα κακουχίας, συμπτώματα γρίπης
- Μείωση στα λευκοκύτταρα, αυξημένο σωματικό βάρος
- Τυχαίο τραύμα, κάταγμα, εκδορά

Επιπροσθέτως, σε κλινικές μελέτες σε παιδιά, αναφέρθηκαν συχνά επιθετική συμπεριφορά και σπασμωδικές κινήσεις,

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

**(που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 άνθρωπο στους 1000):**

- Αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνίδωση
- Μειωμένη κινητικότητα
- Ταχυπαλμία
- Πρήξιμο που μπορεί να παρουσιαστεί στο πρόσωπο, στον κορμό, και στα άκρα
- Μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων αίματος που υποδηλώνουν προβλήματα με το συκώτι.

**Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί:**

- Μειωμένα αιμοπετάλια (κύτταρα πήξης του αίματος)
- Παραισθήσεις
- Προβλήματα με μη φυσιολογικές κινήσεις όπως συσπάσεις, σπασμωδικές κινήσεις και δυσκαμψία
- Κουδούνισμα των αυτιών
- Φλεγμονή του παγκρέατος
- Φλεγμονή του συκωτιού, κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών
- Σοβαρές αντιδράσεις του δέρματος που απαιτούν άμεση ιατρική προσοχή, πρήξιμο των χειλιών και του προσώπου, εξάνθημα δέρματος και ερυθρότητα, απώλεια τριχών
- Οξεία ανεπάρκεια νεφρού, ακράτεια
- Αυξημένος ιστός μαστού, διόγκωση μαστού
- Ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από απότομη διακοπή της gabapentin (άγχος, δυσκολία στον ύπνο, ναυτία, πόνος, εφίδρωση), θωρακικός πόνος
- Διακυμάνσεις γλυκόζης αίματος σε ασθενείς με διαβήτη.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ GABENTAL**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Gabental μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Να μη φυλάσσονται τα σκληρά καψάκια Gabental σε θερμοκρασία υψηλότερη των 25 °C.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**Τι περιέχει το Gabental**

### **GABENTAL 300mg:**

Lactose monohydrate, Starch Maize, Talc, Hard Gelatin Capsule No 1 (Titanium Dioxide E 171, Iron Oxide (Yellow) E 172, Gelatin)

### **GABENTAL 400mg:**

Lactose monohydrate, Starch Maize, Talc, Hard Gelatin Capsule (Titanium Dioxide E 171, Iron Oxide (Red) E 172, Iron Oxide (Yellow) E 172, Gelatin)

**Εμφάνιση του Gabental και περιεχόμενο της συσκευασίας**

**GABENTAL 300mg :** Κάθε κουτί περιέχει 50 κάψουλες (5 x 10) σε blisters από PVC-PVDC/Aluminium

**GABENTAL 400mg :** Κάθε κουτί περιέχει 50 κάψουλες (5 x 10) σε blisters από PVC-PVDC/Aluminium

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

**ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε**

Λεωφ. Μαραθώνος 106

153 44 ΓΕΡΑΚΑΣ – ΑΤΤΙΚΗΣ

Παραγωγός

**KERN Pharma, S.A.**

Pol. Ind. Colón II, C/. Venus 72, 08228-Terrassa (Barcelona)

Spain

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις:**  
09/2010