

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### MEDIVAROM

100 mg σκληρά καψάκια

300 mg σκληρά καψάκια

400 mg σκληρά καψάκια

### Gabapentin

**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 αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει :**

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

## 1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ MEDIVAROM ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Medivarom ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων, που χρησιμοποιείται για την θεραπεία της επιληψίας και του περιφερικού νευροπαθητικού πόνου.

**Επιληψία :** Το Medivarom 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 Medivarom για τη θεραπεία της επιληψίας, όταν η αγωγή που ακολουθείτε σήμερα δεν ελέγχει πλήρως την κατάστασή σας. Θα πρέπει να λαμβάνετε το Medivarom επιπρόσθετα με την αγωγή που ακολουθείτε σήμερα εκτός εάν σας υποδειχθεί αλλιώς. Το Medivarom επίσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του, για την θεραπεία ενηλίκων και εφήβων άνω των 12 ετών.

**Περιφερικός νευροπαθητικός πόνος :** Το Medivarom χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πόνου μακράς διάρκειας που οφείλεται σε βλάβη των νευρών. Περιφερικός (εμφανίζεται πρωτίστως σε πόδια και / ή χέρια) νευροπαθητικός πόνος 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, τσιμπημάτων κλπ.

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ MEDIVAROM

### **Μην πάρετε το Medivarom**

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

### **Προσέξτε ιδιαίτερα με το Medivarom**

- εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας  
- εάν αναπτύξετε συμπτώματα όπως επίμονο στομαχικό άλγος, ναυτία και έμετο, επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.

### **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 Medivarom.

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

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

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

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

Το Medivarom μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

### **Κύηση και θηλασμός**

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Το Medivarom 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 διεξαχθεί μελέτες που ασχολούνται ειδικά με 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 λαμβάνεται ταυτόχρονα πάνω από ένα φάρμακο για την επιληπτική κρίση. Επομένως, όποτε είναι δυνατό και υπό τη συμβουλή του γιατρού σας, πρέπει να προσπαθήσετε να πάρετε μόνο ένα αντιεπιληπτικό φάρμακο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

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

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

Η gabapentin, η δραστική ουσία του Medivarom, απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Δεν συνιστάται να θηλάζετε το μωρό σας ενώ χρησιμοποιείτε το Medivarom, επειδή η επίδραση στο θηλάζων νεογνό είναι άγνωστη.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Medivarom 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 διεξάγετε αυτές τις δραστηριότητες.

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

Τα καψάκια περιέχουν λακτόζη. 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 MEDIVAPOM**

Πάντοτε να παίρνετε το Medivapom 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 Medivapom είναι είτε υπερβολικά ισχυρή, είτε υπερβολικά αδύνατη, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν είστε ηλικιωμένος ασθενής (ηλικίας άνω των 65 ετών), πρέπει να λαμβάνετε κανονικά το Medivapom, 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.

Πάντα να καταπίνετε το καψάκιο ή το δισκίο ολόκληρο, με αρκετό νερό.

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

#### **Περιφερικός Νευροπαθητικός Πόνος :**

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 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.

#### **Επιληψία :**

##### ***Ενήλικες και έφηβοι :***

Να λαμβάνετε τον αριθμό των καψακίων ή δισκίων, όπως σας συνιστήθη. 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. Εκτοτε, η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά μέχρι 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.

##### ***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/kg/ημέρα. Η δόση χορηγείται συνήθως σε 3 διηρημένες 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.

Το Medivapom δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

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

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίnete αμέσως στο πλησιέστερο νοσοκομείο, στη μονάδα για τα επείγοντα περιστατικά. Να έχετε μαζί σας τα εναπομείναντα καψάκια ή δισκία, το κουτί και την επισήμανση έτσι ώστε στο νοσοκομείο να μπορούν να εντοπίσουν με ευκολία τι φάρμακο έχετε πάρει.

## **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Medivarom**

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 Medivarom**

Μην σταματήσετε τη λήψη του Medivarom, εκτός αν 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 Medivarom ξαφνικά ή πριν σας το πει ο γιατρός σας, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης επιληπτικών κρίσεων.

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

## **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

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

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 άνθρωπο στους 10, αναφέρονται παρακάτω :**

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

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 άνθρωπο στους 100, αναφέρονται παρακάτω :**

- Πνευμονία, λοίμωξη αναπνευστικού συστήματος, ουρολοίμωξη, λοίμωξη, φλεγμονή του ωτός
- Χαμηλοί αριθμοί λευκοκυττάρων
- Ανορεξία, όρεξη αυξημένη
- 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
- Τιγγος
- Υψηλή πίεση αίματος, έξαψη ή διαστολή των αγγείων
- Δυσκολία στην αναπνοή, βρογχίτιδα, πονόλαιμος, βήχας, ξηρότητα ρινός
- Έμετος, ναυτία, προβλήματα οδόντων, ούλα με φλεγμονή, διάρροια, στομαχικό άλγος, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία ή ξηρότητα του φάρυγγα, μετεωρισμός
- Οίδημα προσώπου, μώλωπες, εξάνθημα, φαγούρα, ακμή
- Πόνος στις αρθρώσεις, πόνος στους μυς, πόνος στην πλάτη, μυϊκές δεσμιδώσεις

- Ακράτεια
- Δυσκολίες με τη στύση
- Πρήξιμο στα άκρα ή σε ολόκληρο το σώμα ή πρήξιμο που μπορεί να εμπλέκει το πρόσωπο, τον κορμό και τα άκρα, δυσκολία στο βάδισμα, αδυναμία, πόνος, αίσθημα κακουχίας, συμπτώματα γρίπης
- Μείωση στα λευκοκύτταρα, σωματικό βάρος αυξημένο
- Τυχαίο τραύμα, κάταγμα, εκδορά

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες, που μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 άνθρωπο στους 1.000, αναφέρονται παρακάτω :**

- Μειωμένα αιμοπετάλια (κύτταρα πήξης του αίματος)
- Αλλεργικές αντιδράσεις όπως οι δερματικές εκδηλώσεις
- Παισιτισίες
- Προβλήματα με μη φυσιολογικές κινήσεις όπως συσπάσεις, σπασμωδικές κινήσεις και δυσκαμψία
- Κουδούνισμα των ώτων
- Ταχυκαρδία
- Φλεγμονή του παγκρέατος
- Φλεγμονή του ήπατος, κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών
- Σοβαρές αντιδράσεις του δέρματος που απαιτούν άμεση ιατρική προσοχή, πρήξιμο των χειλιών και του προσώπου, εξάνθημα δέρματος και ερυθρότητα, απώλεια τριχών
- Οξεία ανεπάρκεια νεφρού
- Ανεπιθύμητα συμβάματα σε ακολουθία της απότομης διακοπής της gabapentin (άγχος, δυσκολία στον ύπνο, ναυτία, πόνος, εφίδρωση), θωρακικός πόνος
- Διακυμάνσεις γλυκόζης αίματος σε ασθενείς με διαβήτη, μη φυσιολογικά αποτελέσματα δοκιμασιών αίματος που υπαινίσσονται προβλήματα με το ήπαρ.

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

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 MEDIVAROM**

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

Να μη χρησιμοποιείτε το Medivarom μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται, στο κουτί μετά το «ΛΗΞΗ».

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

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

## **6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Τι περιέχει το Medivarom**

Η δραστική ουσία είναι η gabapentin. Κάθε καψάκιο σκληρό περιέχει είτε 100 mg, 300 mg ή 400 mg gabapentin.

## **Εμφάνιση του Medivarom και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Καψάκιο σκληρό

100 mg: Συσκευασία των 100 καψακίων

300 mg: Συσκευασία των 50 καψακίων

400 mg: Συσκευασία των 50 καψακίων

## **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας (για τα 100mg)

**Deltapharma Limited, UK**

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας (για τα 300 mg/400mg)

**SCIENTIFIC PHARMA ΑΦΕ**  
**Αν. Ζώνη 40 & Λ. Συγγρού 102,**  
**Αθήνα 117 41**  
**Τηλ. 210 92 43 314**

Παραγωγός

**LABORATORIO FARMACEUTICO C.T..S.r.L., ITALY**

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις : 16/9/2008**

## **7. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.