

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**Gabagamma 100 mg capsule**

**Gabagamma 300 mg capsule**

**Gabagamma 400 mg capsule**

Gabapentină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Gabagamma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gabagamma
3. Cum să utilizați Gabagamma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gabagamma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Gabagamma și pentru ce se utilizează**

Gabagamma face parte din grupa medicamentelor utilizate în tratamentul epilepsiei și al durerii neuropate periferice (durere de lungă durată cauzată de afecțiuni ale nervilor).

Substanța activă din Gabagamma este gabapentina.

Gabapentina este utilizată în tratamentul:

- Diferitelor forme de epilepsie (convulsii care sunt inițial limitate la anumite zone ale creierului și care se extind sau nu și în alte părți ale creierului). Medicul dumneavoastră vă va prescrie Gabagamma ca să vă ajute în tratamentul epilepsiei atunci când medicația curentă nu mai poate controla complet starea dumneavoastră. Trebuie să luați suplimentar Gabagamma asociat tratamentului dumneavoastră curent dacă nu aveți o altă recomandare. Gabagamma poate fi, de asemenea, utilizat individual în tratamentul adulților și copiilor cu vârsta peste 12 ani.
- Durerii neuropate periferice (dureri de lungă durată determinate de afecțiuni ale nervilor). O serie de boli diferite pot determina durerea din neuropatia periferică (apărând în principal la nivelul picioarelor și/sau mâinilor), cum sunt diabetul zaharat sau zona zoster. Senzațiile dureroase pot fi descrise ca fierbințeală, arsură, zvâcnitură, durere acută și bruscă, junghi, înțepătură, crampă, mâncărime, usturime, amorțeală, furnicături etc.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gabagamma**

**Nu utilizați Gabagamma**

- dacă sunteți alergic la gabapentină, soia, arahide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Gabagamma, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului,

- dacă aveți probleme cu rinichii, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o schemă diferită de administrare,
- dacă sunteți supus hemodializei (pentru a elimina deșeurile, din cauza insuficienței renale), spuneți-i medicului dumneavoastră dacă apar dureri musculare și/sau stări de slăbiciune,
- dacă apar simptome cum sunt durerea de stomac persistentă, greață și vărsături **contactați-vă imediat medicul** deoarece acestea pot fi simptome de pancreatită acută (un pancreas inflamant),
- dacă aveți tulburări ale sistemului nervos, tulburări respiratorii sau dacă aveți peste 65 de ani, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o schemă terapeutică diferită.

După punerea pe piață au fost raportate cazuri de abuz și dependență de gabapentină. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți un istoric de abuz sau de dependență.

La un număr mic de pacienți tratați cu medicamente antiepileptice cum este gabapentina s-a constatat apariția unor gânduri de auto-vătămare sau de sinucidere. În cazul în care vă apar astfel de gânduri, **contactați-vă imediat medicul**, indiferent de moment.

### **Informații importante cu privire la eventuale reacții grave**

La un număr mic de pacienți tratați cu Gabagamma apar reacții alergice sau reacții cutanate grave, care pot avea urmări grave dacă nu sunt tratate. Este nevoie să cunoașteți aceste simptome dacă utilizați Gabagamma.

**Vă rugăm să citiți descrierea acestor simptome la punctul 4 din acest prospect**, paragraful “Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele simptome după ce luați acest medicament, deoarece acestea pot fi grave”.

Slăbiciunea musculară, sensibilitatea sau durerea manifestată în același timp cu o stare de rău sau febră mare poate fi cauzată de o cădere musculară anormală amenințătoare de viață și care poate conduce la probleme renale. Este posibil să apară, de asemenea, modificări de culoare a urinei, precum și o modificare a rezultatelor testelor de sânge (în special creșterea creatinfosfokinazei sanguine). Dacă observați oricare dintre aceste semne sau simptome, contactați-vă imediat medicul.

### **Gabagamma împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. În special, spuneți medicului dumneavoastră (sau farmacistului) dacă luați sau ați luat recent orice medicamente pentru convulsii, tulburări de somn, depresie, anxietate sau pentru orice alte probleme de natură neurologică sau psihiatrică.

#### Medicamente ce conțin opioide cum este morfina

Dacă luați orice fel de medicament conținând opioide (cum este morfina), vă rugăm să spuneți acest lucru medicului dumneavoastră sau farmacistului, deoarece opioidele pot crește efectul Gabagamma. În plus, coadministrarea Gabagamma cu opioide poate produce apariția unor simptome cum sunt somnolența și/sau scurtarea respirației.

#### Gabagamma

- nu este de așteptat o interacțiune cu alte medicamente antiepileptice sau cu anticoncepționale administrate pe cale orală.
- poate interfera cu anumite teste de laborator și, ca urmare, dacă solicitați o analiză de urină spuneți medicului dumneavoastră sau celui din spital ce anume medicament luați.

#### Antiacide

Dacă Gabagamma se administrează în același timp cu medicamente antiacide care conțin aluminiu și magneziu, absorbția Gabagamma din stomac poate fi redusă.

**De aceea, se recomandă ca Gabagamma să fie luată cu cel puțin două ore după administrarea unui medicament antiacid.**

### **Gabagamma împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Gabagamma poate fi administrat cu sau fără alimente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau vă propuneți să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### **Sarcina**

Gabagamma nu trebuie luat în timpul sarcinii, dacă nu sunt alte recomandări din partea medicului dumneavoastră. Măsuri anticoncepționale eficiente pot fi utilizate în cazul femeilor care pot rămâne gravide.

Nu există studii specifice privind utilizarea gabapentinei la femeile gravide, dar la alte medicamente folosite în tratamentul convulsiilor s-a raportat un risc crescut al afectării fătului, în special atunci când sunt luate concomitent mai mult de un medicament anticonvulsivant în timpul sarcinii.

Nu întrerupeți brusc tratamentul cu acest medicament, deoarece aceasta poate conduce la apariția de convulsii de întrerupere, care pot avea consecințe grave pentru dumneavoastră și pentru copilul dumneavoastră.

Dacă sunteți sub tratament cu Gabagamma, adresați-vă medicului dumneavoastră de îndată ce ați constatat că sunteți gravidă, credeți că s-ar putea să fiți gravidă sau vă propuneți acest lucru.

#### **Alăptarea**

Gabapentina, substanța activă a Gabagamma, se excretă în laptele matern. Deoarece efectul asupra sugarului nu este cunoscut, nu este recomandabil să alăptați în timpul tratamentului cu Gabagamma.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Gabagamma poate determina amețeli, somnolență și oboseală. Nu trebuie să conduceți, să folosiți utilaje complexe sau să vă angajați în alte activități potențial periculoase până nu știți dacă acest medicament afectează capacitatea dumneavoastră de a desfășura astfel de activități.

**Gabagamma conține lactoză.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Gabagamma**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va stabili ce doză este potrivită pentru dumneavoastră.

### **Doza uzuală în tratamentul epilepsiei**

Gabagamma nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani.

#### ***Adulți și adolescenți***

Luați numărul de capsule prescris. Medicul dumneavoastră vă va mări doza în mod treptat. Doza inițială va fi, în general, cuprinsă între 300 mg și 900 mg pe zi. Ulterior, doza poate fi crescută pe baza recomandărilor date de medicul dumneavoastră până la maxim 3600 mg zilnic și medicul dumneavoastră vă va spune să luați această doză în 3 prize, adică una dimineața, una la prânz și una seara.

#### ***Copii cu vârsta de minimum 6 ani***

Doza care trebuie administrată copilului dumneavoastră va fi stabilită de medicul dumneavoastră și este calculată în funcție de greutatea copilului. Tratamentul se începe cu o doză inițială mică care este crescută treptat timp de aproximativ 3 zile. Doza uzuală pentru controlul epilepsiei este 25-35 mg/kg și zi. Ea se administrează, de obicei, în 3 prize separate, luând capsula(ele) zilnic, de exemplu dimineața, la prânz și seara.

### **Doza uzuală în tratamentul durerii din neuropatia periferică**

Luați numărul de capsule prescris de medicul dumneavoastră. Medicul crește, de regulă, doza în mod treptat. Doza inițială este, în general, cuprinsă între 300 mg și 900 mg zilnic. Apoi, doza poate fi crescută conform recomandărilor medicului dumneavoastră până la maxim 3600 mg pe zi și medicul vă va spune să luați această doză în 3 prize, dimineața, la prânz și seara.

**Dacă aveți probleme cu rinichii sau faceți hemodializă**

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o altă schemă de administrare și/sau doze dacă aveți probleme cu rinichii sau sunteți hemodializați.

**Dacă sunteți o persoană în vârstă (peste 65 de ani),** trebuie să luați doza normală de Gabagamma, cu excepția cazului în care aveți probleme cu rinichii.

**Dacă aveți impresia că efectul Gabagamma este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul cât mai repede cu putință.**

***Modul și calea de administrare***

Gabagamma este pentru uz oral. Întotdeauna înghițiți capsula întreagă, cu multă apă.

Continuați să luați Gabagamma până când medicul dumneavoastră vă spune să-l întrerupeți.

**Dacă utilizați mai mult Gabagamma decât trebuie**

Doze mai mari decât cele recomandate pot determina o creștere a reacțiilor adverse incluzând pierderea conștiinței, amețeli, vedere dublă, vorbire neclară, somnolență și diaree. Anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital dacă ați luat o doză de Gabagamma mai mare decât cea prescrisă de medicul dumneavoastră.

Dacă dumneavoastră sau altcineva utilizează accidental doze mai mari sau credeți că un copil a înghițit vreo capsulă, contactați-vă imediat medicul sau mergeți imediat la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Deoarece gabapentina vă poate face somnolent, vă recomandăm să rugați pe cineva să vă conducă la medic sau la spital sau să chemați ambulanța. Simptomele supradozajului sunt amețeli, vedere dublă, vorbire neclară, **pierderea conștiinței**, somnolență și diaree.

Luați cu dumneavoastră toate capsulele pe care nu le-ați luat împreună cu flaconul și eticheta astfel încât cei de la spital să poată afla imediat ce fel de medicament ați luat.

**Dacă uitați să utilizați Gabagamma**

Dacă uitați să luați o doză de Gabagamma, luați-o imediat ce vă aduceți aminte, cu excepția cazului în care este momentul să luați următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

**Dacă încetați să utilizați Gabagamma**

Nu întrerupeți administrarea Gabagamma cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune să o faceți. Dacă tratamentul dumneavoastră trebuie întrerupt, acest lucru trebuie să se facă în mod treptat pe parcursul unei perioade de cel puțin o săptămână. Dacă încetați brusc să luați Gabagamma sau înainte ca medicul dumneavoastră să vă spună acest lucru, există un risc crescut al apariției convulsiilor.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Adresați-vă de îndată medicului dumneavoastră** dacă aveți oricare dintre următoarele simptome după ce luați acest medicament, deoarece acestea pot fi grave:

- reacții grave la nivelul pielii care necesită atenție imediată, umflarea buzelor și a feței, erupții și roșeață și/sau căderea părului (acestea pot fi simptome ale unei reacții alergice grave)
- durere de stomac persistentă, senzație de rău și stare de rău, deoarece acestea pot fi simptome de pancreatită acută (un pancreas inflamant).
- probleme de respirație; în cazul în care sunt severe puteți să aveți nevoie de asistență medicală de urgență și terapie intensivă, pentru a continua să respirați normal.

Gabagamma poate provoca o reacție alergică gravă sau amenințătoare de viață care poate afecta pielea sau alte părți ale corpului cum sunt ficatul dumneavoastră sau celulele sanguine. Puteți avea sau nu erupții cutanate atunci când aveți aceste reacții alergice. Este posibil să fie necesar să fiți spitalizat sau să încetați să luați Gabagamma.

**Adresați-vă de îndată medicului dumneavoastră** dacă aveți oricare din următoarele simptome:

- erupții
- urticarie
- febră
- ganglioni umflați care nu dispar
- umflarea buzelor și limbii
- îngălbenirea pielii și a albului ochilor
- vânătăi sau sângerări neobișnuite
- oboseală severă sau slăbiciune
- durere musculară neașteptată
- infecții frecvente

Aceste simptome pot fi primele semne ale unei reacții grave. Un medic trebuie să vă examineze și să decidă dacă ar trebui să continuați să luați Gabagamma.

Dacă sunteți supuși hemodializei, spuneți medicului dumneavoastră dacă apar dureri musculare și/sau stări de slăbiciune.

Alte reacții adverse includ:

***Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 utilizatori):***

- Infecții virale
- Stare de somnolență, amețeli, lipsă de coordonare
- Stare de oboseală, febră.

***Reacții adverse frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 utilizatori):***

- Pneumonie, infecție respiratorie, infecția tractului urinar, infecție, inflamația urechii
- Reducerea numărului celulelor albe din sânge
- Anorexie, creșterea poftei de mâncare
- Mânie împotriva celorlalți, confuzie, modificări ale dispoziției, depresie, teamă, nervozitate, dificultate în gândire
- Convulsii, mișcări spasmodice, dificultăți în vorbire, pierderi de memorie, tremor, insomnii, durere de cap, piele sensibilă, atenuarea simțurilor, dificultăți de coordonare, mișcare necontrolată a ochilor, creșterea, descreșterea sau absența reflexelor
- Vedere neclară, vedere dublă
- Vertij
- Tensiune arterială crescută, înroșire trecătoare a feței sau dilatare a vaselor de sânge
- Dificultăți în respirație, bronșite, dureri în gât, tuse, nas uscat
- Stare de greață, vărsături, probleme cu dinții, inflamație a gingiilor, diaree, dureri de stomac, indigestie, constipație, gură sau gât uscat, flatulență
- Edeme faciale, vânătăi, erupții, mâncărime, acnee
- Dureri ale articulațiilor, dureri musculare, durere de spate, contracții musculare
- Impotență
- Umflare a picioarelor, dificultăți la mers, slăbiciune, durere, stare de rău, simptome asemănătoare stărilor gripale
- Scădere a numărului de celule albe din sânge, pierdere în greutate
- Rănire accidentală, fracturi, jolituri.

În plus, în studiile clinice efectuate la copii, s-au raportat frecvent comportamentul agresiv și mișcările spasmodice.

***Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 utilizatori):***

- Reacție alergică cum este urticaria
- Bătăi cardiace rapide
- Edeme la nivelul feței, trunchiului sau membrelor
- Rezultate anormale ale analizei de sânge sugerând probleme cu ficatul
- Agitație (o stare de neliniște cronică și mișcări neintenționate, fără un scop anume)
- Dificultate la înghițire.

***Reacții adverse rare (care pot afecta mai mult de 1 din 10000 utilizatori):***

- Dificultăți la respirație, respirație superficială (deprimare respiratorie).

***Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu se poate determina din datele existente):***

- Anafilaxie (reacție alergică gravă, care poate pune viața în pericol, incluzând dificultăți la respirație, umflare a buzelor, gâtului și limbii și tensiune arterială mică, care necesită tratament de urgență).

**După punerea pe piață au fost raportate următoarele reacții adverse:**

- Scădere a numărului de plachete (celule pentru coagularea sângelui)
- Halucinații
- Probleme anormale legate de mișcare cum ar fi contorsionarea, zvârcolirea, rigiditatea
- Țiuit în urechi
- Inflamație a pancreasului
- Inflamație a ficatului, îngălbenire a pielii și a ochilor
- Reacții grave ale pielii care necesită asistență medicală de urgență, umflare a buzelor și a feței, erupții trecătoare și roșeață a pielii, cădere a părului
- Insuficiență renală acută, incontinență
- Mărire a sânilor
- Evenimente adverse ca urmare a întreruperii bruște a tratamentului cu gabapentină (anxietate, insomnie, senzație de boală, durere, transpirație), durere în piept
- Fluctuații ale glucozei din sânge în cazul pacienților diabetici
- Reacții de hipersensibilitate severe și generalizate
- Reacții alergice cutanate severe.

**Alte reacții adverse posibile**

Fosfolipidele din bobul de soia pot produce foarte rar reacții alergice.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Gabagamma**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Gabagamma după data de expirare înscrisă pe cutie și blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Gabagamma**

- Substanța activă este gabapentina. Fiecare capsulă conține 100 mg, 300 mg sau 400 mg gabapentină.
- Celelalte componente sunt:  
Conținutul capsulei: lactoză, amidon de porumb, talc  
Capsula:  
Gabagamma 100 mg: gelatină, dioxid de titan (E 171)  
Gabagamma 300 mg: gelatină, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172)  
Gabagamma 400 mg: gelatină, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172).

**Cum arată Gabagamma și conținutul ambalajului**

Gabagamma 100 mg sunt capsule gelatinoase tari, cu corp și cap de culoare alb opac, conținând pulbere de culoare albă, cu dimensiunile de aproximativ 15 x 5 mm. Este disponibil în cutii cu 50 și 100 capsule.

Gabagamma 300 mg sunt capsule gelatinoase tari, cu corp și cap de culoare galben opac, conținând pulbere de culoare albă, cu dimensiunile de aproximativ 15 x 5 mm. Este disponibil în cutii cu 20, 50 și 100 capsule.

Gabagamma 400 mg sunt capsule gelatinoase tari, cu corp și cap de culoare portocaliu opac, conținând pulbere de culoare albă, cu dimensiunile de aproximativ 15 x 5 mm. Este disponibil în cutii cu 20, 50 și 100 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul****Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Germania

**Fabricantul**

Artesan Parma GmbH & Co. KG  
Wendlandstr. 1, 29439 Lüchow, Germania  
sau  
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germania  
sau  
Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Germania  
sau  
Medis International a.s.  
Karlovo náměstí 319/3, 120 00 Praga 2, Republica Cehă

**Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie, 2021.**