

## Prospect: Informații pentru utilizator

**Gabaran 300 mg capsule**

**Gabaran 400 mg capsule**

Gabapentină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

### **1. Ce este Gabaran și pentru ce se utilizează**

Gabaran aparține unui grup de medicamente utilizate pentru tratarea epilepsiei și a durerii din cadrul neuropatiei periferice (dureri de lungă durată determinate de deteriorări ale nervilor).

Substanța activă din Gabaran este gabapentina.

### **Gabaran, capsule este indicat pentru 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 Gabaran ca să vă ajute în tratamentul epilepsiei atunci când medicația curentă nu mai poate controla complet starea dumneavoastră. Trebuie să luați suplimentar Gabaran asociat tratamentului dumneavoastră curent dacă nu aveți o altă recomandare. Gabaran poate fi, de asemenea, utilizat ca unic medicament în tratamentul adulților și copiilor cu vârsta peste 12 ani.
- Durerea din cadrul neuropatiei periferice (durere de lungă durată determinată de deteriorări 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. Senzația de durere poate fi descrisă astfel: căldură, arsură, zvâcnitură, durere acută și bruscă, junghi, usturime, crampă, durere continuă, amorțeală, furnicături, înțepături etc.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Gabaran**

#### **Nu luați Gabaran**

- dacă sunteți alergic la gabapentină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Gabaran, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă suferiți de probleme ale rinichilor medicul dumneavoastră poate prescrie o schemă de dozare diferită
- dacă sunteți supus hemodializei (pentru eliminarea produșilor de degradare rezultați ca urmare a insuficienței renale), spuneți medicului dumneavoastră dacă apar dureri musculare și/sau stări de slăbiciune
- dacă apar manifestări cum sunt durere persistentă de stomac, greață sau vărsături, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece acestea pot fi simptomele unei pancreatite acute (inflamația pancreasului)
- dacă aveți tulburări ale sistemului nervos, tulburări respiratorii sau dacă aveți peste 65 de ani, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o schemă terapeutică diferită.

Din experiența după punerea pe piață, au fost raportate cazuri de utilizare abuzivă și dependență de gabapentină. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți antecedente de abuz de droguri sau dependență.

La un număr mic de pacienți tratați cu medicamente antiepileptice precum gabapentină s-a constatat apariția unor gânduri de auto-vătămare sau de sinucidere. În cazul în care vă apar astfel de gânduri, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Informații importante cu privire la reacții adverse potențial grave**

La un număr mic de persoane care iau Gabaran s-a constatat o reacție alergică sau o reacție la nivelul pielii potențial gravă, care poate determina mai multe probleme grave dacă acestea nu sunt tratate. Trebuie să cunoașteți aceste simptome pe care să le urmăriți în timp ce luați Gabaran.

**Citiți descrierea acestor simptome în secțiunea 4 din acest prospect la "Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar următoarele simptome după ce ați luat acest medicament deoarece ele pot fi grave".**

Slăbiciune, sensibilitate sau durere la nivel muscular și, în special, dacă în același timp nu vă simțiți bine sau aveți o temperatură ridicată pot fi determinate de o distrugere musculară care poate pune viața în pericol și poate duce la probleme cu rinichii. Este posibil să apară și modificări de culoare a urinei și o modificare a rezultatelor testelor de sânge (în special creșterea creatinfosfokinazei sanguine). Dacă aveți oricare dintre aceste semne sau simptome, vă rugăm să contactați imediat medicul dumneavoastră.

### **Gabaran 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 care conțin substanțe opioide precum morfina

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați orice fel de medicament conținând substanțe opioide (precum morfina), deoarece substanțele opioide pot crește efectul Gabaran. De asemenea, asocierea Gabaran cu substanțele opioide poate cauza simptome cum sunt somnolența și/sau reducerea respirației.

### Antiacide pentru tratarea indigestiei

Dacă Gabaran se administrează în același timp cu medicamente antiacide care conțin aluminiu și magneziu, absorbția Gabaran la nivelul stomacului poate fi redusă. De aceea, se recomandă ca Gabaran să fie luat cu cel puțin două ore după administrarea unui medicament antiacid.

#### Gabaran:

- nu este de așteptat o interacțiune cu alte medicamente antiepileptice sau cu anticoncepționale orale.
- poate interfera cu anumite teste de laborator și ca urmare dacă solicitați o analiză de urină spuneți medicului dumneavoastră sau personalului medical din spital ce medicament luați.

#### **Gabaran împreună cu alimente și băuturi**

Gabaran poate fi luat în orice moment al zilei fără a avea legătură cu orarul meselor.

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

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

#### **Sarcina**

Gabaran nu trebuie luat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care sunt alte recomandări din partea medicului dumneavoastră. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente.

Nu există studii specifice privind utilizarea gabapentinei la gravide, dar în cazul altor medicamente antiepileptice utilizate în tratamentul convulsiilor s-a raportat un risc crescut al afectării fătului, în special atunci când se administrează în același timp mai multe medicamente anticonvulsivante. De aceea, ori de câte ori este posibil și numai la recomandarea medicului dumneavoastră, trebuie să luați doar un singur medicament anticonvulsivant în timpul sarcinii.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă ați rămas gravidă, credeți că ați rămas gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Gabaran. Nu întrerupeți brusc administrarea acestui medicament, deoarece acest lucru poate determina apariția convulsiilor de întrerupere, care pot avea consecințe grave asupra dumneavoastră și a copilului.

#### **Alăptarea**

Gabapentina, substanța activă din compoziția Gabaran este excretată în laptele matern. Deoarece efectele asupra sugarului nu sunt cunoscute, nu este recomandată alăptarea în timpul tratamentului cu Gabaran.

#### **Fertilitatea**

Nu s-au observat efecte asupra fertilității în cadrul studiilor cu animale.

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

Gabaran poate determina amețeli, somnolență și oboseală. Nu trebuie să conduceți vehicule, să folosiți utilaje complexe sau să vă implicați în activități potențial periculoase, atât timp cât nu știți cum vă influențează medicamentul capacitatea de a executa astfel de activități.

### **3. Cum să luați Gabaran**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va stabili doza potrivită.

#### **Epilepsie, doza recomandată este**

##### ***Adulți și adolescenți:***

Luați numărul de capsule exact așa cum vi s-a recomandat. De regulă, 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 minim 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.

**Gabaran nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani.**

**Durerea din cadrul neuropatiei periferice, doza recomandată este**

***Adulți:***

Luati numărul de capsule prescris de medicul dumneavoastră. Medicul va 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 ale rinichilor sau sunteți tratat prin hemodializă**

Medicul dumneavoastră poate prescrie diferite scheme de tratament și/sau doze diferite, în cazul în care aveți probleme ale rinichilor sau sunteți supus hemodializei.

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

Medicul dumneavoastră poate prescrie diferite scheme de tratament și/sau doze diferite, în cazul în care aveți probleme ale rinichilor.

Dacă aveți impresia că efectul Gabaran este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului cât mai repede cu putință.

**Modul de administrare**

Administrare orală.

Înghițiți întotdeauna capsulele, cu o cantitate suficientă de apă.

Continuați tratamentul cu Gabaran până când medicul dumneavoastră vă va spune să-l întrerupeți.

**Dacă luați mai mult Gabaran decât trebuie**

Folosirea unor doze mai mari decât cele recomandate poate determina o creștere a reacțiilor adverse incluzând pierderea cunoștinței, amețeli, vedere dublă, dificultăți în vorbire, somnolență și diaree. Dacă ați luat mai mult Gabaran decât v-a recomandat medicul dumneavoastră, anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră orice capsule rămase și ambalajul, pentru ca la spital să se poată identifica cu ușurință ce medicament ați luat.

**Dacă uitați să luați Gabaran**

Dacă uitați să luați o doză de Gabaran, 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 luați Gabaran**

Nu întrerupeți administrarea Gabaran 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 Gabaran sau opriți utilizarea acestuia 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 imediat medicului dumneavoastră dacă apar următoarele simptome după ce ați luat acest medicament deoarece ele pot fi grave:**

- reacții severe la nivelul pielii, care necesită atenție imediată - umflarea buzelor și a feței, erupție trecătoare pe piele și înroșirea pielii, și/sau căderea părului (acestea pot fi simptomele unei reacții alergice grave).
- durere persistentă de stomac, greață și vărsături, deoarece acestea pot fi simptomele unei pancreatite acute (un pancreas inflammat).
- Gabaran poate determina o reacție alergică gravă sau care poate pune viața în pericol, care poate afecta pielea sau alte părți ale corpului, cum sunt ficatul sau celulele sanguine. Puteți avea sau nu erupții la nivelul pielii, atunci când aveți acest tip de reacție. Aceasta poate determina spitalizare sau întreruperea tratamentului cu Gabaran. Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele simptome:
  - erupții pe piele
  - urticarie
  - febră
  - umflare a glandelor, care nu cedează
  - umflarea buzelor și limbii
  - îngălbenirea pielii sau a albului ochilor
  - vânătăi sau sângerări neobișnuite
  - oboseală severă sau slăbiciune
  - dureri musculare neașteptate
  - infecții frecvente
- 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.

**Aceste simptome pot fi primele semne ale unei reacții adverse grave. Trebuie să fiți consultat de un medic care va decide dacă trebuie să continuați tratamentul cu Gabaran.**

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 persoane):**

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

**Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- Pneumonie, infecție respiratorie, infecția tractului urinar, inflamația urechii sau alte infecții
- Reducerea numărului celulelor albe din sânge
- Anorexie, creșterea poftei de mâncare
- Accese de mânie la adresa celorlalți, confuzie, modificări ale dispoziției, depresie, anxietate, nervozitate, dificultate în gândire

- Convulsii, mișcări spasmodice, dificultăți în vorbire, pierderi de memorie, tremor, dificultate la adormire, durere de cap, sensibilitate la nivelul pielii, atenuarea simțurilor (insensibilitate), dificultăți de coordonare, mișcări necontrolate ale ochilor, reflexe crescute, scăzute sau absente
- Vedere încețoșată, vedere dublă
- Vertij
- Tensiune arterială mare, înroșire trecătoare a feței și gâtului sau dilatarea vaselor de sânge
- Dificultăți la respirație, bronșite, dureri în gât, tuse, senzație de uscăciune la nivelul nasului
- Vărsături (stare de rău), greață (senzație de rău), probleme ale dinților, inflamația gingiilor, diaree, dureri de stomac, indigestie, constipație, uscăciune a gurii sau a gâtului, flatulență
- Umflarea feței, vânătaii, erupție trecătoare pe piele, mâncărime, acnee
- Dureri la nivelul articulațiilor, dureri musculare, durere de spate, contracții musculare
- Dificultăți de erecție (impotență)
- Umflarea mâinilor și picioarelor, dificultăți la mers, slăbiciune, durere, stare generală de rău, simptome asemănătoare stărilor gripale
- Scăderea numărului de celule albe din sânge, creștere în greutate
- Rănire accidentală, fracturi, julituri

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

**Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):**

- Agitație (o stare de neliniște cronică și mișcări neintenționate, fără un scop anume)
- Reacții alergice cum este urticaria
- Capacitate redusă de a se mișca
- Bătăi rapide ale inimii
- Umflături care pot implica fața, trunchiul sau membrele
- Rezultate anormale ale analizelor de sânge care sugerează probleme la nivelul ficatului
- Tulburare mintală
- Căderi
- Creșterea concentrației zahărului din sânge (cel mai frecvent observate la pacienții cu diabet zaharat)

**Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):**

- Pierderea conștienței
- Scăderea concentrației zahărului din sânge (observate cel mai frecvent la pacienții cu diabet zaharat)
- Dificultăți la respirație, respirație superficială (deprimare respiratorie)

**După punerea pe piață a gabapentinei au fost raportate următoarele reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- 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)
- Scăderea numărului de plachete (celule implicate în coagularea sângelui)
- Halucinații (perceperea unor evenimente sau persoane care nu există în realitate)
- Probleme cu mișcări anormale cum sunt contorsiuni, mișcări spasmodice și rigiditate
- Zgomote în urechi
- Un grup de reacții adverse manifestate simultan care pot include umflarea nodulilor limfatici (mici umflături izolate crescute sub piele), febră, erupție trecătoare pe piele și inflamația ficatului
- Îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter), inflamația ficatului
- Insuficiență renală acută, incontinență urinară
- Dezvoltarea în exces a țesutului de la nivelul sânilor, mărirea sânilor
- Reacții adverse ca urmare a întreruperii bruște a tratamentului cu gabapentină (anxietate, dificultăți la adormire, senzație de rău, durere, transpirație), durere în piept
- Distrugerea fibrelor musculare (rabdmioliză)
- Modificări ale rezultatelor analizelor de sânge (valori crescute ale creatinfosfokinazei)

- Afectarea funcției sexuale, inclusiv imposibilitatea atingerii orgasmului, ejaculare întârziată
- Nivel scăzut de sodiu din sânge.

### **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 Gabaran**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Gabaran**

Gabaran 300 mg capsule

- Substanța activă este gabapentina. Fiecare capsulă conține gabapentină 300 mg.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei* – manitol (E 421), amidon de porumb, talc, stearat de magneziu, *învelișul capsulei* - oxid galben de fer (E 172), dioxid de titan (E 171), gelatină, laurilsulfat de sodiu; cerneală de imprimare TekPrint™SW-9008 Black - shellac, propilenglicol, oxid negru de fer (E 172), hidroxid de potasiu.

Gabaran 400 mg capsule

- Substanța activă este gabapentina. Fiecare capsulă conține gabapentină 400 mg.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei* – manitol (E 421), amidon de porumb, talc, stearat de magneziu, *învelișul capsulei* - oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172), dioxid de titan (E 171), gelatină, laurilsulfat de sodiu; cerneală de imprimare TekPrint™SW-9008 Black - shellac, propilenglicol, oxid negru de fer (E 172), hidroxid de potasiu.

### **Cum arată Gabaran și conținutul ambalajului**

Gabaran 300 mg capsule se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari, mărimea 0, de culoare crem opac, inscripționate cu „G300”, conținând o pulbere de culoare albă.

Gabaran 400 mg capsule se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari, mărimea „0 el”, de culoare portocaliu opac, inscripționate cu „G400”, conținând o pulbere de culoare albă.

Gabaran capsule este disponibil în cutii conținând 5 blistere a câte 10 capsule.

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

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

TERAPIA S.A.

Str. Fabricii, Nr. 124, Cluj Napoca, Jud. Cluj, România

**Fabricanții**

Terapia SA  
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca  
România

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.  
Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Olanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**România**

Terapia SA  
Str. Fabricii nr. 124  
Cluj Napoca, România

**Acest prospect a fost revizuit în Septembrie, 2018.**