

Příbalová informace: informace pro uživatele

Gabagamma 100 mg tvrdé tobolky

Gabagamma 300 mg tvrdé tobolky

Gabagamma 400 mg tvrdé tobolky

Gabapentinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Gabagamma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gabagamma užívat
3. Jak se přípravek Gabagamma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Gabagamma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Gabagamma a k čemu se používá

Gabagamma patří do skupiny léků používaných k léčbě epilepsie a periferní neuropatické bolesti (dlouhodobá bolest způsobená poškozením nervů).

Léčivou látkou přípravku Gabagamma je gabapentinum (gabapentin).

Gabagamma se používá k léčbě:

- různých forem epilepsie (záchvaty postihující nejdříve určitou část mozku, které se později mohou, ale nemusí šířit do ostatních částí mozku). Váš lékař Vám předepíše přípravek Gabagamma k léčbě epilepsie, pokud Vaše současná léčba nepomáhá plně kontrolovat Vaše onemocnění. Pokud lékař neurčí jinak, užívejte přípravek Gabagamma k Vaší současné léčbě. Přípravek Gabagamma může být k léčbě dospělých a dětí nad 12 let užíván i samostatně.

- periferní neuropatické bolesti (dlouho přetrvávající bolesti, která je způsobena poškozením nervů). Periferní neuropatická bolest (postihující hlavně dolní končetiny a/nebo paže) může být zapříčiněna nejrůznějšími onemocněními, jako je např. diabetes (cukrovka) nebo pásový opar. Pocity bolesti lze popsat jako palčivé, pálicí, pulzující, pronikavé, bodavé, ostré, stahující, bolestivé, brnění, znecitlivění, mravenčení apod.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gabagamma užívat

Neužívejte přípravek Gabagamma

- jestliže jste alergický(á) na gabapentin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Gabagamma se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- trpíte-li onemocněním ledvin, Váš lékař Vám může předepsat jiné dávkovací schéma
- podstupujete-li hemodialýzu (očišťování krve od zplodin látkové výměny při selhání ledvin), informujte svého lékaře, zaznamenáte-li bolest svalů a/nebo slabost
- pokud se u Vás objeví příznaky, jako přetrvávající bolest žaludku, je Vám nevolno, zvrácíte, ihned kontaktujte svého lékaře, protože toto mohou být příznaky akutní pankreatitidy (zánětu slinivky břišní),
- pokud máte onemocnění nervového systému, poruchu dýchání nebo je Vám více než 65 let, lékař Vám může předepsat jiný režim dávkování.

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy zneužívání léku a vzniku závislosti. Poradte se se svým lékařem, pokud jste v minulosti měl(a) problémy se zneužíváním léků nebo závislostí.

Malý počet pacientů léčených antiepileptiky jako je gabapentin měl myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Máte-li v kteroukoli dobu podobné myšlenky, kontaktujte ihned svého lékaře.

Důležitá informace o možných závažných reakcích

Malý počet pacientů užívajících přípravek Gabagamma zaznamenal alergickou reakci, nebo možnou závažnou kožní reakci, která se může rozvinout v ještě vážnější potíže, není-li léčena. Je třeba, abyste znal(a) tyto příznaky a během léčby přípravkem Gabagamma na ně dával(a) pozor.

Přečtěte si popis těchto příznaků v bodě 4 pod nadpisem “ Kontaktujte svého lékaře ihned, jakmile po užití tohoto přípravku zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, protože může být závažný”.

Pokud pociťujete slabost, citlivost nebo bolest svalů a současně se necítíte dobře, případně máte horečku, můžete trpět neobvyklým rozkladem svalových buněk, což je život ohrožující stav, který může vést k poruše ledvin. Můžete rovněž zaznamenat změnu barvy moči a změny ve výsledcích krevních testů (konkrétně zvýšení hladiny krevní kreatinfosfokinázy). Pokud zaznamenáte jakýkoli z uvedených příznaků, ihned kontaktujte svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Gabagamma

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, nebo které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Lékaře (nebo lékárníka) informujte zejména v případech, že užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) přípravky k léčbě epileptických záchvatů (křečí), přípravky k léčbě poruch spánku, deprese, úzkosti nebo jakýchkoli jiných neurologických či psychiatrických problémů.

Léčivé přípravky obsahující opioidy, například morfin

Užíváte-li léčivé přípravky obsahující opioidy (například morfin), oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi, protože opioidy mohou zvýšit účinek přípravku Gabagamma. Kromě toho může kombinace přípravku Gabagamma s opioidy vyvolat příznaky, jako je ospalost a/nebo útlum dýchání.

Léky neutralizující žaludeční kyselinu (antacida)

- Je-li přípravek Gabagamma užíván současně s antacidy, která obsahují hliník nebo hořčík, může být sníženo vstřebávání přípravku Gabagamma ze žaludku. Doporučuje se proto užívat přípravek Gabagamma nejdříve 2 hodiny po užití antacida.

Gabagamma

- se pravděpodobně se vzájemně neovlivňuje s jinými léky proti epilepsii ani perorálními antikoncepčními přípravky.
- může zkreslit výsledky některých laboratorních testů. Podstupujete-li vyšetření moči, oznamte svému lékaři nebo v nemocnici jaké léčivé přípravky užíváte.

Gabagamma s jídlem a pitím

Gabagamma se užívá s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Přípravek Gabagamma se nesmí užívat v těhotenství, neurčí-li lékař jinak.

Ženy, které mohou otěhotnět, musí používat spolehlivou antikoncepci.

Nebyly provedeny žádné studie sledující užití gabapentinu těhotnými ženami. U jiných léčivých přípravků užívaných k léčbě záchvatů bylo hlášeno zvýšené riziko poškození vyvíjejícího se plodu, zvláště bylo-li užíváno více léčivých přípravků pro léčbu záchvatů současně. Během těhotenství proto užívejte pokud možno pouze jeden léčivý přípravek pro léčbu záchvatů, a to pouze pod dohledem lékaře.

Vyhledejte svého lékaře, jakmile během užívání přípravku Gabagamma zjistíte, že jste těhotná, myslíte si, že byste mohla být těhotná nebo těhotenství plánujete. Nepřerušujte náhle léčbu, může to vyvolat záchvat, který může mít pro Vás i Vaše dítě závažné důsledky.

Kojení

Gabapentin, léčivá látka přípravku Gabagamma, se vylučuje do mateřského mléka. Vzhledem k tomu, že nežádoucí účinky na kojence nejsou známy, se kojení během léčby přípravkem Gabagamma nedoporučuje.

Plodnost

Ve studiích na zvířatech nebyl pozorován žádný účinek na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Gabagamma může způsobovat závratě, ospalost a únavu.

Neměl(a) byste řídit, obsluhovat složité stroje nebo se zabývat jinými potenciálně nebezpečnými činnostmi dokud si nebudete jistý(á), že tento lék nepříznivě neovlivňuje Vaše reakce.

Tvrdé tobolky přípravku Gabagamma obsahují laktózu (typ cukru). Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Gabagamma užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař určí, jaká dávka pro Vás bude vhodná.

Epilepsie, doporučená dávka je

Dospělí a dospívající:

Užijte počet tobolek tak, jak Vám doporučil Váš lékař. Váš lékař Vám bude obvykle postupně zvyšovat dávku.

Zahajovací dávka se pohybuje obvykle v rozmezí 300-900 mg denně.

Poté může být po doporučení lékaře dávka postupně zvýšena až na maximální dávku 3600 mg denně. Váš lékař Vám sdělí, že máte užívat tuto dávku ve 3 jednotlivých dávkách, tj. 1x ráno, 1x odpoledne a 1x večer.

Děti ve věku 6 let a starší:

Dávka podaná dítěti je stanovena lékařem a je vypočítána z jeho tělesné hmotnosti.

Léčba je zahájena nízkou zahajovací dávkou, která je postupně zvyšována po dobu přibližně 3 dnů.

Obvyklá dávka ke kontrole epilepsie je 25-35 mg na 1 kg tělesné hmotnosti na den. Obvykle je podávána ve 3 jednotlivých dávkách; tobolky se užívají každý den, obvykle 1x ráno, 1x odpoledne

a 1x večer.

Přípravek Gabagamma se nedoporučuje podávat dětem mladším než 6 let.

Periferní neuropatická bolest, doporučená dávka je

Dospělí:

Užijte počet tobolek tak, jak Vám doporučil Váš lékař. Váš lékař Vám bude obvykle postupně zvyšovat dávku.

Zahajovací dávka se pohybuje obvykle v rozmezí 300-900 mg denně.

Poté může být po doporučení lékaře dávka zvýšena až na maximální dávku 3600 mg denně. Váš lékař Vám sdělí, že máte užívat tuto dávku ve 3 jednotlivých denních dávkách, tj. 1x ráno, 1x odpoledne a 1x večer.

Máte-li potíže s ledvinami nebo podstupujete hemodialýzu

Pokud máte problémy s ledvinami nebo podstupujete hemodialýzu, Váš lékař Vám může předepsat jiné dávkovací schéma a/nebo dávku.

Jste-li starší pacient (nad 65 let), můžete užívat obvyklou dávku přípravku Gabagamma, pokud nemáte problémy s ledvinami. Pokud máte potíže s ledvinami, Váš lékař Vám může předepsat jiné dávkovací schéma a/nebo dávky.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Gabagamma je příliš silný nebo příliš slabý, sdělte to ihned svému lékaři nebo lékárníkovi.

Způsob podání

Přípravek je určen pro perorální podání. Tobolky polykejte vždy celé a zapijte je dostatečným množstvím vody.

Přípravek Gabagamma nepřestávejte užívat, dokud Vám Váš lékař nedoporučí léčbu ukončit.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Gabagamma, než jste měl(a)

Vyšší než doporučené dávky mohou vyvolat vedlejší příznaky zahrnující ztrátu vědomí, závrať, dvojité vidění, zastřenou řeč, ospalost a průjem.

Pokud jste požil(a) více tobolek, než Vám lékař předepsal, okamžitě kontaktujte svého lékaře, nebo jděte na nejbližší lékařskou pohotovost.

Vezměte s sebou zbylé tobolky a také obal od přípravku a příbalovou informaci, aby bylo možné určit, jaký lék jste užil(a).

Pokud jste Vy nebo někdo jiný náhodně užili příliš velké množství tobolek, nebo pokud se domníváte, že nějaké tobolky polklo dítě, kontaktujte svého lékaře nebo neprodleně navštivte nejbližší nemocnici. Vzhledem k tomu, že tobolky přípravku Gabagamma mohou způsobit ospalost, doporučujeme Vám, aby Vás do nemocnice odvezl někdo jiný nebo abyste si zavolal(a) pohotovost. Příznaky předávkování jsou závrať, dvojité vidění, nezřetelná řeč, **ztráta vědomí**, ospalost a mírný průjem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Gabagamma

Zapomenete-li užít dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete, pokud ještě není čas na další dávku. Nezdvoujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Gabagamma

Nepřestávejte užívat přípravek Gabagamma, dokud Vám to nedoporučí Váš lékař. Je-li Vaše léčba ukončena, dojde k tomu postupně během nejméně 1 týdne. Přestanete-li užívat přípravek Gabagamma náhle nebo dříve, než Vám doporučí Váš lékař, vystavujete se zvýšenému riziku záchvatů.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Kontaktujte svého lékaře ihned, jakmile po užití tohoto přípravku zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, protože může být závažný:

- závažné kožní reakce vyžadující okamžitou péči, otok rtů a obličeje, kožní vyrážka a zčervenání kůže a/nebo ztráta vlasů (toto mohou být příznaky závažné alergické reakce).
- Přetrvávající bolest žaludku, nevolnost a zvracení, protože toto mohou být příznaky akutní pankreatitidy (zánět slinivky břišní).
- potíže s dýcháním, které mohou v případě, že jsou závažného charakteru, vyžadovat k zajištění normálního dýchání naléhavou a intenzivní péči.
- Přípravek Gabagamma může způsobit závažné nebo život ohrožující alergické reakce, které mohou postihnout kůži, nebo jinou část Vašeho těla, jako např. játra nebo krevní buňky. Během této reakce můžete i nemusíte mít vyrážku. Můžete být hospitalizován(a), nebo bude Vaše léčba přípravkem Gabagamma ukončena. Kontaktujte svého lékaře ihned, zaznamenáte-li některý z níže uvedených příznaků:
 - kožní vyrážka
 - kopřivka
 - horečka
 - otok uzlin, který neopadá
 - otok rtů a jazyka
 - zežloutnutí kůže nebo bělma očí
 - neobvyklá tvorba modřin nebo krvácení
 - těžká únava nebo slabost
 - neočekávaná bolest svalů
 - časté infekce

Tyto příznaky mohou být prvními známkami závažné reakce. Váš lékař Vás vyšetří a rozhodne, zda budete v léčbě přípravkem Gabagamma pokračovat.

- Podstupujete-li hemodialýzu, informujte lékaře, zaznamenáte-li bolest svalů a/nebo slabost.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- virové infekce
- pocit ospalosti, závratě, ztráta koordinace
- únava, horečka.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- pneumonie (zápal plic), infekce dýchacích cest, infekce močových cest, zánět v uchu nebo jiné infekce
- nízký počet bílých krvinek
- nechutenství, zvýšená chuť k jídlu
- vztek vůči druhým, zmatenost, změny nálady, deprese, úzkost, nervozita, obtíže s myšlením
- křeče, trhavé pohyby, poruchy řeči, ztráta paměti, třes, nespavost, bolest hlavy, citlivost kůže, snížení smyslového vnímání (otupělost), poruchy koordinace, neobvyklé pohyby očí, zesílené, oslabené nebo chybějící reflexy.
- rozmazané vidění, dvojité vidění
- točení hlavy

- vysoký krevní tlak, zrudnutí nebo rozšíření cév
- ztížené dýchání, zánět průdušek, bolest v krku, kašel, pocit sucha v nose
- zvracení, nevolnost (pocit na zvracení), onemocnění zubů, zánět dásní, průjem, bolest žaludku, zažívací potíže, zácpa, sucho v ústech nebo v hrdle, nadýmání.
- otok obličeje, modřiny, vyrážka, svědění, akné
- bolest kloubů, bolest svalů, bolest zad, záškuby
- potíže s erekcí (impotence)
- otok nohou a paží, potíže s chůzí, slabost, bolest, pocit nemoci, příznaky podobné chřipce
- snížení počtu bílých krvinek, přibývání na hmotnosti
- náhodné zranění, zlomenina, odřenina.

V klinických studiích u dětí bylo navíc často pozorováno také agresivní chování a trhavé pohyby.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- alergické reakce jako kopřivka
- omezená pohyblivost
- zrychlený srdeční tep
- otok tváře, trupu a končetin
- abnormální výsledky krevních testů ukazující na onemocnění jater
- pád
- obtíže s myšlením
- zvýšení hladiny cukru v krvi (nejčastěji pozorováno u pacientů s cukrovkou)
- agitovanost (stav chronického neklidu a neúmyslných bezúčelných pohybů)
- potíže s polykáním.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- snížení hladiny cukru v krvi (nejčastěji pozorováno u pacientů s cukrovkou)
- ztráta vědomí
- potíže s dýcháním, mělké dýchání (útlum dýchání).

Níže jsou uvedeny nežádoucí účinky, u nichž četnost výskytu z dostupných údajů nelze určit:

- hyponatrémie (snížené množství sodíku v krvi)
- anafylaxe (závažná, potenciálně život ohrožující alergická reakce zahrnující obtížné dýchání, otok rtů, hrdla a jazyka a hypotenzi (nízký krevní tlak) vyžadující akutní léčbu).

Po uvedení gabapentinu na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

- snížení počtu krevních destiček (podílejí se na srážení krve)
- halucinace
- potíže s abnormálními pohyby jako je svíjení se, trhavé pohyby a ztuhlost
- zvonění v uších
- skupina nežádoucích účinků, které mohou zahrnovat otok lymfatických (mízních) uzlin (izolované malé vyvýšené bulky pod kůží), horečku, vyrážku a zánět jater, vyskytující se současně
- zežloutnutí kůže a očí (žloutenka), zánět jater
- akutní selhání ledvin, únik moči
- zvětšení prsní tkáně, zvětšení objemu prsů
- nežádoucí účinky po náhlém vysazení gabapentinu (úzkost, poruchy spánku, nevolnost, bolest, pocení), bolest na hrudi
- rozklad svalových vláken (rhabdomyolýza)
- změna ve výsledcích krevních testů (zvýšení hladiny kreatinfosfokinázy)
- problémy se sexuální funkcí, včetně neschopnosti dosáhnout orgasmu, opožděná ejakulace

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Gabagamma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

HDPE lékovky: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

PVC/Al blistry: Uchovávejte v původním obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Další informace

Co přípravek Gabagamma obsahuje

Léčivou látkou je gabapentinum (gabapentin). Jedna tvrdá tobolka obsahuje gabapentinum 100, 300 nebo 400 mg.

Pomocnými látkami v tobolkách přípravku Gabagamma jsou:

laktóza, kukuřičný škrob, mastek, želatina a oxid titaničitý (E 171).

Gabagamma 300 mg navíc: žlutý oxid železitý (E 172)

Gabagamma 400 mg navíc: žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172)

Jak přípravek Gabagamma vypadá a co obsahuje toto balení

Gabagamma 100 mg jsou tvrdé želatinované tobolky s bílou neprůhlednou spodní i vrchní částí

Gabagamma 300 mg jsou tvrdé želatinované tobolky se žlutou neprůhlednou spodní i vrchní částí

Gabagamma 400 mg jsou tvrdé želatinované tobolky s oranžovou neprůhlednou spodní i vrchní částí

Velikost balení:

PVC/Al blistry: 20, 30, 50, 100, 200 (2x100) tvrdých tobolek

HDPE lékovky s PP uzávěrem: 100 tvrdých tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

D-71034 Böblingen

Německo

Tel.: 07031/6204-0
Fax: 07031/6204-31
Email: info@woerwagpharma.de

Výrobce

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1
29431 Lüchow
Německo

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Německo

Medis International a.s.
Karlovo náměstí 319/3
120 00 Praha 2
Česká republika

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Straße 7
70134 Böblingen
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Gabagamma 100/ 300/ 400 mg
Německo:	Gabagamma 100/ 300/ 400 mg Hartkapseln
Litva:	Gabagamma 100/ 300/ 400 mg kietos kapsulės
Polsko:	Gabagamma 100/ 300/ 400
Slovinsko:	Gabagamma 100/ 300/ 400 mg trde kapsule
Slovenská republika:	Gabagamma 100/ 300/ 400

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 4. 2019