

Příbalová informace: informace pro uživatele

Gabapentin Teva 600 mg potahované tablety

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, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by ji 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 přípravek Gabapentin Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gabapentin Teva užívat
3. Jak se přípravek Gabapentin Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Gabapentin Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Gabapentin Teva a k čemu se používá

Přípravek Gabapentin Teva patří do skupiny léků používaných k léčbě epilepsie a periferní neuropatické bolesti (dlouho přetrvávající bolest způsobená poškozením nervů).

Léčivou látkou přípravku Gabapentin Teva je gabapentin.

Přípravek Gabapentin Teva se používá k léčbě:

- různých forem epilepsie (záchvaty postihující nejdříve určitou část mozku, které se později mohou, ale nemusejí šířit do ostatních částí mozku). Váš lékař Vám předepíše přípravek Gabapentin Teva k léčbě epilepsie, pokud Vaše současná léčba nepomáhá plně kontrolovat Vaše onemocnění. Pokud lékař neurčí jinak, užívejte přípravek Gabapentin Teva k Vaší současné léčbě. Přípravek Gabapentin Teva může být k léčbě dospělých a dětí nad 12 let užíván i samostatně.
- periferní neuropatické bolesti (dlouho přetrvávající bolesti, které jsou způsobeny poškozením nervů). Periferní neuropatická bolest (postihující hlavně nohy 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, píchání jehličkami apod.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gabapentin Teva užívat

Neužívejte přípravek Gabapentin Teva

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Gabapentin Teva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- trpíte-li onemocněním ledvin, Váš lékař Vám může upravit dávkování
- podstupujete-li hemodialýzu (očišťování krve od zplodin látkové výměny při selhání ledvin), informujte lékaře, zaznamenáte-li bolest svalů a/nebo slabost
- pokud se u Vás objeví příznaky, jako jsou bolesti břicha, je Vám nevolno a zvrácíte, ihned kontaktujte svého lékaře, protože toto mohou být příznaky akutní pankreatitidy (zánět 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 gabapentinu a vzniku závislosti. Poradte se se svým lékařem, pokud jste v minulosti měl(a) problémy se zneužíváním léků nebo závislostí.

U malého počtu pacientů, léčených antiepileptiky jako je gabapentin, se vyskytly sebepoškozující nebo sebevražedné myšlenky. Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, vyhledejte ihned svého lékaře.

Důležitá informace o možných závažných reakcích

Malý počet pacientů užívajících gabapentin zaznamenal alergickou reakci nebo možnou závažnou kožní reakci, která se může rozvinout v ještě závažnější potíže, není-li léčena. Zapamatujte si tyto příznaky a během léčby přípravkem Gabapentin Teva na ně dávejte pozor.

Přečtěte si popis těchto příznaků v kapitole 4 pod nadpisem „*Kontaktujte svého lékaře ihned, zaznamenáte-li některý z níže uvedených příznaků*“.

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 přípravek Gabapentin Teva

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

Léky obsahující opioidy, například morfin

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

Léky neutralizující žaludeční kyselinu (antacida)

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

Přípravek Gabapentin Teva

- se pravděpodobně 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

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 Gabapentin Teva neužívejte 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 léků, užívaných k léčbě záchvatů, bylo hlášeno zvýšené riziko poškození plodu, zvláště bylo-li užíváno více léku pro léčbu záchvatů současně. Během těhotenství proto užívejte pokud možno pouze jeden lék pro léčbu záchvatů a to pouze pod dohledem lékaře.

Vyhledejte svého lékaře, jakmile během užívání přípravku Gabapentin Teva zjistíte, že jste těhotná, myslíte si, že byste mohla být těhotná nebo plánujete-li těhotenství.

Nepřerušujte náhle léčbu, může to vyvolat záchvat, který může mít pro Vás i Vaše dítě závažné důsledky.

Kojení

Gabapentin, léčivá látka přípravku Gabapentin Teva přechází do mateřského mléka.

Vzhledem k tomu, že nežádoucí účinky na dítě nejsou známy, kojení se během léčby přípravkem Gabapentin Teva se nedoporučuje.

Plodnost

Ve studiích na zvířatech nebyl pozorován žádný účinek na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Gabapentin Teva může způsobovat závratě, ospalost a únavu. Neměl(a) byste řídit, obsluhovat složité stroje nebo se zabývat jinými nebezpečnými činnostmi, dokud si nebudete jistý(á), že tento lék nepříznivě neovlivňuje Vaše reakce.

3. Jak se přípravek Gabapentin Teva 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 tablet tak, jak Vám řekl Váš lékař. Váš lékař Vám bude obvykle postupně zvyšovat dávku. Zahajovací dávka bude 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 rozdělenou do 3 jednotlivých dávek, tj. 1x ráno, 1x odpoledne a 1x večer.

Děti ve věku od 6 let a starší:

Dávka podaná dítěti je stanovena lékařem a je vypočítána z jeho tělesné hmotnosti. Léčba bývá zahájena nízkou zahajovací dávkou, která může být postupně zvyšována po dobu přibližně 3 dnů.

Obvyklá dávka kontrolující epilepsii je 25-35 mg na kg na den. Obvykle je podávána ve 3 jednotlivých dávkách; tablety se užívají každý den, obvykle 1x ráno, 1x odpoledne a 1x večer.

Přípravek Gabapentin Teva se nedoporučuje podávat dětem mladším 6 let.

Periferní neuropatická bolest, doporučená dávka je:

Dospělí:

Užijte počet tablet 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.

Pro nižší dávky, kterých nelze dosáhnout touto silou, jsou k dispozici jiné síly a lékové formy.

Máte-li potíže s ledvinami nebo podstupujete hemodialýzu

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

Jste-li starší pacient (nad 65 let), užívejte obvyklou dávku přípravku Gabapentin Teva, 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 Gabapentin Teva je příliš silný nebo příliš slabý, co nejdříve to sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi.

Způsob podání

Přípravek Gabapentin Teva je určen pro perorální podání. Vždy užívejte tablety s dostatečným množstvím vody.

Přípravek Gabapentin Teva se podává s jídlem nebo bez jídla.

Přípravek Gabapentin Teva nepřestávejte užívat, dokud Vám to neřekne Váš lékař.

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Gabapentin Teva, než jste měl(a)

Vyšší než doporučené dávky mohou vyvolat vedlejší účinky zahrnující ztrátu vědomí, závrať, dvojité vidění, zastřenou řeč, ospalost a průjem. Užijete-li více přípravku Gabapentin Teva, než Vám bylo předepsáno, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo jděte na nejbližší lékařskou pohotovost. Vezměte s sebou zbylé tablety a také obal od přípravku a příbalovou informaci, aby bylo možné lehce určit, jaký lék jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Gabapentin Teva

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 Gabapentin Teva

Nepřestávejte užívat přípravek Gabapentin Teva, dokud Vám neřekne Váš lékař. Je-li Vaše léčba ukončena, je třeba učinit tak postupně během nejméně 1 týdne. Přestanete-li užívat přípravek Gabapentin Teva náhle nebo dříve, než Vám řekne Váš lékař, vystavujete se zvýšenému riziku vzniku 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 okamžitě svého lékaře, pokud se u Vás po užití tohoto léku objeví některý z následujících příznaků, protože mohou být závažné:

- anafylaxe (závažná, potenciálně život ohrožující alergická reakce zahrnující obtížné dýchání, otok rtů, hrdla a jazyka a hypotenzi (nízký krevní tlak) vyžadující akutní léčbu), závažné kožní reakce vyžadující okamžitou lékařskou péči, otok rtů a obličeje, kožní vyrážka a zčervenání a/nebo ztráta vlasů (toto mohou být příznaky závažných alergických reakcí).
- úporná bolest břicha, nevolnost a zvracení, protože toto mohou být příznaky akutní pankreatitidy (zánět slinivky břišní).
- přípravek Gabapentin Teva 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 Gabapentin Teva 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 očního bělma
- neobvyklá tvorba modřin nebo krvácení
- závažná únava nebo slabost
- neočekávaná bolest svalů
- časté infekce
- potíže s dýcháním, které mohou v případě, že jsou závažného charakteru, vyžadovat zajištění normálního dýchání naléhavou a intenzivní péčí.

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

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

Jiné nežádoucí účinky zahrnují:

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

- virové infekce
- pocit ospalosti, točení hlavy, ztráta koordinace
- únava, horečka

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- pneumonie (zápal plic), infekce dýchacích cest, infekce močových cest, zánět v uchu nebo další infekce
- nízký počet bílých krvinek
- nechutenství, zvýšená chuť k jídlu
- agresivita, zmatenost, kolísání nálady, depresivní nálady, úzkost, nervozita, obtíže s myšlením

- křeče, porucha souměrnosti pohybů, poruchy řeči, ztráta paměti, třes, nespavost, bolest hlavy,
- citlivost kůže, snížení smyslového vnímání (necitlivost), poruchy koordinace, mimovolné pohyby očí, zvýšené, snížené nebo chybějící reflexy
- rozmazané vidění, dvojité vidění
- závratě
- vysoký krevní tlak, zrudnutí nebo rozšíření cév
- ztížené dýchání, zánět průdušek, bolest v krku, kašel, pocit sucha v nose
- zvracení, pocit na zvracení, onemocnění zubů, zánět dásní, průjem, bolest žaludku, zažívací potíže, zácpa, sucho v ústech nebo v hrdle, nadýmání
- otok obličeje, podlitiny, 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 agresivní chování a mimovolné pohyby.

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

- agitovanost (stav chronického neklidu a neúmyslných bezúčelných pohybů)
- alergické reakce jako je kopřivka;
- omezená pohyblivost;
- zrychlená srdeční činnost;
- svědění, které může zahrnovat obličej, trup a končetiny;
- abnormální výsledky krevních testů, ukazující na onemocnění jater
- Mentální porucha
- pád
- zvýšení hladiny glukózy v krvi (nejčastěji pozorováno u pacientů s cukrovkou)
- potíže s polykáním

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1000)

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

Není známo (frekvenci nelze určit z dostupných údajů):

Po uvedení gabapentinu na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky

- snížení počtu krevních destiček
- halucinace
- potíže s abnormálními pohyby jako je svíjení, mimovolné pohyby a ztuhlost
- zvonění v uších
- skupina nežádoucích účinků, které mohou zahrnovat otok lymfatických 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 (inkontinence)
- zvětšení objemu prsů, zvětšení prsní tkáně
- nežádoucí účinky po náhlém vysazení gabapentinu (úzkost, poruchy spánku, pocit nemoci, bolest, pocení), bolest na hrudi

- rozklad svalových vláken (rabdomyolýza),
- změna ve výsledcích krevních testů (zvýšení hladiny kreatinfosfokinázy),
- problémy se sexuální funkcí, včetně neschopnosti dosáhnout orgasmu, opožděná ejakulace.
- nízká hladina sodíku v krvi

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 Gabapentin Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Lahvičky: Uchovávejte lahvičky v dobře uzavřeném původním obalu.

Blistry: Uchovávejte v původním obalu, uchovávejte blister v krabičce.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Gabapentin Teva obsahuje

Léčivou látkou je gabapentinum (gabapentin). Jedna potahovaná tableta obsahuje gabapentinum 600 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: povidon K 30, mikrokrytalická celulóza, krosopovidon, mastek, hydrogenovaný rostlinný (bavlníkové semínko) olej typ I

Potahová vrstva: hypromelóza, oxid titaničitý (E171), makrogol 400.

Jak přípravek Gabapentin Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Gabapentin Teva 600 mg potahované tablety:

Bílé až téměř bílé potahované tablety oválného tvaru, se zkosenými hranami.

Na jedné straně vyraženo “7173” a na druhé straně vyraženo “93”.

Velikosti balení:

HDPE lahvička: 28, 50, 90, 100, 200 nebo 500 potahovaných tablet.

Blister: 10, 20, 28, 50, 84, 90, 100 nebo 200 (2 x 100) potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c, Praha, 150 00, Česká republika

Výrobce

TEVA UK Limited, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Velká Británie

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Nizozemsko

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042, Debrecen, Maďarsko

Teva Operations Poland Sp. z o. o., ul. Mogilska 80, 31-456, Krakow, Polsko (pouze pro Polsko)

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

Německo: GABAPENTIN TEVA 600 mg Filmdabletten

Norsko: Gatonin 600 mg tablett, filmdrasjert

Polsko: Gabapentin Teva 600 mg tabletki powlekane

Portugalsko: Gabapentina 600 mg Comprimidos

Slovenská republika: Gabapentin Teva 600 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 4. 2019