

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 4104 / 29.01.09
Одобрено: 28 / 09.12.08

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Gabastad 100 mg, capsule, hard
Габастад 100 mg капсула, твърда

Габапентин/ Gabapentin

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Габастад 100 mg и за какво се използва
2. Преди да приемете Габастад 100 mg
3. Как да приемате Габастад 100 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Габастад 100 mg
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява Габастад 100 mg и за какво се използва

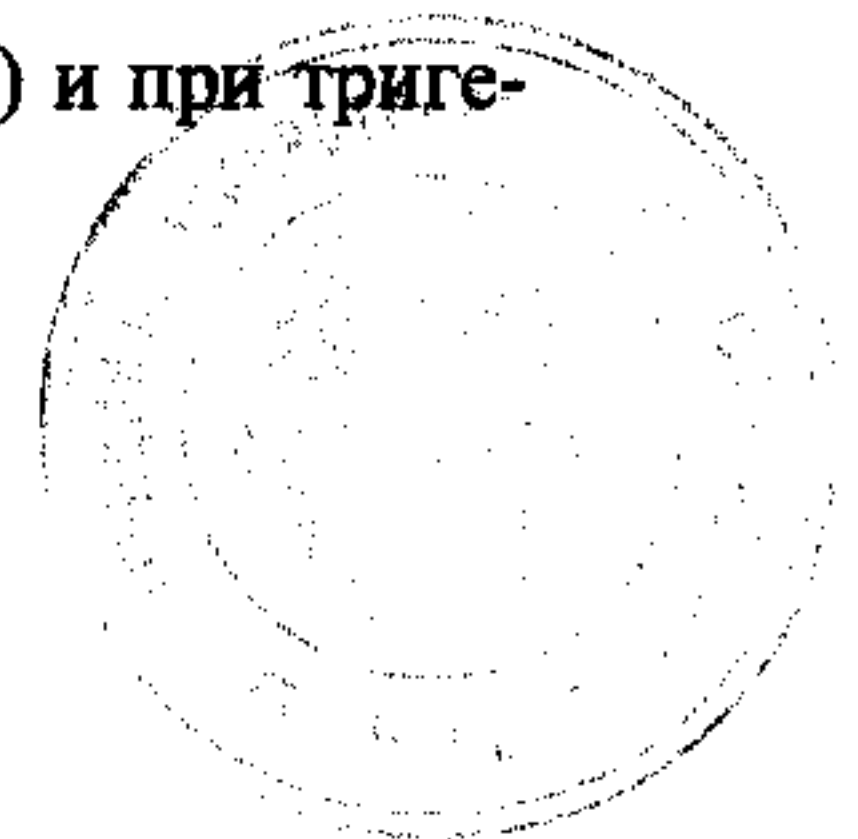
Габастад 100 mg е антиепилептично лекарство.

Габастад 100 mg се използва:

- Като добавъчна терапия при парциални пристъпи с или без вторична генерализация при пациенти, неповлияващи се от стандартна антиепилептична терапия.
- Симптоматично лечение на постхерпесна невралгия.
- Лечение на невропатна болка при полиневропатия (диабетна) и при тригеминална невралгия.

2. Преди да приемате Габастад 100 mg

Не приемайте Габастад 100 mg ако:



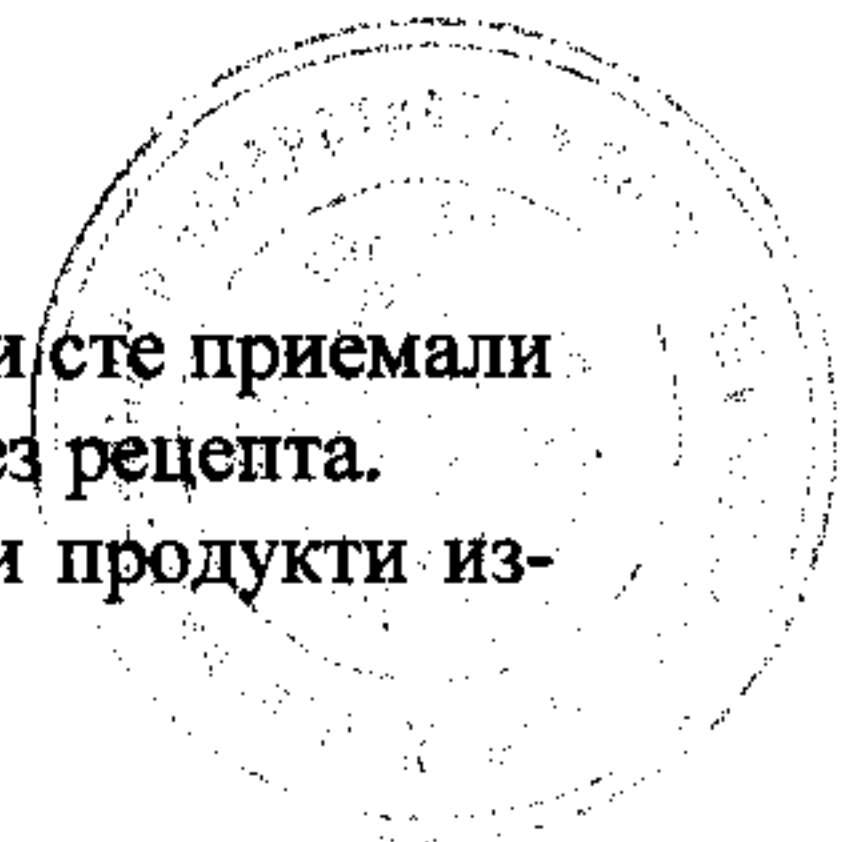
- Ако сте свръхчувствителен (алергичен) към габапентин, соево масло или към някое от помощните вещества;
- ако страдате от остър панкреатит.

Обърнете специално внимание при употребата на Габастад 100 mg

- **Малка част от хората, лекувани с антиепилептици като габапентин са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Ако се появят такива незабавно се обърнете към Вашия лекар.**
- Габапентинът по принцип не е ефективен при лечение на абсанси и може да утежни тези симптоми при някои пациенти. Затова, габапентин трябва да се използва с внимание при пациенти със смесени припадъци, вкл. абсанси.
- Дозата на габапентин трябва да бъде адаптирана при пациенти с увредена бъбречна функция.
- Намаляване на дозата, прекратяване на лечението или замяна с алтернативен антиконвулсивен лекарствен продукт, трябва да се направи постепенно в продължение на най-малко една седмица.
- При някои пациенти неповлияли се от предишна терапия, рискът от възникване на припадък може да бъде намален с прием на габапентин. Ако не се постигне задоволителен ефект, терапията с габапентин трябва да бъде прекратена постепенно.
- Рязкото прекратяване на лечението, може да увеличи броя на пристъпите или дори да доведе до внезапен статус епилептикус.
- Препоръчва се внимание при пациенти с история на психични заболявания. При започване на терапия с габапентин са били докладвани психотични епизоди при някои пациенти с история на психични заболявания и рядко без история на психични заболявания. Повечето от тези събития отзвучават когато се прекрати терапията с габапентин или се намали дозировката.
- Има съобщения за хеморагични панкреатити, последващи лечение с габапентин. Затова, лечението с габапентин трябва да бъде спряно, когато се появят симптоми на панкреатити (продължителна коремна болка, гадене, многократно повръщане). Съответните лабораторни показатели трябва да бъдат изследвани, в допълнение на подробния клиничен преглед, с цел ранна диагностика на панкреатити.
- Няма достатъчно налични данни относно прилагането на габапентин при пациенти с хронични панкреатити.
- Габастад 100 mg не се препоръчва за употреба при деца (под 12 годишна възраст), тъй като клиничния опит с тази популация е недостатъчен.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали наскоро други лекарства, дори и в случай на лекарства отпускани без рецепта. Едновременната употреба на габапентин с антиациди (лекарствени продукти из-



ползвани за лечение на повишеното отделяне на стомашна киселина) редуцира бионаличността (количеството на активно вещество налично в организма) на габапентин с около 24 %. Ако вие приемате антиацидни лекарства, е препоръчително да приемате Габастад най-малко два часа след приемането на такъв антиацид.

Не са наблюдавани взаимодействия между габапентин и фенобарбитал, фенитоин, валпроева киселина, или карбамазепин.

Габастад не повлиява ефекта на перорални контрацептиви на основата на norethisterone- и/или ethinyloestradiol. При комбинирането му с други антиепилептични лекарства известни с понижаването на контрацептивната ефективност, трябва да се има предвид възможна липса на контрацепция

Тъй като при добавянето на габапентин в терапията с други антиконвулсанти са докладвани фалшиви положителни резултати при използването на тест-лентички Ames N-Multistix SG, препоръчително е използването на по-специфичния преципитационен тест със сулфосалицилова киселина за определяне на наличието на белтък в урината.

Храната не повлиява фармакокинетиката на габапентин.

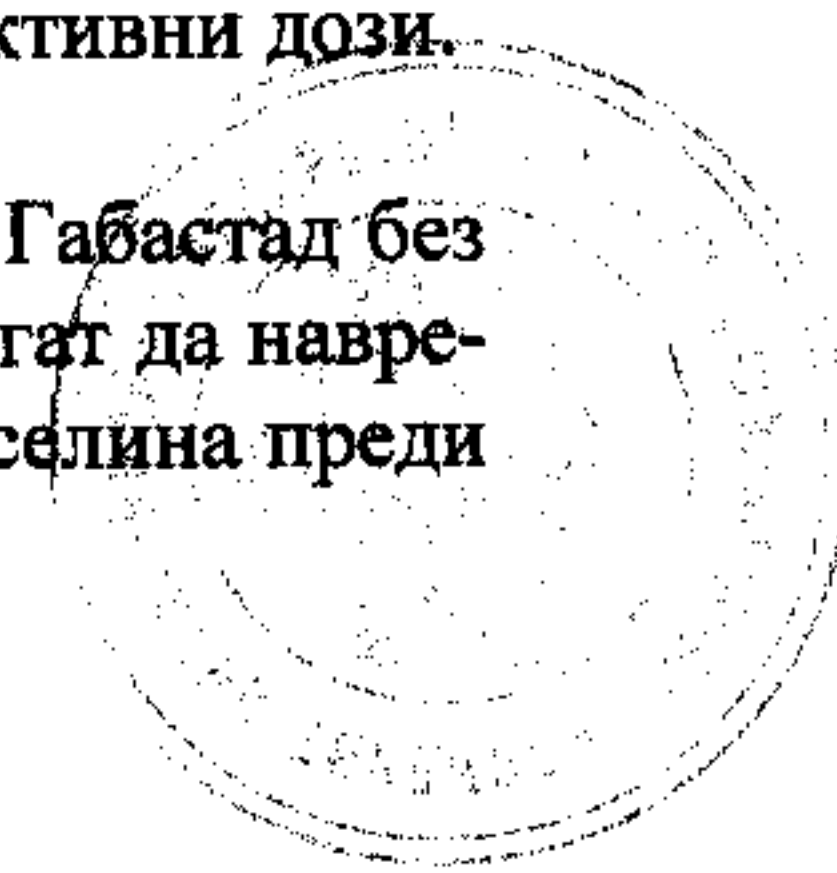
Бременност и кърмене

По време на бременност, Вашия лекар не трябва да Ви предписва Габастад 100 mg освен ако той/тя внимателно прецени съотношението полза/риск, тъй като опитът от приложение на Габастад при бременни жени е ограничен. Ако Вие мислите, че сте забременели е изключително важно да обсъдите това с Вашия лекар и да бъдете сигурна, че Вашата бременност ще бъде под постоянен лекарски контрол.

Подобно на други антиепилептични лекарства, приемът на Габастад по време на бременност – особено при използването му в комбинации с различни антиепилептични лекарства - е свързано с повишен риск от малформации за нероденото дете. С оглед установяване на всички възможни поражения в един ранен стадий е препоръчително провеждане на пренатална диагностика (ултразвуково изследване и определяне на алфа фетопротеин).

Ако Вие планирате бременност и /или забременеете по време на лечение с Габастад и/или ако лечение с Габастад ще е необходимо по време на бременността, Вашия лекар трябва внимателно да прецени необходимостта от контрол на пристъпите по отношение на възможния риск за детето. По време на бременност е препоръчително приложението на Габастад, ако е възможно, единствено под формата на монотерапия, както и да се прилагат възможно най-ниските ефективни дози.

При никакви обстоятелства, Вие не трябва да спирате лечението с Габастад без да се посъветвате с Вашия лекар защото епилептичните пристъпи могат да навредят на детето. Освен това е препоръчително да приемате фолиева киселина преди и по време на бременността.



Габапентинът се екскретира с майчиното мляко. Ефектът при кърмачетата е неизвестен и не може да се изключи възможността, те да бъдат повлияни. Габапентинът не бива да се приема по време на кърмене: трябва да се вземе решение да се прекрати кърменето или да се прекрати приема на лекарствения продукт, вземайки под внимание важността на лекарствения продукт за майката.

Шофиране и работа с машини:

Вие не трябва да шофирате автомобил, защото Габастад притежава слабо до умерено влияние върху способността Ви да вземате активно участие в пътното движение или да управлявате машини. Той действа върху централната нервна система и може да предизвика сънливост, замаяност или други сходни симптоми и може да бъде потенциално опасен при пациенти, които шофират или управляващи машини.

Пациентите трябва да бъдат съветвани да не шофират или използват потенциално опасни машини докато не разберат дали това лекарство намалява способността им за извършване на тези дейности.

3. Как да приемате Габастад 100 mg

Винаги приемайте Габастад 100 mg съгласно указанията на Вашия лекар. Ако не сте напълно сигурни, моля обърнете се за съвет към Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение

За перорално приложение.

Вие може да приемате това лекарство независимо от храната. Приемайте капсулите без да ги дъвчете с половин чаша вода. При пациенти, които имат проблеми с гълтането, капсулите могат да се отварят и съдържанието да се смеси с нещо прикриващо горчивият им вкус.

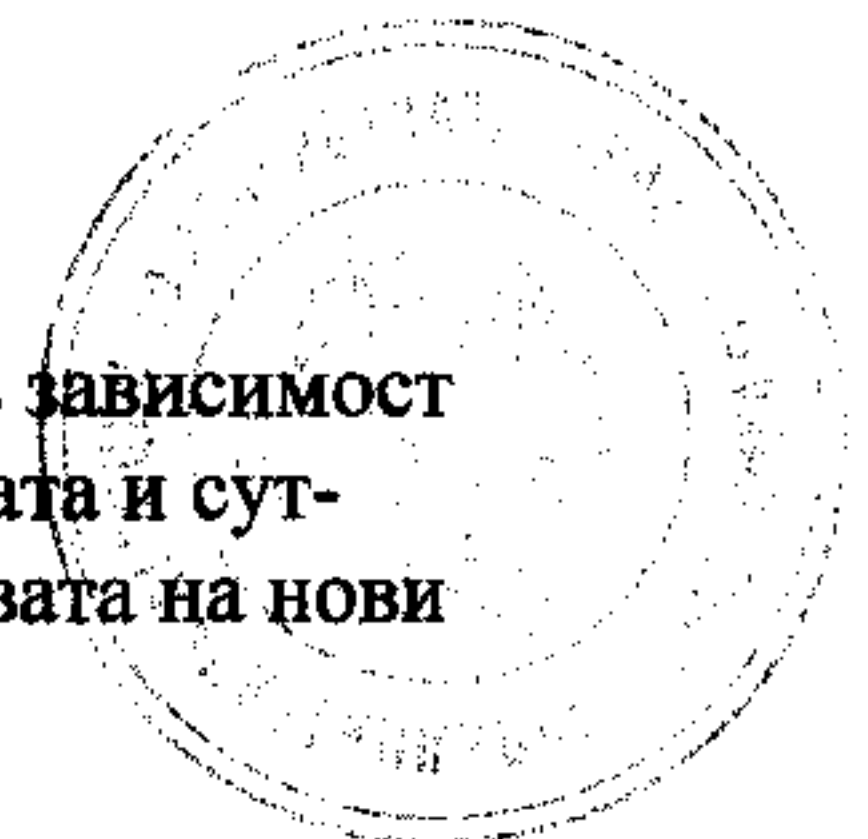
Дадената по-долу дозировка, трябва да се прилага само в случай че Вашият лекар не Ви е предписал друго

За режими на дозиране, които не могат се постигнат с лекарствена форма съдържаща съответната доза лекарство, съществуват други подходящи лекарствени форми съдържащи различни лекарствени дози на този лекарствен продукт. При пациенти с влошено общо състояние, ниско телесно тегло, след трансплантация на органи и т.н., при които се прилага Габастад 100 mg, дозата трябва да бъде титрирана постепенно.

Епилепсия

Индивидуално лечение:

Обичайната дозировка е 900-2400 mg/дневно, разделена в 3 приема, в зависимост от повлияването на пациента. Максималният интервал между вечерната и сутрешна доза не трябва да превишава 12 часа, за да се предотврати появата на нови припадъци.



Възрастни и подрастващи:

Лечението започва с Габастад, капсули от 300 mg Титрирането до достигане на ефективна доза, може да бъде проведено бързо и може да бъде осъществено в продължение на няколко дни, чрез прилагане на 300 mg габапентин един път дневно през първия ден, 300 mg габапентин два пъти дневно на втория ден, и 300 mg габапентин три пъти дневно на третия ден, използвайки следната схема на терапия:

	Сутрешна доза	Обедна доза	Вечерна доза
Ден 1 (300 mg/дневно)	-	-	1 x 300 mg капсула
Ден 2 (600 mg/дневно)	1 x 300 mg капсула	-	1 x 300 mg капсула
Ден 3 (900 mg/дневно)	1 x 300 mg капсула	1 x 300 mg капсула	1 x 300 mg капсула

Алтернативно се препоръчва, начална доза от 300 mg габапентин три пъти дневно (съответстващо на 900 mg габапентин дневно). След това дозата може да бъде увеличена до 1200 mg/дневно разпределена в 3 дози и ако е необходимо може да се проведе по-нататъшно титриране увеличавайки дозата с 300 mg/дневно. Максималната препоръчителна дневна доза при възрастни и подрастващи е 2400 mg дневно.

Ако се използват високи дози и титрирането е бързо, нараства рискът от поява на замаяност по време на титрационият период. Не е необходимо проследяване на плазмените концентрации на габапентин за оптимизиране на лекарствената терапия

Постхерпесна невралгия

В лечението на постхерпесната невралгия поддържащата доза на габапентин трябва да бъде адаптирана в зависимост от клиничния ефект и титрирана в съответствие с инструкциите дадени по-долу.

Обикновено ефектът се постига в дозовия диапазон от 1800-2400 mg/дневно, но в някои случаи може да бъде необходимо увеличаването на дозата до максимум 3600 mg/дневно.

Възрастни: Лечението започва с 300 mg габапентин капсули. Титрирането до достигане на ефективна доза, може да бъде проведено бързо и може да бъде осъществено в продължение на няколко дни, чрез прилагане на 300 mg габапентин един път дневно през първия ден, 300 mg два пъти дневно на втория ден, и 300 mg 3 пъти дневно на третия ден, използвайки следната схема на терапия

	Сутрешна доза	Обедна доза	Вечерна доза
Ден 1 (300 mg/дневно)	-	-	1 x 300 mg капсула
Ден 2 (600 mg/дневно)	1 x 300 mg капсула	-	1 x 300 mg капсула
Ден 3 (900 mg/дневно)	1 x 300 mg капсула	1 x 300 mg капсула	1 x 300 mg капсула

Ако е необходимо може да се проведе по-нататъшно титриране увеличавайки дозата с 300 mg/дневно разделени в 3 равни дози до достигане на максимална доза

от 3600mg/дневно. Максималният интервал между вечерната и сутрешна доза не трябва да превишава 12 часа

Безопасността и ефективността на габапентин прилаган при това показание за повече от 5 месеца не е документирана.

Пациенти с бъбречна недостатъчност

Препоръчва се намаляване на дозата при пациенти с увредена бъбречна функция.

Препоръчва се следната дозировка:

Креатининов клирънс(ml/минута)	Обща дневна доза (mg)¹
>80	900-3600
50-79	600-1800
30-49	300-900
15-29	150*-600
<15	150*-300

¹ Общата дневна доза е разделена в 3 дози

* (300 mg всеки следващ ден)

Пациенти подложени на хемодиализа:

Препоръчителната начална доза е 300-400 mg габапентин, а след това доза от 200-300 mg габапентин се прилага след всеки 4 часа на хемодиализа. В дните, в които не се провежда хемодиализа, не се провежда лечение и с габапентин.

Пациенти в старческа възраст (> 65 годишна възраст)

Не е необходимо адаптиране на дозата при пациенти в старческа възраст, освен в случаите на увредена бъбречна функция, когато дозата трябва да бъде адаптирана, както е описано по-горе.

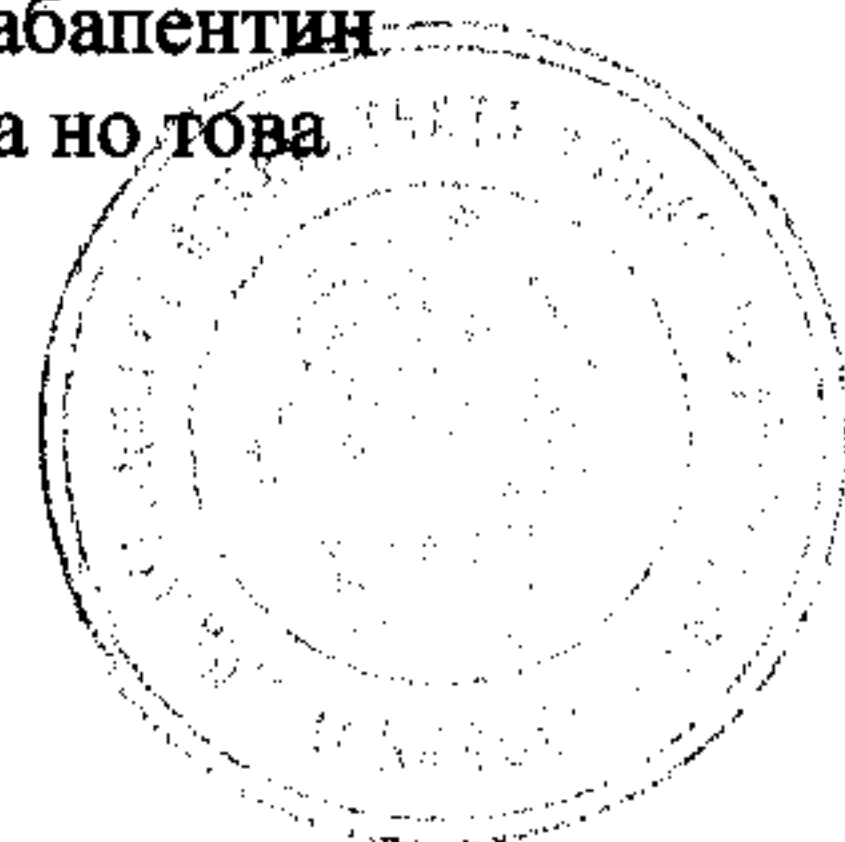
Деца (< 12годишна възраст)

Ефикасността и безопасността за тази група пациенти все още не е оценена.

Ако сте приели повече от необходимата доза Габастад 100 mg

Въпреки, че липсва съобщения за отравяне с Габастад, Вие трябва да се свържете с лекар заради Вашата безопасност. Носете опаковка на това лекарство, така че Вашият лекар да може да види какво лекарство е било прието.

Остра, животозастрашаваща токсичност при предозиране на габапентин, в дози до 49 g дневно, не е наблюдавана. Симптомите на предозиране са били замаяност, двойно виждане, неясна реч, сънливост, апатия и лека форма на диария. Всички пациенти са се възстановили напълно след симптоматична терапия. Габапентин може да бъде отстранен от кръвната плазма посредством хемодиализа но това обикновено не е необходимо, както е установено опитно,.



Ако сте пропуснали да примете Габастад 100 mg

Не вземайте двойна доза следващия път, а по-добре продължете лечението с дозировката предписана Ви от лекуващия лекар.

Ако сте спрели приема на Габастад 100 mg

Винаги, се консултирайте с Вашия лекар преди- напр. поради несъвместимост- да прекъснете или спрете лечението с Габастад 100 mg по Ваше решение! При спиране на лечението могат да се появят симптоми на абстиненция, независимо от липсата на данни за възможност за развиване на пристрастеност към Габастад. Ако лечението трябва да бъде прекратено се препоръчва намаляването на дозата да става постепенно за период най-малко от 1-2 седмици.

4. Нежелани реакции

Подобно на всички останали лекарства Габастад може да има нежелани реакции. За тяхното оценяване, нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат групирани, в зависимост от тяхната честотата, използвайки следните условни термини:

Много чести: При повече от 1 на 10 пациенти лекувани с това лекарство	Чести: При по-малко от 1 на 10 пациенти но повече от 1 на 100 пациенти лекувани с това лекарство
Нечести: При по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 пациенти лекувани с това лекарство	Редки: При по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 пациенти лекувани с това лекарство
Много редки При по-малко от 1 на 10 000 пациенти лекувани с това лекарство, вкл. изолирани случаи	
С неизвестна честота От наличните данни не може да бъде направена оценка	

Нежелани лекарствени реакции, по-специално понижено внимание, намалена възможност за концентрация и атаксия са често срещани при лечение с антиепилептици. Нежелани лекарствени ефекти са били наблюдавани при комбиниране на габапентин с други антиепилептични лекарствени продукти при приблизително 50% от пациентите. Тези ефекти обикновено са описвани, като леки до средно тежки и обикновено са преминавали след 2 седмици.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Чести: Отпускане на кръвоносните съдове (вазодилатация), високо кръвно налягане, намаляване на броя на белите кръвни клетки (левкопения).

Нечести: Промени в нивото на кръвната захар.

Редки: Намаляване на кръвните плочици (тромбоцитопения).

Нарушения на имунната система

Много редки: тежки алергични реакции (Синдром на Стивънс- Джонсън и еритема мултиформе).



Нарушения на ендокринната система

Редки: Възпаление на панкреаса (панкреатити).

Психични нарушения

Чести: нервност, депресивни емоционални състояния, дезориентация, емоционална нестабилност.

Нечести: Депресия, психози/халюцинации, враждебност.

Нарушения на нервната система

Чести: смущения в походката (атаксия), треперливи движения на очите (нистагъм), треперене (тремор), загуба на памет (амнезия), смущения в речта, смущения в чувствителността (парестезия), намалена чувствителност към допир (хипестезия), конвулсии, засилени, забавени или отсъстващи рефлексии, ненормално мислене, объркване.

Редки: нарушения в координацията (напр. хореоатетоза, дискенизия, дистония), халюцинации.

Нарушения на очите

Чести Двойно зрение (диплопия), смущения в зрението.

Нарушения на ухото и лабиринта

Редки: Тинитус.

Сърдечни нарушения

Редки: Палпитации, ангиоедем

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Чести: Простуда, възпалено гърло и кашлица

Нечести: Затруднения в дишането.

Стомашно-чревни нарушения

Чести: Смущения в храносмилането (диспепсия), гадене и/или повръщане, диария, сухост в устата, сухота в гърлото, запек, колики, метеоризъм, зъбни увреждания, възпаление на венците.

Хепато-билиарни (черен дроб и жлъчка) нарушения

Редки: Повишени нива на чернодробните ензими.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: Сърбеж, акне, обрив.

Редки: Опадане на косата (алопеция).

Нарушения на мускулно-скелетната система, съединителната тъкан и костите:

Чести: Ставни болки, мускулни болки, болка в гърба, костни счупвания



Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Чести: Неспособност за контрол на изпразването на урината(инконтиненция), импотентност

Редки: Остра бъбречна недостатъчност.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: необичайна сънливост (сомнолентност), замайване, липса на умора, световъртеж, главоболие, безсъние, увеличено тегло, загуба на апетит (анорексия), натрупване на вода в тъканите(периферен или генерализиран оток), увеличен апетит, болка, треска.

Редки: Реакции на отхвърляне (болки, безсъние, гадене, болезненост, потене, болка в гърдите), алергични реакции, напр. копривна треска(уртикария).

Има съобщения за случаи на възпаление на панкреаса (панкреатити), понижено кръвно налягане (хипотензия), понижена сърдечна честота (брадикардия), краткотрайна загуба на съзнание (синкоп), атриална фибриляция на сърцето, аномалии в електрокардиограмата и мехурчести обриви (макулопапулозни), като нежелани ефекти при пациенти приемащи габапентин.

Клинична изява на лабораторните показатели

Има съобщения, че габапентин повишава нивата на чернодробните ензими при комбинирането му с други антиепилептични лекарства..

При някои пациенти е била открита вероятност от нарастваща дозозависимост в честотата на пристъпите. Има съобщения и за дозозависими многократни пристъпи.

В много редки случаи, обезмаслените соеви фосфолипиди могат да предизвикат алергични реакции.

Ако при Вас се срещнат нежелани реакции, които не са описани в настоящата листовка за пациента, моля непременно информирайте лекуващия Ви лекар или фармацевт

5. Как трябва да съхранявате Габастад 100 mg

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте това лекарство след изтичане на датата отпечатана на картонената опаковка и блистерите.

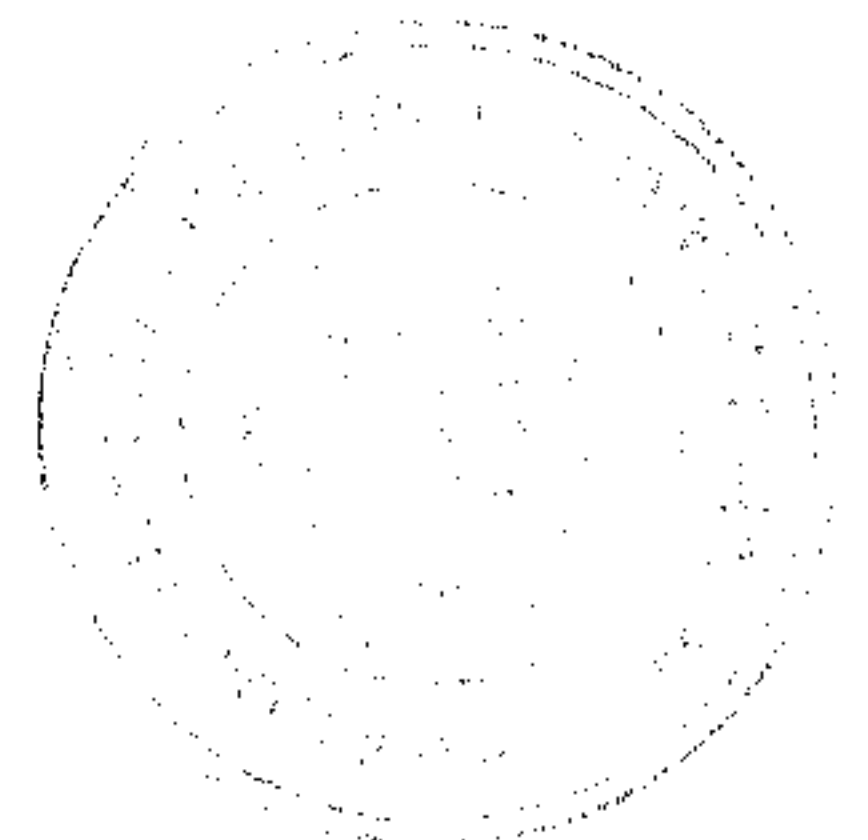
Да се съхранява при температура под 25° С !

Съхранявайте в оригиналните опаковки.

Съхранявайте блистерите в картонената опаковка.

6.Допълнителна информация

Какво съдържа Габастад 100 mg



Активно вещество: габапентин
Една капсула съдържа: 100 mg габапентин.

Помощните вещества са :

Капсулно съдържание:

Талк

Прежелатинизирано нишесте(царевично)

Капсулно капаче /тяло:

Желатина

Титанов диоксид (E171)

Железен оксид, черен (E172)

Железен оксид, жълт (E172)

Печатно мастило:

Шеллак

Железен оксид, черен (E172)

Соев лецитин

Антипенещ агент DC1510

Габастад 100 mg се отпуска в опаковки съдържащи 100 капсули

Производител и притежател на разрешението за употреба:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18,

61118 Bad Vilbel,

Германия

Tel. +49 6101 603-0

Fax: +49 6101 603-259,

Дата на последно одобрение на листовката:

Октомври 2008

