

16.09.2008

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
КЪМ РУ №: 5305-5306 / 01.07.09
Одобрено: 31 / 10.02.09

RGD: 66759/EN/2.1

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ГОРДИУС 300 mg твърди капсули ГОРДИУС 400 mg твърди капсули Габапентин (Gabapentin)

Прочетете внимателно листовката преди да започнете да приемате това лекарство.

- Моля, пазете листовката. Възможно е да поискате да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Лекарят е предписал лекарството лично на Вас и не трябва да го давате на друг. Възможно е да му навреди, дори симптомите му да са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или ако забележите каквато и да е странична реакция, която не е описана в тази листовка, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Гордиус и за какво се използва
2. Преди да приемете Гордиус
3. Как да приемате Гордиус
4. Възможни нежелани реакции
5. Как са съхраняват Гордиус
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГОРДИУС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Гордиус е представител на група лекарства прилагани за лечение на епилепсия и периферна невропатна болка.

Епилепсия: Гордиус се използва за лечение на различни форми на епилепсия (припадъци, които първоначално са ограничени в определени зони на мозъка, независимо дали припадъкът се разпространява до други части на мозъка или не). Вашият лекар ще Ви предпише Гордиус, за да подпомогне лечението на епилепсията, когато настоящата Ви терапия не е достатъчна за пълен контрол на състоянието Ви. Освен, ако не е упоменато друго, трябва да приемате Гордиус като допълнение на настоящото Ви лечение. Гордиус също така може да се използва самостоятелно за лечение на възрастни и деца на възраст над 3 години.



Периферна невропатна болка: Гордиус се използва за лечение на продължителна болка причинена от увреждане на нервите. Няколко различни заболявания могат да причинят периферна (основно изязвяваща се в краката и /или ръцете) невропатна болка, например диабет или херпес зостер. Болковите усещания могат да се опишат като горещина, парене, туптене, стрелкане, промушване, пронизване, схващане, болезненост, мравучкане, скованост, бодежи като с игли и др.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ГОРДИУС

Не приемайте Гордиус

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към габапентин, или към някоя от другите съставки на Гордиус.

Обърнете специално внимание при употребата на Гордиус

- ако страдате от бъбречни проблеми
- ако настъпят симптоми като непрекъсната стомашна болка, гадене или започнете да повръщате, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Малка част от хората, лекувани с антиепилептици като ламотрижин са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Ако се появят такива **незабавно се обърнете към Вашия лекар.**

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.

Ако приемате лекарства съдържащи морфин, моля информирайте за това Вашия лекар или фармацевт, тъй като морфина може да повиши ефекта на Гордиус.

Не се очаква Гордиус да взаимодейства с други антиепилептични лекарства или с контрацептивни таблетки.

Гордиус може да повлияе някои лабораторни изследвания, следователно ако се налага изследване на урината, информирайте Вашия лекар или болничното заведение за това, че приемате Гордиус.

Ако Гордиус се приема едновременно с антиациди, съдържащи алуминий и магнезий, абсорбцията на Гордиус в стомаха може да се намали. Ето защо се препоръчва Гордиус да се приема поне два часа след приема на антиацидите.

Прием на Гордиус с храни и напитки

Гордиус може да се приема на гладно или с храна.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете каквото и да е лекарство



Гордиус не трябва да се приема по време на бременност, освен ако Вашият лекар не Ви е казал друго. Жените с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция.

Няма проведени проучвания, които да изучават приложението на габапентин при бременни жени, но при другите лекарства, прилагани за лечение на припадъци се съобщава за повишен риск от увреждане на плода, особено, когато се приема едновременно повече от едно противогърчово лекарствено средство. Ето защо, когато е възможно и само при съвет от Вашия лекар, по време на бременността трябва да се опитате да приемате само едно средство за лечение на припадъци.

Не прекъсвайте внезапно приема на това лекарство, тъй като това може да доведе до повторна поява на припадъци, което може да има сериозни последици за Вас и Вашето бебе.

Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако забременеете, подозирате, че може да сте бременна или планирате бременност, докато приемате Гордиус.

Габапентин, активната съставка на Гордиус, преминава в майчиното мляко. Тъй като ефектът върху кърмачето не е известен, кърменето не се препоръчва докато приемате Гордиус.

Шофиране и работа с машини

Гордиус може да доведе до замаяност, сънливост и умора. Не трябва да шофирате, да работите с машини или да вземате участие в други потенциално опасни дейности, докато не разберете дали това лекарство повлиява възможността Ви да извършвате тези дейности.

Важна информация относно някои от съставките на Гордиус

Капсулите съдържат лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с лекаря си преди да приемете това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ГОРДИУС

Винаги приемайте Гордиус точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, трябва да попитате Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще определи подходящата за Вас доза.

Ако имате впечатлението, че ефектът на Гордиус е прекалено силен или прекалено слаб, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте в напреднала възраст (над 65 години), трябва да приемате Гордиус в нормалната дозировка, освен ако имате проблеми с бъбреците.

Вашият лекар може да Ви предпише различна схема на дозиране и/или доза ако имате проблеми с бъбреците.

Винаги поглъщайте капсулите цели с достатъчно вода.



Продължавайте да приемате Гордиус, докато Вашият лекар не Ви каже да спрете.

Периферна невропатна болка:

Приемайте количеството капсули, така както Ви е казал Вашият лекар. Вашият лекар ще покачва постепенно дозата на лекарството. Началната доза обикновено е между 300 mg и 900 mg всеки ден.

След това, дозата може постепенно да бъде увеличена до максимално 3600 mg всеки ден и Вашият лекар ще Ви каже да я приемате в 3 отделни приема, напр. един път сутрин, един път на обяд и един път вечер.

Епилепсия:

Възрастни и подрастващи:

Приемайте броя на капсулите, така както Ви е казано. Вашият лекар ще повишава дозата постепенно. Началната доза ще бъде обикновено между 300 mg и 900 mg всеки ден. След това дозата може да бъде повишена стъпаловидно до максимум 3600 mg всеки ден и Вашият лекар ще Ви каже да приемате дозата в три отделни приема, напр. един път сутрин, един път на обяд и един път вечер.

Деца над 6 годишна възраст:

Дозата, която ще приема Вашето дете ще бъде определена от Вашия лекар, тъй като тя се изчислява спрямо теглото на детето. Лечението започва с ниска начална доза, която постепенно се покачва за период от около 3 дни. Обичайната доза за контролиране на епилепсията е 25-35 mg/kg/ден. Обичайно се приема в три отделни дози, като капсулата(ите) се приемат всеки ден, обикновено един път сутрин, един път на обяд и един път вечер.

Не се препоръчва приложението на Гордиус при деца под 6 годишна възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза Гордиус

Незабавно се обадете на Вашия лекар или отидете в най-близкото спешно отделение. Вземете всички останали капсули, опаковката и етикета, така че в болницата бързо да стане ясно какво лекарство сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Гордиус

Ако сте пропуснали доза, приемете я веднага щом се сетите, освен ако не е време за следващата Ви доза. Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Гордиус

Не спирайте приема на Гордиус, докато Вашият лекар не Ви каже. Ако Вашето лечение бъде преустановено, това ще стане постепенно за поне една седмица. Съществува повишен риск от припадъци, ако спрете



приема на Гордиус внезапно или преди да Ви е казал Вашият лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Гордиус може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести нежелани реакции, които могат да засегнат повече от 1 на всеки 10 пациента, са изброени по-долу:

- Вирусна инфекция
- Чувство за сънливост, замаяност, нарушена координация
- Чувство на умора, висока температура

Чести нежелани реакции, които могат да засегнат повече от 1 на всеки 100 пациента, са изброени по-долу:

- Пневмония, инфекция на дихателните пътища, инфекция на пикочните пътища, инфекция, възпаление на ухото
- Нисък брой бели кръвни клетки
- Анорексия, повишен апетит
- Гняв спрямо другите хора, объркване, промяна в поведението, депресия, тревожност, нервност, затруднение в мисленето
- Конвулсии, накъсани движения, затруднение при говорене, загуба на памет, треперене, нарушен сън, главоболие, чувствителност на кожата, намалена чувствителност, затруднена координация, необичайни движения на очите, усилен, отслабени или липсващи рефлексии
- Замъглено виждане, двойно виждане
- Световъртеж
- Високо кръвно налягане, зачервяване или разширяване на кръвоносните съдове
- Затруднено дишане, бронхит, болка в гърлото, кашлица, сухота в носа
- Повръщане, гадене, проблеми със зъбите, възпаление на венците, диария, стомашна болка, нарушено храносмилане, запек, сухота в устата или гърлото, отделяна на газове
- Подуване на лицето, дразнене, обрив, сърбеж, акне
- Ставни болки, мускулни болки, болки в гърба, тикове
- Инконтиненция
- Затруднения в ерекцията
- Подуване на краката и ръцете или подуване, което може да обхване лицето, тялото и крайниците, затруднение при ходене, слабост, болка, усещане за прилошаване, грипоподобни симптоми
- Намаляване на белите кръвни клетки, покачване на телното
- Травма, счупване, охлузване

Редки нежелани реакции, които могат да засегнат по-малко от 1 на всеки



1000 пациента, са изброени по-долу:

- Намалени тромбоцити (кръвни клетки участващи в кръвосъсирването)
- Алергична реакция от рода на копривна треска
- Халюцинации
- Проблеми с нарушени движения като гърчове, отсечени движения и скованост
- Звънтене в ушите
- Ускорена сърдечна дейност
- Възпаление на панкреаса
- Възпаление на черния дроб, пожълтяване на кожата и очите
- Тежки кожни реакции, които изискват незабавно лекарско внимание, подуване на устните и лицето, кожен обрив и зачервяване, косопад
- Остра бъбречна недостатъчност
- Нежелани реакции последващи рязкото преустановяване на лечението с габапентин (тревожност, нарушение на съня, гадене, болка, изпотяване), гръдна болка
- Промяна в стойностите на кръвната захар при пациенти с диабет, наднормени резултати от кръвни изследвания предполагащи проблеми с черния дроб.

В допълнение, при клинични проучвания с деца, често се съобщава за агресивно поведение и отсечени движения.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ГОРДИУС

Да се съхранява под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Съхранявайте лекарството на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Гордиус след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Гордиус

- Активното вещество е габапентин (gabapentin). Всяка твърда капсула съдържа 300 mg или 400 mg габапентин.

- Помощните вещества в капсулите Гордиус са:



Пълнеж: лактоза-монохидрат, прежелатинирано нишесте, талк, магнезиев стеарат.

Капсула: червен железен оксид (E 172), жълт железен оксид (E 172), титанов диоксид (E 171), желатин.

Как изглежда Гордиус и какво съдържа опаковката

Бял или почти бял гранулиран прах е поставен в твърди желатинови капсули, чиято горна част е червена, а долната част е жълта.

Опаковане: 50х/100х капсули са опаковани в прозрачни PVC/PVDC-ALU блистери.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

УНГАРИЯ

Дата на последно одобрение на листовката:

