

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Датум на издаване: 29.01.09	
№ в РУ №	4114
Датум на издаване: 28/09.12.08	

Информация за употреба

Моля, преди да започнете да употребявате лекарствения продукт, прочетете внимателно информацията за употреба, тъй като тя съдържа важна информация за Вас.

- Запазете тази листовка. Може би по-късно ще пожелаете да я прочетете отново.
- В случай, че имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан лично за Вас и не трябва да го предавате/преотстъпвате на трети лица. Той може да причини вреда на други хора, независимо че те имат същата картина на заболяването като Вас.

Информацията за употреба съдържа:

1. Какво представлява **Габагамма 300 mg** и в какви случаи се употребява?
2. Какво трябва да имате пред вид преди да започнете приема на **Габагамма 300 mg** ?
3. Как да приемате **Габагамма 300 mg** ?
4. Какви нежелани лекарствени реакции са възможни?
5. Как трябва да съхранявате **Габагамма 300 mg** ?

Габагамма 300 mg капсули Gabagamma 300 mg capsules

Габапентин (*Gabapentin*)

Активно действащата съставка е габапентин.
1 твърда капсула съдържа 300 mg габапентин.

Помощни вещества:

Съдържание на капсулата:

лактоза, царевично нишесте, талк.

Покритие на капсулата:

желатин, титанов диоксид (E 171), железен(III)-хидроксид-оксид x H₂O (E 172).

Габагамма® 300 mg се предлага в две опаковки: по 50 и 100 твърди капсули. Капсулите са оцветени в тъмно жълто.

1. Какво представлява Габагамма 300 mg и в какви случаи се употребява?

1.1. **Габагамма 300 mg** е лекарствен продукт за лечение на определени форми на епилепсия, както и на някои невралгични болки.

1.2. Притежател на регистрацията

Woerwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str.7

71034 Voeblingen, Германия

Tel.: +49(0)7031/6204-0

Fax: +49(0)7031/6204-31

Произведена от:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstrasse 1, 29431 Luechow, Германия

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Steinbeisstrasse 2, 73614 Schorndorf, Германия



Kern Pharma, S.L.
Poligono Ind. Colon II, Venus, 72, E-08228- Terrasa, Испания

1.3. Габагамма 300 mg се прилагат:

- като допълнително лечение на определени форми на припадъци (парциална епилепсия с или без вторични генерализирани пристъпи) при пациенти, които не се повлияват от лечение със стандартните антиепилептични средства (лекарствени продукти за лечение на епилепсия).
- при болезнена диабетна невропатия (болезнени невралгични оплаквания при болни от диабет), както и
- при постхерпетична невралгия (след инфекция с херпес зостер-вирус).

2. Какво трябва да имате пред вид преди да започнете приема на Габагамма 300 mg?

2.1. Габагамма 300 mg не трябва да се прилага:

- при свръхчувствителност (алергия) към габапентин или някое от помощните вещества.
- в случай, че се оплаквате от остро възпаление на задстомашната жлеза (панкреас).

2.2. Особено голямо внимание при прием на Габагамма 300 mg е необходимо в следните случаи:

- Когато се оплаквате от пристъпи на абсанс. Габапентин обикновено се счита за неефективен при лечение на пристъпи на абсанс и при някои пациенти дори може да засили тези пристъпи. Следователно Габагамма 300 mg трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти със смесени пристъпи, включително абсанси.
- Когато не сте се повлияли от лечение, провеждано преди това. При някои от тези пациенти габапентин може да намали риска от пристъпи. Ако не се постигне задоволителен ефект, габапентин трябва постепенно да се изключи от терапията.
- Внезапното спиране може да доведе до симптоми на отнемане (виж също и т.4. „Какви нежелани лекарствени реакции са възможни?“), повишаване броя на пристъпите и дори до status epilepticus (серия от епилептични припадъци с голяма продължителност).
- При намаляване на дозата, прекъсване на лечението, добавяне на друго антиепилептично средство или замяна с друго антиепилептично средство. Тези промени трябва да се извършват постепенно, в рамките на поне една седмица.
- Когато имате ограничение на бъбречната функция. В този случай дозировката на Габагамма 300 mg трябва да се коригира (виж точка 3.2. „В случай, че Вашият лекар не Ви е предписал друго, обичайните дози са:“).
- При наличие на душевно-психическо заболяване в анамнеза. Има данни за поява на психотични епизоди в началото на терапия с габапентин при някои пациенти с анамнеза за психотично заболяване и по-рядко при пациенти без предшестващо психотично заболяване. В повечето случаи тези епизоди отзвучават при спиране на терапията или при намаляване дозата на габапентин.
- Малка част от хората, лекувани с антиепилептици, като габапентин, са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Ако при Вас се появят такива мисли незабавно се обърнете към Вашия лекар.
- Когато при Вас са на лице признаци на остро възпаление на задстомашната жлеза, като продължителни коремни оплаквания, гадене, повтарящо се повръщане. В този случай лечението с габапентин трябва да се прекрати и да се извърши клиничен преглед, както и да се изследват съответните лабораторни показатели. Няма достатъчно данни за употреба на габапентин при наличие на хронично възпаление на задстомашната жлеза (панкреатит).

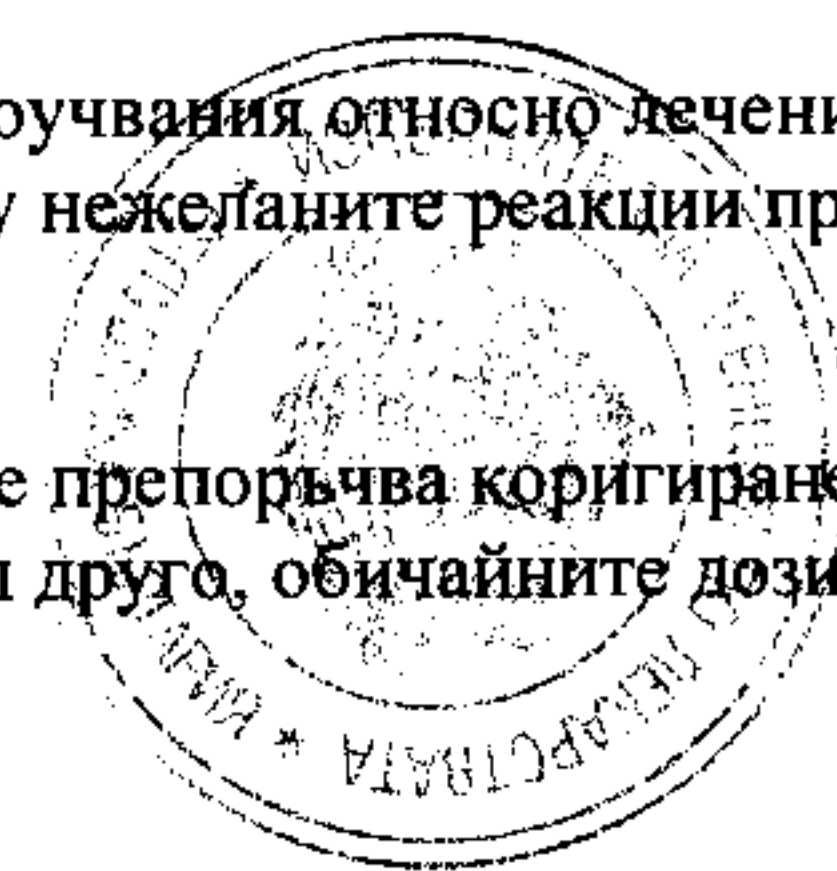
А) Деца и юноши

Габагамма 300 mg не се препоръчва за лечение на епилепсия при деца под 12 години, както и за лечение на болезнена невралгия при деца и младежи до 18 години, тъй като липсва достатъчно опит във връзка с ефективността и безопасността на лечението при тази група пациенти.

Б) Пациенти в напреднала възраст

При пациенти на възраст над 65 години не са провеждани системни проучвания относно лечение с габапентин. Опитът от клинични проучвания не показва разлика между нежеланите реакции при пациенти над 65 години в сравнение с тези при по-млади пациенти.

При пациенти в напреднала възраст с намаление на бъбречните функции се препоръчва коригиране на дозировката (виж точка 3.2. „В случай, че Вашият лекар не Ви е предписал друго, обичайните дози са:“).



В) Бременност

В случай, че сте бременна трябва да приемате **Габагамма 300 mg** едва след внимателна преценка на съотношението полза-риск от страна на Вашия лекуващ лекар, тъй като няма достатъчно изследвания относно приложението по време на бременност при хора. Както и при другите антиепилептични средства, особено при прилагането им в комбинирана терапия, би могло да се очаква повишен риск по отношение на развитието на плода. По принцип рискът от увреждане на ембриона/плода е най-малък при лечение само с един лекарствен продукт, съдържащ само едно лекарствено вещество (монотерапия), при избор на най-ниската възможна доза, и прием на фолиева киселина преди и по време на бременността. Съществуват потенциални рискове при употреба в комбинация с други антиепилептични средства.

Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна, ако по време на лечението с **Габагамма 300 mg** се появи бременност или ако Вие планирате бременност. В никакъв случай не трябва да прекъсвате приема на лекарствения продукт без указание от лекар, тъй като при епилептичен припадък може да се стигне до увреждане на детето/плода.

Г) Кърмене

Активно действащото вещество габапентин преминава в майчиното мляко. Тъй като при прием на **Габагамма 300 mg** не могат да се изключат тежки нежелани лекарствени реакции върху кърмачето, Вашият лекуващ лекар трябва да реши: дали трябва да бъде прекъснато Вашето лечение с **Габагамма 300 mg** (като се вземе предвид значението на протиепилептичното лечение с **Габагамма 300 mg** за майката) или Вие трябва да прекъснете кърменето.

Д) Въздействие върху способността за шофиране и обслужване на машини

Габапентин може да повлияе на способността за шофиране и работа с машини.

Препаратът действа върху централната нервна система и може да предизвика сънливост, замаяност, световъртеж и други подобни симптоми и с това е потенциално опасен за пациенти, които шофират или работят с машини. Този факт трябва да се вземе под внимание, особено когато се започва терапията или се повишава дозата.

Е) Важни предупредителни указания относно определени съставки на Габагамма 300 mg:

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Моля, в случай че Ви е известно, че страдате от непоносимост към някои захари, приемайте **Габагамма 300 mg** само след допълнителна консултация с Вашия лекар.

2.3. Взаимодействия с други лекарствени продукти

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт в случай, че приемате или отскоро сте започнали да приемате и друг лекарствен продукт. Това важи също и за лекарствените продукти, които не се изписват по рецепта.

Антиацидните средства (лекарствени продукти свързващи се със стомашните киселини) намаляват бионаличността на габапентин (количеството на активно действащото вещество, което е налично в тялото) до 24%. Ако Вие приемате антиациден лекарствен продукт, трябва да вземате габапентин най-рано два часа след този прием.

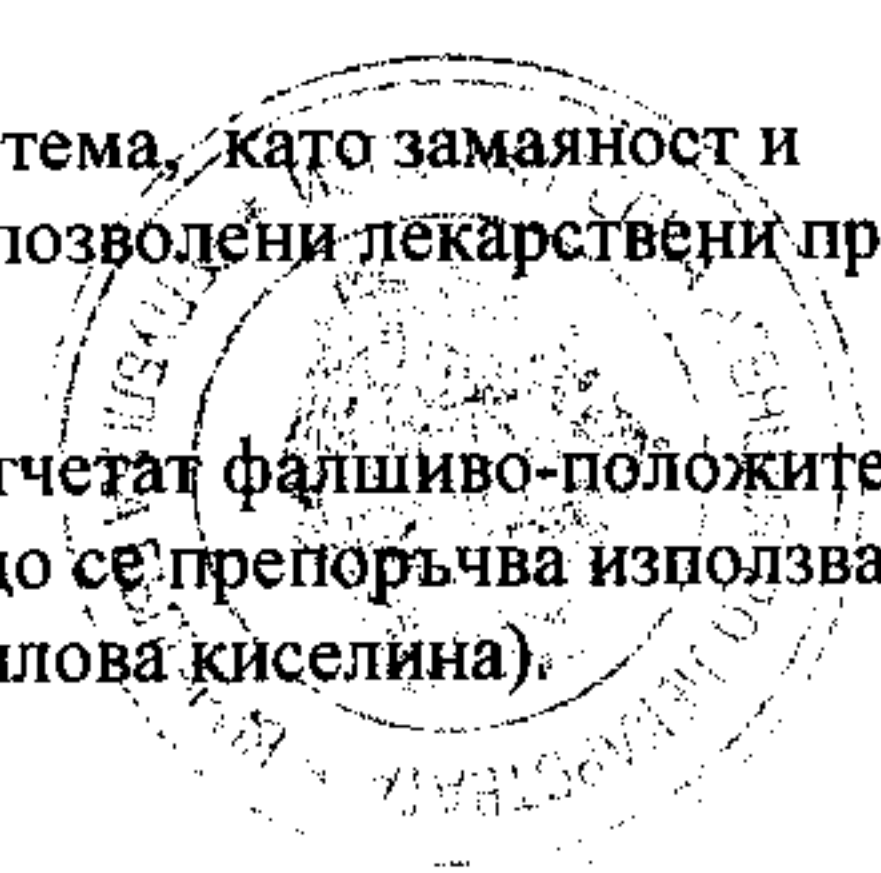
Не са наблюдавани взаимодействия между габапентин и фенобарбитал, фенитоин, валпроева киселина или карбамазепин (други активно действащи вещества за лечение на епилепсия).

Габапентин не оказва влияние върху противозачатъчните лекарствени продукти (таблетки "Антибебе"), които съдържат норетистерон- и/или етинилестрадиол, но той често се употребява в комбинация с други антиепилептични лекарствени продукти, за които е известно, че намаляват активността на хормоналните противозачатъчни (орални контрацептиви, "Хапчета"). При такава комбинирана терапия, трябва да се има предвид неуспех на контрацепцията.

Нежеланите ефекти на габапентин, свързани със централната нервна система, като замаяност и нестабилна походка могат да бъдат засилени при прием на алкохол и непозволените лекарствени продукти.

Указание относно повлияването на бъбречните изследвания

При комбиниране на габапентин с други антиконвулсанти, може да се отчетат фалшиво-положителни резултати при определяне на общ белтък в урината с тест ленти. Ето защо се препоръчва използването на други методи (по-специфичния метод на преципитация със сулфосалицилова киселина).



2.4. Прием на Габагамма 300 mg заедно с храни и напитки

Действието на Габагамма 300 mg не се повлиява при едновременен прием на храна. Консумацията на алкохол може да засили нежеланите реакции на Габагамма® 300 mg върху централната нервна система (виж точка 2.3. "Взаимодействия с други лекарствени продукти").

3. Как да приемате Габагамма 300 mg ?

Приемайте Габагамма® 300 mg винаги само според предписанието на Вашия лекар. Моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт в случай, че имате колебания.

3.1. Начин на приложение

Приемайте капсулите без да ги дъвчете с достатъчно количество течност (напр. една чаша вода). Приемът може да се извършва независимо от храненията.

Времето между вечерната и следващата сутрешна доза не трябва да е повече от 12 часа, за да се предотврати рискът от нови пристъпи.

3.2. В случай, че Вашият лекар не Ви е предписал друго, обичайните дози са:

За по-високи или по-ниски дозировки се предлагат и други подходящи концентрации на лекарствения продукт.

Епилепсия

Ефективната доза на габапентин е 900 – 3600 mg дневно.

Възрастни и юноши:

Лечението започва с **Габагамма 300 mg**.

Стъпковото повишение на дозата до достигане на ефективната доза може да се проведе бързо, в рамките на няколко дни, чрез прилагане на 300 mg еднократно дневно на първия ден, 300 mg два пъти дневно през втория ден и 300 mg три пъти дневно третия ден, като се използва следната схема:

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

Алтернативно се препоръчва прием на 1 твърда капсула Габагамма 300 mg 3 пъти дневно (съответства на 900 mg на ден). След това дневната доза може да се повиши на 1200 mg габапентин, а ако е необходимо може да се проведе по-нататъшно стъпково завишаване на дозировката с по 300 mg габапентин на ден до достигане на максимална доза от 3600 mg габапентин дневно.

Всички общи дневни дози трябва да бъдат разделени на три приема за деня.

Ако се използва висока доза и завишаването на дозировката е много бързо, се повишава рискът от поява на световъртеж по време на периода на установяване на дозата.

Не е необходимо да се следят плазмените концентрации на габапентин, за да се оптимизира терапията.

Болезнена невропатия при болни от диабет или при невропатия след инфекция с херпес зостер-вирус

По правило резултат се постига с дози от 1800 – 2400 mg дневно, но в отделни случаи може да се наложи повишаване на дозата до максимални стойности от 3600 mg дневно.

Възрастни:

Лечението започва с **Габагамма 300 mg**.

Стъпковото повишение на дозата до достигане на ефективната доза може да се проведе бързо, в рамките на няколко дни, чрез прилагане на 300 mg еднократно дневно на първия ден, 300 mg два пъти дневно през втория ден и 300 mg три пъти дневно третия ден, като се използва следната схема:

	Сутрешна доза	Обедна доза	Вечерна доза
Ден 1 (300mg габапентин/дневно)	-	-	1 твърда капсула Габагамма 300 mg
Ден 2 (600 mg габапентин/дневно)	1 твърда капсула Габагамма 300 mg	-	1 твърда капсула Габагамма 300 mg

Ден 3 (900 mg габапентин/дневно)	1 твърда капсула Габагамма 300 mg	1 твърда капсула Габагамма 300 mg	1 твърда капсула Габагамма 300 mg
----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

След това, в рамките на период от една седмица, дневната доза може да се повишава до достигане на доза от 1800 mg габапентин дневно, разделена в три приема (съответства на 3 пъти дневно по 2 твърди капсули **Габагамма 300 mg**). При потребност, в рамките на следващата седмица, дневната доза може да се повиши до 2400 mg дневно, а ако е необходимо може да се проведе и по-нататъшно стъпково завишаване на дозировката с по 300 mg габапентин на ден до достигане на максимална доза от 3600 mg габапентин дневно.

Завишаването на дозировката до достигане на поддържащата доза се прави бавно, за да се намали рискът от нежелани реакции.

Липсват данни за безопасността и ефективността на габапентин при приложение по тези показания за повече от 5 месеца.

Препоръки относно дозировката, касаещи всички области на приложение на продукта

Дозировка при пациенти с нарушена бъбречна функция и пациенти в напреднала възраст

Ако при Вас са налице нарушения на бъбречната функция, препоръчва се намаляване на дозировката.

Препоръчват се следните дози:

Креатининов клирънс (ml/мин)	Пълна дневна доза ¹ (mg)
> 80	900 - 3600
50 - 79	600 - 1800
30 - 49	300 - 900
15 - 29	150 ² - 600
< 15	150 ² - 300

¹ Пълната дневна доза е разделена в три приема.

² 300 mg през ден.

Тъй като при пациентите в напреднала възраст има тенденция за намаление на бъбречната функция, то при тях също може да се наложи коригиране на дозата.

Хемодиализа:

Пациентите на хемодиализа получават като първоначалната доза 300–400 mg габапентин (напр. 1 твърда капсула **Габагамма 300 mg**). След това се назначават 200-300 mg габапентин (напр. 1 твърда капсула **Габагамма 300 mg**) на всеки 4-часа хемодиализа. В дните без диализа не се провежда лечение с габапентин.

Високорискови пациенти

При пациенти в тежко общо състояние, ниско телесно тегло, или след органна трансплантация, завишаването на дозата трябва да става стъпка по стъпка, като се използва лекарствената форма съдържаща 100 mg габапентин (**Габагамма 100 mg**).

Продължителност на употреба

Продължителността на употреба се определя според нуждите на пациента. Лечението на епилепсията обикновено е продължително.

3.3. Ако сте приели по-голямо количество **Габагамма 300 mg**, отколкото е трябвало:

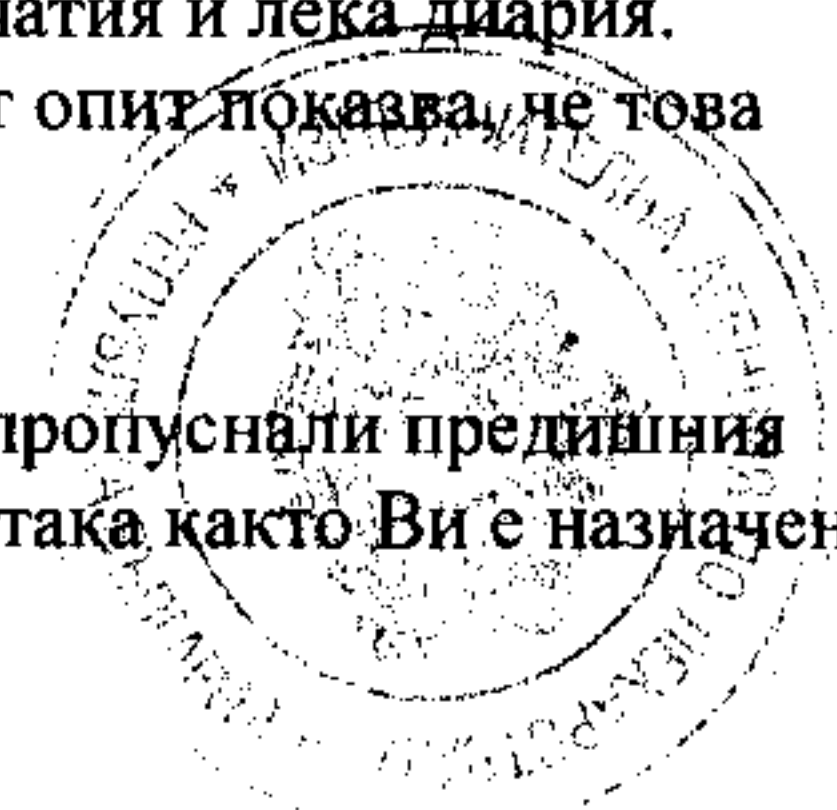
Уведомете веднага Вашия лекар за предозирането! Той ще установи степента на тежест на предозирането и ще определи необходимите мерки.

Симптомите на предозиране са замаяност, несигурност в походката, двойно виждане, неясен говор, смущения в артикулацията, сънливост, смущения в съзнанието (летаргия), апатия и лека диария.

Габапентин може да се отстрани от плазмата чрез хемодиализа. Досегашният опит показва, че това обикновено не се налага.

3.4. Когато сте забравили да приемете **Габагамма 300 mg**:

Моля, не наваксвайте пропуснатите дози и не вземайте двойна доза, ако сте пропуснали предишния прием! Продължавайте да следвате схемата за прием на **Габагамма 300 mg**, така както Ви е назначена от Вашият лекар.



Попитайте Вашия лекар, дали пропуснатата единична доза габапентин не би могла да се компенсира с една допълнителна по-късно приета доза (напр. в случай, че времето изминало след последния прием е повече от 12 часа).

3.5. Въздействия, в случай на прекъсване на лечението с Габагамма 300 mg:

Вие не трябва да прекъсвате лечението с Габагамма 300 mg по свое усмотрение, без лекарско указание.

Моля да вземете под внимание, че намаляването на дозата, прекъсване на лечението, или замяна с друго антиепилептично средство трябва да се извършват постепенно, в рамките на поне една седмица. Внезапното спиране може да доведе до реакция на отнемане, да увеличи риска от повишаване броя на пристъпите и дори да доведе до продължителна серия от епилептични припадъци (status epilepticus).

4. Какви нежелани лекарствени реакции са възможни?

Габагамма 300 mg, както всички лекарствени продукти, може да прояви нежелани лекарствени реакции.

При оценяването на нежеланите лекарствени реакции са използвани основно следните данни за честотата на проявление:

Много чести Повече от 1 на 10 лекувани пациенти	Чести По-малко от един на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти
Нечести По-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани пациенти	Редки По-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти
Много редки По-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти, единични случаи	

4.1. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции се описват най-общо като леки до умерени. Най-честите възможни нежелани реакции са: засягане на централната нервна система, понижено внимание и способност за концентрация, сънливост, уморяемост, несигурност в походката, замаяност, главоболие, гадене, повръщане, увеличаване на телното, нервност, безсъние, нистагъм, смущения в чувствителността като мравучкане, загуба на апетит. При комбинация с други антиепилептични средства се съобщава за нежелани реакции при около 50% от пациентите.

Нарушения на общото състояние:

Чести: вялост, чувство на умора, сънливост, сомнолентност, лесна уморяемост, световъртеж, главоболие, безсъние, повишаване на телното, загуба на апетит, периферни отоци или оток на цялото тяло (задържане на вода в тъканите), повишен апетит.

Сравнително редки: случайни наранявания, световъртеж.

Редки: реакция на отнемане (болки, мъчителна болка в гърдите, изпотяване).

Нарушения на нервната система:

Чести: смущения в походката, нистагъм, тремор, амнезия, смущения в чувствителността като мравучкане, потреперване, усилен, отслабени или липсващи рефлексии, понижено внимание и способност за концентрация, мисловни, говорни и паметови нарушения, смущения в артикулацията, нарушения в походката.

Нечести: объркване, намалена чувствителност към сензорни дразнители.

Редки: двигателни нарушения (хореоатетоза, дискинезия, дистония).

Гастроинтестинални нарушения:

Чести: повръщане, гадене, диария, сухота в устата, смущения в храносмилането, запек, коремна болка, зъбни аномалии, възпаление на венците, неразположение.

Нечести: флатуленция (повишено образуване на газове в корема).

Много редки: хепатит.



Психични нарушения:

Чести: нервност, депресивно настроение, дезориентация, объркване и емоционална нестабилност, тревожност.

В допълнение, в клинични проучвания при деца под 12 години има съобщения за агресивно поведение и засилена моторика.

Нечести: психични проблеми (депресия, психози/халюцинации), враждебност.

Очни нарушения:

Чести: зрителни нарушения като отслабване на зрението (лениво око), двойно виждане, намалено зрение.

Нарушения на ухото и лабиринта:

Редки: шум в ушите (тинитус).

Мускулно-скелетни, съединително-тъканни и костни нарушения:

Чести: болки в ставите, мускулите, кръста, костни фрактури.

Нарушения на кръвната и лимфната система:

Чести: намаление в броя на белите кръвни телца.

Нечести: промени в стойностите на кръвната захар.

Редки: намаление в броя на тромбоцитите, промени в кръвната захар при пациенти с диабет.

Сърдечни нарушения:

Чести: разширяване на кръвоносните съдове, хипертония.

Редки: Сърцебиене.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Чести: хрема, възпаление в областта на гърлото, кашлица.

Нечести: задух.

Редки: инфекции на горните дихателни пътища.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Чести: сърбежи, кожни хеморагии (пурпура), обрив.

Редки: уртикария, косопад, оток по кожата и лигавицата (ангиоедем).

Много редки: алергично обусловени кожни заболявания (Stevens-Johnson-синдром и Erythema multiforme).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

Чести: задръжка на урина, инфекция на пикочните пътища.

Редки: остра бъбречна недостатъчност.

Засягане на половите органи и гърдата:

Чести: импотентност.

Влияние върху лабораторните показатели:

Има съобщения за повишаване на чернодробните ензими при комбиниране на габапентин с други антиепилептични средства.

Има съобщения за случаи на: възпаление на задстомашната жлеза (хеморагичен панкреатит), понижаване на кръвното налягане, забавяне на сърдечния ритъм, синкоп, предсърдно мъждене, абнормни електрокардиограми и макулопапулозни обриви при пациенти, лекувани с габапентин.

При няколко пациента е забелязано възможно дозозависимо повишаване на честотата на пристъпите. Има също съобщения за свързани с дозата, повтарящи се, нехарактерни пристъпи.



GI – Gabgamma 300 mg

4.2. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, в случай че забележите нежелани лекарствени реакции, които не са отбелязани в листовката.

5. **Как трябва да съхранявате Габагамма 300 mg?**

Лекарственият продукт да се съхранява на недостъпни за деца места.

Не трябва да употребявате лекарствения продукт след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката (блистера).

Да се съхранява при температура под 25°C.

Блистерите да се съхраняват в оригиналната опаковка.

Актуалност на информацията

Септември 2008

