УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА КОРИСНИКОТ

Габагама® 100 mg капсули, тврди
Габагама® 300 mg капсули, тврди
Габагама® 400 mg капсули, тврди
Габапентин

Ве молиме прочитајте го внимателно целото упатство бидејќи тоа содржи важни информации за Вас.
- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе ви треба да го прочитате повторно.
- Ако Ви се потребни повеќе информации или совет обратете се на Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите.

Ова упатство опфаќа:
1. Што е ***Габагама®*** тврди капсули и за што се користи?
2. Што е потребно да знаете пред да земете ***Габагама®*** тврди капсули?
3. Како да се користи ***Габагама®*** тврди капсули?
4. Кои се можните несакани ефекти?
5. Како се чува ***Габагама®*** тврди капсули?

1. ШТО Е ГАБАГАМА® ТВРДИ КАПСУЛИ И ЗА ШТО СЕ КОРИСТИ?

Габагама® е синтетска аминокиселина, структурен аналог на габа амино бутерна киселина (GABA) главен инхибиторен невротрансмитер во мозокот на човекот. Наменета е за лекување на одредени облици на епилепсија и периферна невропатска болка.

СОСТАВ

Активна супстанца:
Габапентин 100мг, 300мг и 400мг. соодветно

Помошни супстанци: сува лактоза, пченкарен скроб, талк, желатин и титаниум диоксид (Е171).
Исто така, Габагама® тврди капсули од 300 mg:
железен оксид жолт (Е 172)
Исто така, Габагама® тврди капсули од 400 mg:
железен оксид жолт (Е 172)
железен оксид црвен (Е 172)

- Како делува *Габагама®*?

Механизмот на делување на ***Габагама®*** не јасен. Активната супстанца габапентин е структурно сродна на GABA, но неговиот механизам на делување се разликува од механизмите на делување на другите активни супстанци кои влијаат на GABA синапсите. Во клинички релевантни концентрации габапентинот не се врзува за другите рецептори во мозокот за вообичаени супстанци или невротрансмитери, вклучувајќи ги и рецепторите за $GABA_A$, $GABA_B$, бензодиазепини, глутамат, глцин или М-метил d-аспартат.

Габапентинот не влијае на натриумовите канали и по тоа се разликува од фенитоинот и карбамазепинот. Предизвикува благо намалување на ослободувањето на моноаминските невротрансмитери ин виво.

- **Кога се користи *Габагама*®?**

Лекот *Габагама*® се користи:

како дополнителна терапија кај одредени пореметувања со конвулзии (парцијална епилепсија со или без секундарни генерализирани кнвулзии) кај пациенти кои не реагираат на стандардните антиепилептици.

за лекување на болни нервни пореметувања кои го придружуваат дијабетесот.

во случаи на неуралгија кои се јавуваат после инфекции на одредени херпес вируси.

2. ШТО Е ПОТРЕБНО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ ГАБАГАМА®?

Предупредете го вашиот лекар ако земате други лекови, имате некоја хронична болест, некое метаболичко пореметување, преосетливи сет на лекови или се имале алергиска реакција на некои од нив

Лекот *Габагама*® не смеете да го земате

–ако сте алергични на габапентин или на која било од другите состојки на Габагама®.

–доколку страдате од акутни воспаленија на панкреасот.

Треба да бидете особено внимателни при земање на ***Габагама***®

- доколку патите од абсенс (конвулзии кои потекнуваат од двете страни на мозокот со краткотрајни состојби на намалување на свеста). Кај абсеност генерално се смета дека габапентинот не е ефикасен, а кај некои пациенти може и да го зголеми бројот на тие напади. Поради тоа, овој лек треба да се зема внимателно, пациентите со мешовити облици на епилептични напади кои се пратени со абсенс.
- доколку не сте реагирале на претходен третман. Кај некои од овие пациенти габапентинот може на го намали ризикот од конвулзии. Додека не се постигне задоволителен ефект, примената на габапентин треба да се прекине постепено.
- наголото прекинување на земањето на габапентин може да доведе до појава на апстиненцијален синдром, може да го зголеми ризикот од појава о почести напади или дури и да предизвика Status epilepticus (продолжена серија на епилептични напади).
- при промени како што се намалена доза, прекин на лекувањето, додавање на некој друг антиепилептик или премин на некој друг антиепилептик, треба да се вршат постепено за период од најмалку една недела.
- доколу Вашата брубрежна функција е ограничена, треба да се прилагоди дозата од ***Габагама***®
- доколу порано сте имале некое ментално (психичко) заболување. Кај некои пациенти со, а во многу ретки случаи и без поранешно психички пореметување, постојат извештаи за појава на психички епизоди на почетокот на лекувањето со габапентин. Голем дел од нив исчезнуваат по намалување на дозата или потполно прекинување на земање на овој лек.
- доколку приметите знаци на акутно воспаление на панкреас, како што се продолжена абдоменална болка, мачина или повраќање, треба да се прекине земањето на габапентин. Кај Вас мора да се изврши комплетно клинички испитување. Нема расположиви искуства со употребата на овој лек кај пациенти со хронично воспаление на панкреасот.

Деца и адолесценти:

Лекот ***Габагама***® не се препорачува за лекување на кнвулзивните пореметувања кај деца помали од 12 години, како ни за лекување на неуралгии кај деца и адолесценти помали од 18 години, бидејќи ефикасноста и безбедноста на овој лек не се потврдени кај оваа група на пациенти.

Возрасни пациенти:

Не се спроведени систематски испитувања за употребата на габапентинот кај пациенти постари од 65 години. Искуството стекната во клиничките испитувања на покажало на разлика помеѓу пациентите постари од 65 години и помлади пациенти. Кај поврозрасни пациенти се препорачува прилагодување на дозата.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Земање на Габагама® со храна и пијалок
На ефектот на Габагама® не вијае истовременото земање на храна. Земањето на алкохол може да го зголеми споредниот ефект на габапентинот на централниот нервен систем.
Бременост и доење
<u>Пред да почнете да земете некој лек, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.</u>
Ако сте трудни, можете да го земате лекот **Габагама®** дури по барање на совет и дозвола од Вапиот лекар, кој ќе ги рагледа добивката и ризикот од овој лек за вас. Меѓутоа како што е случај и со другите антиепилептици, може да се очекува ризик врз плодот. Потребно е во комбинираните терапии да се намали бројот на антиепилептици и да се прилагоди дозата, на најмалата потребна доза, потребо е да се внесува и фолна киселина за време на целата бременост.
Не треба нагло да се прекинува со земање на овој лек бидејќи тоа може да доведе до појава на напади кои може да имаат штетни последици по вас и вашето бебе.
Веднаш посоветувајте се со Вашиот лекар ако забремениле, ако мислите дека сте бремени или ако планирате да забремените додека земате Габагама®.
Габпентинот, активната супстанција на Габагама®, се излачува во мајчиното млеко. Бидејќи не се познати ефектите врз доенчето, не се препорачува доење додека земате Габагама®.
Управување со моторни возила и машини
Габагама® може да предизвика вртоглавица, поспаност или умор. Не треба да управувате со моторно возило, да работите со тешки машини или да извршувате други потенцијално опасни работи ако не сте сигурни дали овој лек влијае врз вашата способност за работа.
Важни информации за помошните состојките на Габагама®
Капсулите содржат лактоза. Доколку ви е посочено од лекар дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со лекар пред да почнете со земање на овој лек.
На што треба да внимавате ако земате други лекови:
<u>Имајте во предвид дека ова се однесува и на лековите кои сте престанале да ги земате, како и за оние лекови кои планирате да ги земете во иднина. Обавестете го Вашиот лекар или фармацевт доколу земате или до неодамна сте земале некој лек макар и да е лек кој се издава без лекарски рецепт.</u>
Антацидите ја намалуваат биолошката раположивост на габапентинот за 24%. Доколу земате некој антацид, габапентинот треба да се зема најмалку два часа по земањето на натацидот.
Не се забележани интеракции помеѓу габапентинот и фенобарбиталот, фенитоин, валпроична киселина или карбамазепин.
Габапентинот нема никакво влијание на ефектот на контрацептивните средства кои содржат норетистерон и/или етинилестрадиол. Во комбинација со други лекови кои се користат за конвулзии, а за кои се знае дека ја намалуваат ефикасноста на хормонските контацептивни средства, треба да се земе во предвид можноста за неуспех на терапијата.
Споредните ефеки на габапентинот на централниот нервен систем, како што е несигурното движење, може да се потенцира со земање на алкохол.

3. КАКО СЕ КОРИСТИ ГАБАГАМА® ТВРДИ КАПСУЛИ?

<u>Ако мислите дека ***Габагама®*** делува преслабо или прејако, веднаш обратете се кај Вшиот лекар или фармацевт</u>
Лекот ***Габагама®*** треба да го земате спрема тоа како Ви го препишал Вашиот лекар.
Капсулите се земаат цели (не изџвакани) со доволна количина на вода (на пр. една чаша вода). Овие капсули може да се земаат за време на оброк или независно од оброкот.
Временскиот интервал помеѓу вечерната доза и следната утринска доза не треба да биде поголем од 12 часа, со цел да се спречи ново појавување на напад.
Доколу поинаку не е препишано, лекот се зема:
Епилепсија:
Ефективната доза се движи во опсег од 900мг до 3600мг габапентин дневно.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Возрасни и адолесценти:
Лекувањето започнува со 300мг. дневно. Во првите три дена дозата може да се зголеми чекор по чекор до 900мг дневно (три пати по 300мг. дневно). Потоа дневната доза може да се зголеми до 1200мг дневно, а потоа може да се зголемува по 300мг. дневно до максимална доза од 3600мг дневно. Вкупната дневна доза се дели во три поединечни дневни дози. Доколу дозата е висока, а дозата се зголемува брзо, постои ризик од појава на вртоглавица за време на фазата на прилагодување.
Нема доволно податоци за употреба кај деца помлади од 12 години.

Оштетување на нервите кај пациенти кои патат од дијабетес или после инфекции со одредени инфекции со херпес вируси:
По правило ефектот се постигнува со доза од 1800мг. до 2400мг. дневно. Меѓутоа во многу случаи се покажало неопходно дозата да се зголеми до 3600мг. дневно.

<u>Возрасни:</u>
Лекувањето започнува со 300мг. дневно. . Во првите три дена дозата може да се зголеми чекор по чекор до 900мг дневно (три пати по 300мг. дневно). Потоа дневната доза може да се зголеми до 1800мг. дневно, поделено во три дневни поединечни дози. Доколу е потребно дозата може да се зголеми и до 2400мг. габапенитн во наредните неколку недели, или до максимум 3600мг. дневно. Зголемување на дозата, до доза за одржување треба да оди постепено, за да се намали ризикот од несакани ефекти.
За оваа индикација, нема докажани податоци за безбедноста и ефикасноста на габапентинот, ако се прима подолго од 5 месеци.

Дозирање кај ограничена бубрежна функција:

Креатинин клиренс (ml/min)	Вкупна дневна доза (мг.)*
>80	900-3600
50-79	600 - 1800
30-49	300 - 900
15-29	150** - 600
< 15	150** - 300

* Вкупна дневна доза поделено во три поединечни дози.
** 300мг. габапентин секој втор ден.

Хемодијализа:
На пациенти на хемодијализа, се дава иницијална доза од габапентин од 300 – 400мг., а потоа се дава доза од 200-300 мг. на секои четири часа. Во деновите кога нема дијализа, габапентинот не треба да се зема.

Високо ризични пациенти:
Кја пациенти кај каде општата здравствена состојбе е лоша, кај пациенти со мала телесна тежина или по трансплантација, зголемувањето на дозата се одвива чекор по чекор и тоа со користење на тврди капсули Габагама 100мг.
Не се препорачува земање на Габагама® кај деца на возраст под 6 години.

Ако сте зеле поголема доза *Габагама®* отколку што е потребно
Веднаш обратете се до вашиот лекар или одете до најблиската болница. Со вас понесете ги останатите капсули, пакувањето и етикетата за да може да се утврди кој лек сте го зеле.
Знаци на предозирање се вртоглавица, нестабилно движење, двојно гледање, неразговетен говор, поспаност, летаргија, апатија и блага дијареа.
Габапентинот се може да елиминира од плазма со дијализа, но искуството покажали дека тоа не е секогаш неопходно.

Ако заборавите да земете *Габагама®*
<u>Никогаш не земајте дупла доза за да ја надоместите заборавената доза!</u>

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Ако сте заборавиле да земете доза, земете ја што е можно побргу освен ако веќе не е време за следната доза. Не земајте дупла доза за да ја надоместите дозата која сте заборавиле да ја земете.

Што се случува ако нагло прекинете со земање на *Габагама®*
Лекувањето со лекот Габагама® не треба да се прекинува на своја рака, освен ако тоа не ви е препорачано од вашиот лекар. Ако треба да го прекинете лекувањето, направете го тоа постепено во период од минимум 1 недела. Ако земањето на Габагама® го прекинете нагло или пред тоа да ви го препорача вашиот лекар, постои зголемен ризик од појава на апсиненцијален синдром, зголемена честота на напади или до Status epilepticus.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Како и сите други лекови, Габагама® може да предизвика несакани ефекти.
<u>Многу чести несакани ефекти кои може да се јават кај повеќе од 1 на 10 случаи се наведени подолу:</u>
- вирусни инфекции
- чувство на поспаност, вртоглавица, накоординирани движења
- замор, треска

<u>Вообичаени несакани ефекти кои може да се јават кај повеќе од 1 на 100 случаи се наведени подолу:</u>
- пневмонија, респираторни инфекции, инфекции на уринарниот тракт, инфекции, воспаление на средно уво
- намален број на бели крвни зрнца
- анорексија, зголемен апетит
- непријателско располежение, конфузија, промена на расположението, депресија, страв, нервоза, проблеми со размислувањето
- грчења, грчевити дрижења, потешкотии во говорот, губење на меморија, тресење, потешкотии со спиењето, главоболка, осетливост на кожата, намален осет, потешкотии во кординацијата, невообичаени движења со очите, зголемени, намалени или немање на рефлекси
- пореметен вид, двојни слики
- вертиго
- висок крвен притисок, црвенило или проширување на крвните садови
- потешкотии при дишење, бронхитис, болки во грло, кашлање, сув нос
- повраќање (мачнина), гадење, проблеми со забите, запаление на непцата, дијареа, болки во стомакот, проблеми со варењето на храната, констипација, сува уста и грло, стомачни гасови
- отоци на лицето, модринки, црвенило, чешање, акни
- болки во зглобовите, мускулите, грбот, затегнатост на мускулите
- проблеми со ерекцијата
- отоци на нозете и рацете или отоци кои може да се прошират на лицето, телото и екстремитетите, потешкотии во одењето, слабост, болки, лошо чувство, симптоми слични на грип
- намалени бели крвни зрнца, зголемена телесна тежина
- ненамерни повреди, фрактури, абразија

<u>Ретки несакани ефекти кои може да се јават кај повеќе од 1 на 1000 случаи се наведени подолу:</u>
- намалени тромбоцити
- алергиски реакции како што се сипаници
- халуцинации
- проблеми со абнормални движења и укоченост
- ѕвонење во ушите
- забрзано чукање на срцето

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- запаление на панкреасот
- запаление на црниот дроб, жолтило на кожата и очите
- реакции на кожата за кои е потребна итна медицинска интервенција, отоци на усните и лицето, иритирана кожа и црвенило, опаѓање на косата
- акутни проблеми со бубрезите
- негативни последици по нагло прекинување со габапентин (страв, потешкотии со спиењето, мачнина, болки, потење), болки во градите
- варирање на шеќерот во крвта кај пациенти со дијабетес, ненормални ресултати при анализа на крвта кои укажуваат на проблеми со срниот дроб.

Исто така, кај клинички истражувања кај деца, обично се пријавуваат агресивно однесување и неконтролирани движења.

Доколку кај некои од овие несакани ефекти дојде до влошување, или ако забележите несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство, обратете се до вашиот лекар или фармацевт.

5. КАКО СЕ ЧУВА ГАБАГАМА®?

Се чува подалеку од дофат на деца.
Не земајте Габагама® по истекот на рокот на употреба наведен на пакувањето.
Да се чува на температура до 25°C.
Полиетиленско шишенце: Да се чува добро затворено.
ПВЦ/алум. фолија: Да се чува во оригиналното пакување.

Рокот на употреба е 2 години.

Се издава само на лекарски рецепт.

Производител
Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Straße 7
71034 Böblingen
Tel:07031/6204-0
Fax:070316204-31
E-Mail:info@woerwagpharma.de

Места на производство
Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1
29431 Lüchow
и
Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrase 2, 73614 Schorndorf

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ