29.09.2009

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор 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 ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Внатрешното упатство содржи:

1. *Што претставува лекот Габотон и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го употребите лекот Габотон*
3. *Како да го употребувате лекот Габотон*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на лекот Габотон*

Gaboton ®/ Габотон® 300 mg тврди капсули
Gaboton ®/ Габотон® 400 mg тврди капсули

GABAPENTIN

Активна супстанција: габапентин.
Помошни супстанции:
Содржина на капсулата: желатинизиран пченкарен скроб, пченкарен скроб, талк.
Тело на капсулата: желатин, натриум лаурил сулфат.
Капсулите од 300mg дополнително содржат и титаниум диоксид (Е 171), жолт железен оксид (Е 172).
Капсулите од 400mg дополнително содржат и титаниум диоксид (Е 171), жолт железен оксид (Е 172), црвен железен оксид (Е 172).

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје Дооел, Перо Наков б.б, Скопје, Р.Македонија

Име и адреса на производителот: Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Љубљана, Словенија
Место на производство: Sandoz Private Limited, Navi Mumbai, Индија

1. Што претставува лекот Габотон и за што се употребува

1 тврда капсула содржи 300 mg габапентин.
1 тврда капсула содржи 400 mg габапентин.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Содржина на пакувањето:
Габотон 300 mg тврди капсули: кутија со 30 (3 x 10) капсули во PVC/PE/PVDC/Alu блистер фолија.
Габотон 400 mg тврди капсули: кутија со 30 (3 x 10) капсули во PVC/PE/PVDC/Alu блистер фолија

Габотон припаѓа на групата на лекови кои се употребуваат за третман на епилепсија и периферна невропатска болка.

Епилепсија: Габотон се употребува за лекување на различни форми на епилепсија (напади кои се првично лимитирани на одредени зони на мозокот, без оглед дали нападот понатаму го опфаќа целиот мозок или се задржува на еден дел). Вашиот доктор ќе Ви пропише дополнително Габотон како лек со кој би се помогнало во третманот на епилепсија само тогаш кога третманот кој веќе се применува не ја контролира целосно вашата здравствена состојба. Габотон исто така може да се користи и како самостојна терапија при лекување на возрасни лица и деца над 12 годишна возраст.
Периферна невропатска болка: Габотон се употребува при третман на долготрајни болки предизвикани поради оштетување на нервите. Многу болести можат да предизвикаат периферна (примарно се појавува во нозете и/или рацете) невропатска болка, како што се на пример дијабет или херпес. Болните сензации се опишуваат како жештина, чувство на топлина, боцкања, прободи, трпнење, чешање, треперење, итн.

2.Што треба да знаете пред да го употребите лекот Габотон

Немојте да го употребувате Габотон:

- ако сте алергични (хиперсензитивни) на габапентин или на било која од состојките на габапентин

Бидете посебно внимателни со Габотон доколку:

- имате проблеми со бубрезите
- развиете постојана болка во стомакот, Ви се лоши или сте болни. Во овој случај веднаш контактирајте го вашиот доктор.

Самоубиствени идеи и однесување биле пријавени кај пациенти третирани со антиепилептици во неколку индикации. Мета анализите од рандомизирани плацебо контролирани студии на антиепилептични лекови исто така покажале мало зголемување на ризикот од самоубиствени идеи и однесување. Механизмот на ваквиот ризик не е познат, а расположивите податоци не ја исклучуваат можноста од зголемен ризик при употреба на габапентин.
Поради тоа пациентите треба да се следат за појава на знаци за самоубиствени идеи и однесување и да се воведе соодветен медицински третман. Пациентите (и лицата кои се грижата за нив) треба да се советуваат да побараат медицински совет доколку се појават знаци за самоубиствени идеи или однесување.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Ве молиме да се посоветувате со доктор и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас било кога во минатото.

Употребување на Габотон со храна и со напиток
Храната не влијае на дејството на Габотон. Лекот може да се употребува пред или после јадење.

Бременост
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Габотон не смее да се употребува во тек на бременоста освен во случај кога е препорачан од Вашиот доктор. Во текот на терапијата со габапентин потребна е паралелна употреба на ефикасни контрацептивни средства, кај жени кои потенцијално може да забременат.

Не се изведени студии кои се однесуваат на употребата на габапентин кај бремени жени но, познато е дека употребата на други антиепилептици го зголемува ризикот за оштетување на фетусот, особено во случаи каде што терапијата се спроведува со повеќе од едно антиконвулзивно средство истовремено. Поради , секогаш кога е возможно, и само под строг надзор на Вашиот доктор, епилептичните напади во текот на бременоста треба да бидат контролирани со употреба на само еден антиепилептик.
Немојте нагло да ја прекинувате терапијата бидејќи наглиот прекин секогаш резултира со влошување и зачестеност на нападите што ќе биде особено штетно како за Вас така и за Вашето бебе.

Во случај на забременување веднаш контактирајте го Вашиот доктор. Тоа треба да го сторите и во случај кога се сомневате дека сте бремени и секако, кога планирате да забремените во догледно време (а веќе сте под терапија со габапентин).

Доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Габотон, т.е. активната супстанција габапентин се излачува во мајчиното млеко. Бидејќи ефектот врз доенчето сѐуште не е доволно разјаснет, не се препорачува употреба на Габотон за време на доење.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Употребата на Габотон може да биде причина за појава на малаксалост, слабост, вртоглавици и замор. Затоа не треба да управувате со моторно возило или да ракувате со сложени машини или било какви постројки кои би можеле да Ви наштетат или да претставуваат опасност за Вашето и туѓото здравје.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

Земање на други лекови
Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние препарати што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

При употреба на Габотон не се очекуваат интеракции со други антиепилептици или перорални контрацептивни пилули.

Габотон може да има влијание на некои од лабораториските тестови, па доколку е потребно да се направи лабораториски тест на урината, задолжително известете го Вашиот матичен доктор или лекарите во болницата во која се лекувате дека земате габапентин.

Ако Габотон се употребува истовремено со антацидни лекови кои содржат алуминиум или магнезиум, неговата ресорпцијата од желудникот може да биде намалена. Заради ова се препорачува Габотон да се зама најмалку 2 часа после земањето на антацидниот лек.

3. Како да се употребува Габотон
Строго придржувајте се кон упатствата на докторот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со доктор.

Вашиот доктор ќе одреди која е најсоодветната доза за вашето лекување.

Ако имате впечаток дека ефектот на Габотон е премногу силен или преслаб, повторно консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Ако сте повозрасен пациент (возрасна група над 65 години), употребата на Габотон е во вообичаено пропишаните дози освен во случај доколку имате проблем со бубрезите.

Вашиот доктор може да Ви пропише и различна доза од вообичаената ако се појават бубрежни тегоби или истите се веќе присутни.

Секогаш капсулите пијте ги со големо количество вода.

Употребата на лекот не смее да се прекине освен во случај Вашиот доктор истото да Ви го препорача.
Периферна невропатска болка:
Бројот на капсули кој ќе го земете го одредува Вашиот доктор. Веројатно Вашиот доктор ќе Ви го одреди и ритамот на постепено зголемување на бројот на капсули (постепено зголемување на дозата). Вообичаената

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

почетна доза се движи помеѓу 300mg и 900mg на ден. Во понатамошниот третман дозата постепено се зголемува до максимални 3600mg секој ден. Вашиот доктор ќе Ви препорача вкупната доза да ја земете разделена во три поединечни дози т.е. една наутро, една попладне и една навечер.

Епилепсија:
Возрасни и адолесценти:
Земајте онолку капсули како што Ви е пропишано. Вашиот доктор ќе Ви ја одреди шемата на постепено зголемување на дозата. Почетната доза вообичаено ќе се движи помеѓу 300mg и 900mg на ден. Во понатамошниот третман дозата постепено се зголемува до максимални 3600mg секој ден, а Вашиот доктор ќе Ви препорача вкупната доза да ја земете разделена во три поединечни дози т.е. една наутро, една попладне и една навечер.

Деца од 6 години и повеќе:
Дозата која ќе му ја дадете на Вашето дете е строго одредена од Вашиот доктор и тоа според телесната тежина на Вашето дете. Лекувањето се почнува со ниски почетни дози кои постепено се зголемуваат периодично во секои наредни 3 дена. Вообичаената доза за контрола на епилепсијата е 25-35 mg/kg/ден. Вообичаено се дава во три посебни дози, така што капсулата (капсулите) се пијат секојдневно, наутро, еднаш во текот на попладнето и еднаш навечер.
Употребата на Габотон не се препорачува кај деца под 6 годишна возраст.
Ако имате впечаток дека ефектот на лекот Габотон е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Габотон отколку што треба:
Ако сте земале поголема доза од лекот Габотон отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот доктор или фармацевт.

Информирајте го Вашиот доктор и веднаш појдете до најблиската амбуланта (болница). Со себе понесете ги сите преостанати капсули заедно со кутивчето и фолијата во која тие се чуваат со цел точно да се види и одреди лекот и количеството што сте го употребиле.

Ако сте заборавиле да земете Габапентин
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Ако сте заборавиле да го земете лекот, земете го веднаш штом ќе се сетите, освен во случај доколку веќе не стасало времето кога треба да ја земете следната доза. Потоа, продолжете да го земате лекот онака како што Ви било пропишано.

Ефекти кога престанува третманот со Габотон
Немојте да престанете да земате Габотон освен доколку тоа не Ви го препорача Вашиот лекар. Ако треба да се прекине со третманот, прекинувањето треба да биде постепено, со постепено намалување на

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

дозата во период од најмалку една недела. Наглиот прекин на терапијата со габапентин или самоволното прекинување пред тоа докторот да Ви го каже по правило го зголемува ризикот од зачестени и сериозни напади.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови Габотон може да има несакани дејства

Многу чести несакани дејства (се појавуваат кај повеќе од 1 од 10 лекувани пациенти):

- Вирусни инфекции
- Збунетост, малаксалост, недостаток на координација
- Умор, покачена температура

Чести (вообичаени) несакани дејства (се појавуваат кај повеќе од 1 од 100 пациенти):

- Пневмониа, инфекции на дишни патишта, инфекции на уринарен тракт, воспаление на средното уво
- Низок број на бели крвни зрнца
- Анорексија, зголемување на апетитот
- Негативистички став (непријателство), конфузност и емоционална нестабилност, промени во расположението, депресија, анксиозност, нервоза, пореметување во размислувањето
- Конвулзии, невообичаени движења, дизартрија (пореметување во говорот), губење на помнењето, тремор, промени во сонот, главоболка, чувствителна кожа, намалена чувствителност, пореметување на координацијата, невообичаени движења со очите, зголемени, намалени или отсатни рефлекси
- Заматен поглед, дупло гледање
- Вертиго
- Висок крвен притисок, ненадејно црвенило или проширување на крвните садови
- Тешкотии во дишењето, бронхитис, сув дишник, кашлица, суви носници
- Повраќање, гадење, пореметување во забалото, воспаление на непцата, дијареа, стомачна болка, диспепсија, констипација, суво грло и уста, флатуленција
- Отекување на лицето, гребнатинки, исип, свраб, акни
- Болки во зглобовите, болки во грбот, грчеви во мускулите
- Инконтиненција
- Тешкотии во ерекцијата
- Отекување на нозете и рацете или отоци на лицето и вратот, пореметувања во одот, генерална слабост, болки, чувство на болест, грипозен синдром
- Намален број на бели крвни клетки, зголемување на телесната тежина

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- Несакани повреди, скршеници, гребнатини

Ретки несакани дејства (се појавуваат кај повеќе од 1 од 1000 пациенти):

- Намалени крвни плочки (тромбоцити)
- Алергиски реакции (уртикарија)
- Халуцинации
- Пореметување во движењата и невообичаењни движења како што се мавтања, зафрлања на рацете и нозете и укоченост на рацете и нозете
- Ѕунење во ушите
- Тахикардија
- Восплаение на панкреасот
- Воспаление на црниот дроб, жолтило на очите и кожата
- Исипи на кожата кои бараат ургентен медицински третман, отекување на усните и лицето, исип по кожата, црвенило, губиток на коса
- Акутна бубрежна слабост
- Невообичаени појави кои се јавуваат после наглиот прекин на терапијата со габапентин (анксиозност, потешкотии во сонот, чувство на болест, болки, потење, болки во градите)
- Осцилации во нивото на шеќер во крвта кај пациенти со дијабет, зголемен индекс на функционалните тестови на црниот дроб

При клиничките студии изведени кај децата може да се јави агресивно однесување и неартикулирани движења.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. Чување на Габотон

Да се чува на температура до 30°C.
Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само врз основа на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ