

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

GABEXINE 100 mg capsule rigide

GABEXINE 300 mg capsule rigide

GABEXINE 400 mg capsule rigide

Gabapentin

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Gabexine e a che cosa serve
2. Prima di prendere Gabexine
3. Come prendere Gabexine
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gabexine
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È GABEXINE E A CHE COSA SERVE

Gabexine appartiene ad un gruppo di medicinali impiegati per il trattamento dell'epilessia e del dolore neuropatico periferico.

Epilessia: Gabexine è impiegato per il trattamento di varie forme di epilessia (attacchi epilettici inizialmente limitati ad alcune zone del cervello, sia che gli attacchi si diffondano o meno ad altre parti del cervello). Il medico le prescriverà Gabexine quale supporto nel trattamento dell'epilessia quando il trattamento che già sta seguendo non controlla pienamente la sua condizione. Deve assumere Gabexine in aggiunta al trattamento già in corso a meno che non riceva altre istruzioni. Gabexine può essere utilizzato anche da solo per il trattamento di adulti e bambini di età superiore ai 12 anni.

Dolore neuropatico periferico: Gabexine è impiegato per il trattamento del dolore di lunga durata causato da un danneggiamento dei nervi. Una varietà di diverse malattie può causare il dolore neuropatico periferico (si verifica principalmente alle gambe e/o alle braccia), come il diabete o l'herpes zoster. Le sensazioni di dolore possono essere descritte come calore, bruciore, pulsazioni, dolori folgoranti, dolori lanciaanti, dolori acuti, dolori crampiformi, sofferenza, formicolio, intorpidimento, dolori pungenti, ecc.

2. PRIMA DI PRENDERE GABEXINE

Informazioni importanti su reazioni potenzialmente gravi

Un piccolo numero di pazienti in trattamento con Gabexine ha mostrato una reazione allergica o reazioni cutanee potenzialmente gravi che, se non trattate, possono evolvere in problemi più gravi. Deve conoscere questi sintomi per saperli riconoscere mentre sta prendendo Gabexine.

Legga la descrizione di questi sintomi al paragrafo 4 di questo foglio illustrativo sotto

"Contatti immediatamente il suo medico se si verifica uno dei seguenti sintomi dopo aver preso questo medicinale, poiché potrebbero essere gravi".

Non prenda Gabexine

- se è allergico (ipersensibile) al gabapentin o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Gabexine.

Faccia attenzione con Gabexine soprattutto

- se soffre di problemi ai reni il medico può prescriverle un dosaggio diverso.
- se è in emodialisi (per eliminare le scorie per insufficienza renale) informi il suo medico se sviluppa dolore

V.2.0_2012_10

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

e/o debolezza muscolare.

- se sviluppa segni come un dolore allo stomaco persistente, nausea e vomito, contatti immediatamente il medico poiché questi possono essere i sintomi di una pancreatite acuta (un'infezione del pancreas)

Assunzione di Gabexine con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Se sta assumendo medicinali che contengono morfina, informi il medico o il farmacista perché la morfina può aumentare l'effetto di Gabexine.

Non si prevede che Gabexine interagisca con altri medicinali antiepilettici o con la pillola anticoncezionale.

Gabexine può interferire con alcuni test di laboratorio; se necessita di un test delle urine informi il medico o l'ospedale che sta assumendo Gabexine.

Se Gabexine e gli antiacidi contenenti alluminio e magnesio vengono assunti insieme, l'assorbimento di Gabexine dallo stomaco può venire ridotto. Si raccomanda pertanto di assumere Gabexine al più presto due ore dopo l'assunzione dell'antiacido.

Gabexine può interferire con alcuni test di laboratorio; se necessita di un test delle urine, informi il medico o l'ospedale su cosa sta assumendo.

Assunzione di Gabexine con cibi e bevande

Gabexine può essere assunto con o senza cibo.

Un piccolo numero di pazienti in trattamento con farmaci antiepilettici come GABEXINE ha sviluppato pensieri autolesivi o di suicidio. In qualunque momento emergano pensieri di questo genere contattare immediatamente il proprio medico curante.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gabexine non deve essere assunto durante la gravidanza, a meno che il medico non le abbia dato indicazioni diverse. Le donne in età fertile devono fare uso di un metodo di contraccezione efficace.

Non sono stati condotti studi specifici per valutare l'impiego di gabapentin nelle donne in gravidanza, ma per altri medicinali utilizzati per il trattamento degli attacchi epilettici è stato segnalato un aumento del rischio di danni al feto, in particolare quando si assume contemporaneamente più di un medicinale per gli attacchi epilettici. Pertanto, quando possibile, e solo su consiglio medico, durante la gravidanza deve cercare di assumere solo un medicinale per l'epilessia.

Non sospenda improvvisamente l'assunzione di questo medicinale perché ciò può causare l'insorgenza improvvisa di attacchi epilettici che possono avere conseguenze gravi per lei e per il bambino.

Contatti immediatamente il medico se è in stato di gravidanza, se pensa di essere in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza durante il trattamento con Gabexine.

Gabapentin, il principio attivo di Gabexine, viene escreto nel latte materno. Poiché non si conoscono gli effetti che l'allattamento al seno può avere per il bambino, si raccomanda di non allattare durante il trattamento con Gabexine.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Gabexine può causare capogiri, sonnolenza e stanchezza. Non deve guidare, usare macchinari complessi o intraprendere altre attività potenzialmente pericolose fino a quando non capirà se questo medicinale può alterare la sua capacità di svolgere queste attività.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Gabexine

Le capsule contengono lattosio. Se il suo medico le ha detto che è intollerante ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

3. COME PRENDERE GABEXINE

Prenda sempre Gabexine seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

V.2.0_2012_10

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il medico stabilirà la dose adatta per lei.

Se ha l'impressione che l'effetto di Gabexine è troppo forte o troppo debole, informi il medico o il farmacista.

Se è anziano (età superiore ai 65 anni) deve assumere Gabexine normalmente, tranne che se ha problemi ai reni.

Se ha problemi ai reni il medico può prescrivere un diverso schema di assunzione del medicinale e/o una diversa dose.

Le capsule devono essere sempre deglutite per intero con un'abbondante quantità di acqua.

Proseguire il trattamento con Gabexine fino a quando il medico le dirà di sospenderlo.

Epilessia, il dosaggio abituale è:

Adulti ed adolescenti:

Prenda il numero di capsule che le ha prescritto il medico. Solitamente il medico le aumenterà la dose gradualmente. La dose iniziale sarà generalmente compresa tra 300 mg e 900 mg al giorno. Successivamente, la dose potrà essere aumentata, su indicazione del medico, fino ad un massimo di 3600 mg al giorno ed il medico le dirà di assumere questa dose in 3 somministrazioni separate, ovvero una volta al mattino, una nel pomeriggio ed una alla sera.

Bambini di età pari e superiore ai 6 anni:

La dose da somministrare al bambino verrà stabilita dal medico perché calcolata in base al peso del bambino. Il trattamento viene avviato con una bassa dose iniziale che viene gradualmente aumentata nell'arco di circa 3 giorni. La dose abituale per il controllo dell'epilessia è 25-35 mg/kg al giorno. La dose viene abitualmente somministrata in 3 dosi separate, assumendo la capsula ogni giorno generalmente una volta al mattino, una nel pomeriggio ed una alla sera.

L'uso di Gabexine non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Dolore Neuropatico Periferico:

Prenda il numero di capsule seguendo le istruzioni del medico. Solitamente il medico le aumenterà la dose gradualmente. La dose iniziale sarà generalmente compresa tra 300 mg e 900 mg al giorno. Successivamente, la dose potrà essere aumentata gradualmente fino ad un massimo di 3600 mg al giorno ed il medico le dirà di assumere questa dose in 3 somministrazioni (una volta al mattino, una nel pomeriggio ed una alla sera).

Se ha problemi ai reni o se è in emodialisi

Se ha problemi ai reni o è in emodialisi il medico può prescrivere un diverso schema di assunzione del medicinale e/o una diversa dose.

Se prende più Gabexine di quanto deve

Un dosaggio maggiore di quello raccomandato può comportare un aumento degli effetti indesiderati incluso perdita di coscienza, capogiri, visione doppia, difficoltà nel parlare, sonnolenza e diarrea.

Contatti il suo medico o si rechi al pronto soccorso più vicino immediatamente. Porti con sé le capsule rimaste, la confezione ed il foglio illustrativo cosicché all'ospedale possano capire facilmente quale medicinale ha assunto.

Se dimentica di prendere Gabexine

Se dimentica di prendere una dose, la assuma non appena se ne ricorda, a meno che non sia ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Gabexine

Non sospenda il trattamento con Gabexine a meno che non glielo abbia detto il medico. La sospensione del trattamento deve avvenire in modo graduale nell'arco di almeno 1 settimana. Se sospende improvvisamente il trattamento con Gabexine oppure se lo sospende prima che le sia stato prescritto dal medico, il rischio di attacchi epilettici aumenta.

V.2.0_2012_10

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Gabexine può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gabexine può causare una reazione allergica grave o pericolosa per la vita, che può colpire la pelle o qualunque altra parte del corpo come il fegato o il sangue. Quando è affetto da questo tipo di reazione può avere o non avere eruzioni cutanee. Questo può causarle un ricovero o l'interruzione del trattamento con Gabexine.

Chiami immediatamente il suo medico se presenta uno dei seguenti sintomi:

- eruzioni cutanee, rossore della pelle, e/o perdita di capelli
- orticaria
- febbre
- ingrossamento delle ghiandole linfatiche che tende a non sparire
- gonfiore delle labbra e della lingua e del viso
- ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi
- emorragie o ecchimosi inusuali
- grave affaticamento o debolezza
- dolore muscolare improvviso
- infezioni frequenti

Questi sintomi possono essere i primi segni di una grave reazione allergica. Un dottore dovrebbe visitarla per decidere se continuare a prendere Gabexine.

Deve contattare subito il medico se nota uno dei seguenti sintomi dopo aver preso questo medicinale perché potrebbero essere seri:

- dolore allo stomaco persistente, nausea e vomito perché questi possono essere i sintomi di una pancreatite acuta (un'inflammatione del pancreas).

Se è in emodialisi informi il medico se compare dolore e/o debolezza muscolare.

Gli effetti indesiderati molto comuni che possono verificarsi in più di 1 persona su 10 sono di seguito elencati:

- Infezioni virali
- Sensazione di sonnolenza, capogiri, mancanza di coordinazione
- Sensazione di stanchezza, febbre

Gli effetti indesiderati comuni che possono verificarsi in più di 1 persona su 100 sono di seguito elencati:

- Polmonite, infezioni respiratorie, infezioni delle vie urinarie, infezioni, infiammazione dell'orecchio
- Bassa conta dei globuli bianchi
- Anoressia, aumento dell'appetito
- Rabbia verso altre persone, confusione, alterazioni dell'umore, depressione, ansia, nervosismo, difficoltà del pensiero
- Convulsioni, movimenti convulsi, difficoltà nel parlare, perdita di memoria, tremori, disturbi del sonno, mal di testa, sensibilità della pelle, riduzione della sensibilità, difficoltà nella coordinazione, anomalie nel movimento degli occhi, aumento, riduzione o assenza di riflessi
- Offuscamento della vista, visione doppia
- Vertigini
- Pressione del sangue alta, rossore al viso o dilatazione dei vasi sanguigni
- Difficoltà della respirazione, bronchite, mal di gola, tosse, secchezza nasale
- Vomito, nausea, problemi ai denti, gengive infiammate, diarrea, mal di stomaco, indigestione, stipsi, secchezza della bocca o della gola, gas intestinali (flatulenza)
- Gonfiore al viso, lividi, eruzione cutanea, prurito, acne
- Dolore delle articolazioni, dolore muscolare, mal di schiena, contrazioni muscolari
- Incontinenza
- Problemi di erezione

V.2.0_2012_10

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Gonfiore delle gambe e delle braccia o gonfiore che può interessare il viso, il tronco e gli arti, difficoltà nell'andatura, debolezza, dolore, sensazione di malessere, sintomi simil-influenzali
- Riduzione dei globuli bianchi, aumento di peso
- Ferite accidentali, fratture, abrasioni

Gli effetti indesiderati rari che possono verificarsi in meno di 1 persona su 1.000 sono di seguito elencati:

- Ipertrofia mammaria, ginecomastia
- Riduzione delle piastrine (cellule che coagulano il sangue)
- Reazioni allergiche come orticaria
- Allucinazioni
- Problemi con movimenti anomali quali agitazioni convulsive, movimenti convulsi e rigidità
- Tintinnii all'orecchio
- Battito del cuore accelerato
- Infiammazione del pancreas
- Infiammazione del fegato, ingiallimento della pelle e degli occhi
- Reazioni cutanee gravi che richiedono attenzione medica immediata, gonfiore delle labbra e del viso, eruzione e rossore della pelle, perdita di capelli
- Sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme
- Insufficienza renale acuta
- Eventi avversi che si verificano dopo la sospensione improvvisa di gabapentin (ansia, disturbi del sonno, sensazione di malessere, dolore, sudorazione), dolore al torace
- Variazioni dei livelli di glucosio in pazienti con diabete, risultati anomali degli esami del sangue che suggeriscono problemi al fegato

Inoltre, negli studi clinici condotti nei bambini sono stati comunemente segnalati comportamento aggressivo e movimenti convulsi.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE GABEXINE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Gabexine

- Il principio attivo è gabapentin. Ogni capsula rigida contiene 100 mg, 300 mg o 400 mg di gabapentin.
- Gli eccipienti delle capsule di Gabexine sono:
 - capsule rigide da 100 mg e 400 mg: amido di mais, lattosio monoidrato, talco, gelatina, titanio diossido (E 171)
 - capsule rigide da 300 mg: amido di mais, lattosio monoidrato, talco, gelatina, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172)

Descrizione dell'aspetto di Gabexine e contenuto della confezione

Capsule rigide

Astuccio da 50 capsule da 100 mg

Astuccio da 50 capsule da 300 mg

V.2.0_2012_10

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Astuccio da 30 capsule da 400 mg

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.

Via Palermo 26/A - 43122 Parma - Italia

Tel.: +39-0521-2791

Telefax: +39-0521-774468

PRODUTTORE

Special Product's Line S.p.A.

Via Campobello, 15- 00040 Pomezia (ROMA) - Italia

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Ottobre 2012

Agencia Italiana del Farmaco

V.2.0_2012_10

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).