

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Gabapentin Teva Pharma 100 mg capsule rigide

Gabapentin Teva Pharma 300 mg capsule rigide

Gabapentin Teva Pharma 400 mg capsule rigide

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- 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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è *Gabapentin Teva Pharma* e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere *Gabapentin Teva Pharma*
3. Come prendere *Gabapentin Teva Pharma*
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare *Gabapentin Teva Pharma*
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è *Gabapentin Teva Pharma* e a cosa serve

Gabapentin appartiene ad un gruppo di medicinali usati per il trattamento dell'epilessia e del dolore neuropatico periferico (dolore di lunga durata causato dal danneggiamento dei nervi). Il principio attivo in *Gabapentin Teva Pharma* è gabapentin.

Gabapentin Teva Pharma è usato per trattare:

- **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 *Gabapentin Teva Pharma* come supporto nel trattamento dell'epilessia nel caso in cui il trattamento che sta già seguendo non sia in grado di controllare completamente la sua condizione. Deve prendere *Gabapentin Teva Pharma* in aggiunta al trattamento già in corso, salvo diversa prescrizione medica. *Gabapentin Teva Pharma* può anche essere usato da solo per trattare adulti e bambini di età superiore ai 12 anni.
- **Dolore neuropatico periferico** (trattamento del dolore di lunga durata causato da un danneggiamento dei nervi). Una grande varietà di malattie può causare dolore neuropatico periferico (si verifica primariamente a livello di gambe e/o braccia), come il diabete o l'Herpes zoster. Le sensazioni dolorose vengono descritte in vari modi, come calore, bruciore, pulsazione, fitta, dolore lanciaante, penetrante, crampiforme, sordo, bruciante, con torpore, formicolio, ecc.

2. Cosa deve sapere prima di prendere *Gabapentin Teva Pharma*

Non prenda *Gabapentin Teva Pharma*

- se è allergico a gabapentin o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere *Gabapentin Teva Pharma*

- se soffre di disturbi renali. In tal caso il medico può prescriverle un dosaggio diverso

- se è in emodialisi (per eliminare le scorie dovute all'insufficienza renale), informi il medico se sviluppa dolore e/o debolezza muscolare
- se dovesse avvertire sintomi quali dolore persistente allo stomaco, senso e stato di malessere, contatti immediatamente il medico poiché questi possono essere i sintomi di una pancreatite acuta (un'inflammatione del pancreas).
- se soffre di patologie del sistema nervoso/respiratorie o ha più di 65 anni di età, il medico può prescrivere dosi diverse.

Sono stati riportati, dall'esperienza post-marketing, casi di abuso e dipendenza da gabapentin. Informi il medico se ha una storia di abuso o dipendenza.

Un ridotto numero di pazienti in trattamento con medicinali antiepilettici come *Gabapentin Teva Pharma* ha manifestato pensieri autolesivi o di suicidio. Se dovesse in qualunque momento avvertire pensieri di questo genere, contatti immediatamente il medico.

Informazioni importanti su reazioni potenzialmente gravi

Un piccolo numero di pazienti in trattamento con *Gabapentin Teva Pharma* 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 *Gabapentin Teva Pharma*. **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".

Debolezza, dolorabilità o dolore muscolare, in particolare se al tempo stesso non si sente bene ed ha febbre, possono essere causati da una lesione del muscolo che può essere pericolosa per la vita e può portare a problemi renali. Si può inoltre verificare scolorimento delle urine e anomalie nelle analisi del sangue (in particolare un aumento della creatinfosfochinasi). Se verifica uno di questi segni o sintomi, contatti immediatamente il medico.

Altri medicinali e *Gabapentin Teva Pharma*

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale. In particolare, informi il medico (o il farmacista) se sta assumendo o ha recentemente assunto medicinali per convulsioni, disturbi del sonno, depressione, ansia o altri problemi di tipo neurologico o psichiatrico.

Medicinali contenenti oppioidi quali la morfina

Se sta usando medicinali che contengono oppioidi (come ad es. morfina), informi il medico o il farmacista, poiché gli oppioidi possono aumentare l'effetto di *Gabapentin Teva Pharma*.

Inoltre, la combinazione di *Gabapentin Teva Pharma* con gli oppioidi può causare sintomi quali sonnolenza e/o diminuzione della respirazione.

Antiacidi per una cattiva digestione

Se *Gabapentin Teva Pharma* ed antiacidi contenenti alluminio e magnesio vengono assunti contemporaneamente, l'assorbimento di *Gabapentin Teva Pharma* da parte dello stomaco può essere ridotto. Si raccomanda quindi di assumere *Gabapentin Teva Pharma* almeno due ore dopo aver preso l'antiacido.

Gabapentin Teva Pharma

- non si prevede che interagisca con altri antiepilettici o con la pillola anticoncezionale.
- può interferire con alcuni esami di laboratorio; pertanto, se deve eseguire un esame dell'urina, comunichi al medico o all'ospedale che sta usando *Gabapentin Teva Pharma*.

***Gabapentin Teva Pharma* con cibi e bevande**

Gabapentin Teva Pharma può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Gabapentin Teva Pharma non deve essere assunto durante la gravidanza, salvo diversa prescrizione medica. Le donne in età fertile devono ricorrere a metodi anticoncezionali efficaci.

Non sono stati eseguiti studi sull'uso specifico di gabapentin in gravidanza, ma con altri medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia è stato riscontrato un aumento del rischio di danni allo sviluppo del bambino, specialmente se si assumono più antiepilettici contemporaneamente. Pertanto, quando possibile, durante la gravidanza deve cercare di assumere un solo farmaco per l'epilessia, e solo dietro consiglio medico.

Contatti immediatamente il medico se è in stato di gravidanza, se pensa di essere incinta o se sta pianificando una gravidanza durante il trattamento con *Gabapentin Teva Pharma*. Non interrompa improvvisamente l'assunzione di questo farmaco, perché ciò può causare l'insorgenza improvvisa di attacchi epilettici che possono avere serie conseguenze per lei e per il suo bambino.

Allattamento

Gabapentin, il principio attivo di *Gabapentin Teva Pharma*, passa nel latte materno umano. Poiché l'effetto sul bambino non è noto, l'allattamento al seno è sconsigliato durante l'uso di *Gabapentin Teva Pharma*.

Fertilità

Gli studi sugli animali non hanno mostrato alcun effetto sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Gabapentin Teva Pharma può indurre capogiri, sonnolenza e stanchezza. Non deve pertanto guidare, usare macchinari complessi o intraprendere altre attività potenzialmente pericolose prima di sapere se questo medicinale può alterare la sua capacità di svolgere queste attività.

***Gabapentin Teva Pharma* contiene lattosio**

Le capsule contengono lattosio (un tipo di zucchero). Se lei è a conoscenza di una sua intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere *Gabapentin Teva Pharma*

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Il medico determinerà la dose più appropriata per lei. Per dosaggi superiori, non quantificabili con queste formulazioni, sono disponibili altre formulazioni con altri dosaggi.

Epilessia, la dose raccomandata è:

Adulti e 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 distinte, cioè una volta al mattino, una nel pomeriggio ed una alla sera.

Bambini a partire dai 6 anni di età:

La dose da somministrare al bambino viene stabilita dal medico, poiché è calcolata in base al peso corporeo del bimbo. Il trattamento inizia con un basso dosaggio iniziale, che viene poi gradualmente aumentato nell'arco di circa 3 giorni. La dose abituale per il controllo dell'epilessia è di 25-35 mg/kg/die. La dose viene abitualmente suddivisa in 3 somministrazioni distinte, prendendo la(e) capsula(e) ogni giorno generalmente una volta al mattino, una nel pomeriggio ed una alla sera.

L'uso di *Gabapentin Teva Pharma* non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Dolore Neuropatico Periferico, la dose raccomandata è

Adulti:

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 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 distinte, cioè 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 prescriverle un diverso schema di assunzione del medicinale e/o una diversa dose.

Se è un paziente anziano (età superiore ai 65 anni), deve assumere la dose normale di *Gabapentin Teva Pharma*, a meno che abbia problemi ai reni. Se ha problemi ai reni, il medico può prescriverle un diverso schema di assunzione del medicinale e/o una diversa dose.

Se ha l'impressione che l'effetto di *Gabapentin Teva Pharma* sia troppo forte o troppo debole, informi il medico o il farmacista il prima possibile.

Modo di somministrazione

Gabapentin Teva Pharma si assume per via orale. Deglutisca sempre le capsule intere con un'abbondante quantità di acqua.

Prosegua il trattamento con *Gabapentin Teva Pharma* fino a quando il medico le dirà di sospenderlo.

Se prende più *Gabapentin Teva Pharma* di quanto deve

Se lei, o qualcun altro ha preso accidentalmente più capsule, o se pensa che un bambino ne abbia ingoiate alcune, contatti immediatamente il suo medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale. Poiché *Gabapentin Teva Pharma* può indurre sonnolenza, si consiglia di chiedere a qualcun altro di portarla dal suo medico o all'ospedale più vicino, oppure di chiamare un'ambulanza. I sintomi di un sovradosaggio sono capogiri, visione doppia, difficoltà di parola, perdita di coscienza, sonnolenza e diarrea lieve.

Porti con sé le capsule che non ha preso insieme al contenitore e l'etichetta, in modo da consentire ai medici dell'ospedale di riconoscere subito quale medicinale ha preso.

Se dimentica di prendere *Gabapentin Teva Pharma*

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda, salvo sia già ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'altra dose.

Se interrompe il trattamento con *Gabapentin Teva Pharma*

Non interrompa l'assunzione di *Gabapentin Teva Pharma*, se non su consiglio medico. La sospensione del trattamento deve avvenire in modo graduale, nell'arco di un periodo di tempo minimo non inferiore ad 1 settimana. Se smette di prendere *Gabapentin Teva Pharma* improvvisamente o se lo sospende prima di quanto indicato dal medico, c'è il rischio di un aumento degli attacchi epilettici.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

- Anafilassi (reazione allergica grave potenzialmente fatale che include difficoltà di respirazione, gonfiore delle labbra, della gola e della lingua, e ipotensione, con conseguente necessità di un trattamento di emergenza)
- Gravi reazioni cutanee che richiedono un'attenzione immediata, gonfiore delle labbra e del viso, eruzione e rossore della pelle, e/o perdita di capelli (questi possono essere i sintomi di una reazione allergica grave)
- Dolore allo stomaco persistente, senso e stato di malessere, perché questi possono essere i sintomi di una pancreatite acuta (un'inflammatione del pancreas).
- *Gabapentin Teva Pharma* 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 *Gabapentin Teva Pharma*.

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

- eruzioni cutanee
- orticaria
- febbre
- ingrossamento delle ghiandole linfatiche che tende a non sparire
- gonfiore delle labbra e della lingua
- ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi
- sanguinamenti o lividi inusuali
- grave affaticamento o debolezza
- dolore muscolare improvviso
- infezioni frequenti
- problemi respiratori che, se gravi, potrebbero richiedere cure di emergenza e intensive per consentire di continuare a respirare normalmente.

Questi sintomi possono essere i primi segni di una grave reazione allergica. Un dottore dovrebbe visitarla per decidere se lei può continuare a prendere *Gabapentin Teva Pharma*.

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

Altri possibili effetti indesiderati includono:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Infezione virale
- Senso di sonnolenza, capogiri, mancanza di coordinazione
- Senso di stanchezza, febbre

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Polmonite, infezioni respiratorie, infezioni delle vie urinarie, infiammazione dell'orecchio o altre infezioni
- Basso numero di globuli bianchi
- Anoressia, aumento dell'appetito
- Rabbia verso gli altri, confusione, alterazioni dell'umore, depressione, ansia, nervosismo, difficoltà di pensiero
- Convulsioni, movimenti a scatti, difficoltà nel linguaggio, perdita di memoria, tremore, difficoltà a dormire, cefalea, sensibilità cutanea, riduzione della sensibilità (intorpidimento), difficoltà di coordinazione, anomalie nel movimento oculare, riflessi amplificati, attenuati o assenti
- Visione offuscata, visione doppia
- Vertigini

- Pressione sanguigna elevata, vampate o dilatazione dei vasi sanguigni
- Respiro difficoltoso, bronchite, mal di gola, tosse, secchezza nasale
- Vomito (stato di malessere), nausea (senso di malessere), problemi dentali, gengive infiammate, diarrea, mal di stomaco, indigestione, stitichezza, secchezza della bocca o della gola, flatulenza
- Gonfiore del viso, lividi, eruzione cutanea, prurito, acne
- Dolore articolare, dolore muscolare, dolore lombare, spasmi muscolari
- Difficoltà di erezione (impotenza)
- Gonfiore delle gambe e delle braccia, difficoltà a camminare, debolezza, dolore, malessere, sintomi simil-influenzali
- Diminuzione dei globuli bianchi, aumento di peso
- Lesioni accidentali, fratture, abrasioni

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

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Reazioni allergiche come orticaria
- Riduzione del movimento
- Battito cardiaco accelerato
- Gonfiore che può coinvolgere il viso, il tronco e gli arti
- Valori alterati degli esami del sangue che suggeriscono problemi al fegato
- Compromissione mentale
- Cadute
- Aumento dei livelli di glucosio ematico (osservato più spesso in pazienti con diabete)

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Perdita di conoscenza
- Diminuzione dei livelli di glucosio ematico (osservato più spesso in pazienti con diabete)
- Difficoltà respiratorie, respiro corto (depressione respiratoria)

Dopo la fase di commercializzazione sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Agitazione (una stato di irrequietezza cronica e movimenti involontari e senza scopo)

Non nota: (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Diminuzione delle piastrine (cellule per la coagulazione del sangue)
- Allucinazioni
- Movimenti anomali come contorsioni, movimenti a scatti e rigidità
- Ronzio nelle orecchie
- Un gruppo di effetti indesiderati, tra cui rigonfiamento dei linfonodi (piccoli noduli isolati sotto la pelle), febbre, eruzione cutanea e infiammazione del fegato, che si possono verificare insieme
- Ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero), infiammazione del fegato
- Insufficienza renale acuta, incontinenza
- Aumento del tessuto mammario, ingrossamento del seno
- Eventi avversi a seguito di brusca interruzione del trattamento con gabapentin (ansia, difficoltà a dormire, sensazione di malessere, dolore, sudorazione), dolore al torace
- Lesione delle fibre muscolari (rabbomiolisi)
- Anomalie nelle analisi del sangue (aumento della creatinfosfochinasi)
- Problemi della funzionalità sessuale compresa l'incapacità di raggiungere l'orgasmo, eiaculazione ritardata
- Bassi livelli di sodio nel sangue

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema

nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare *Gabapentin Teva Pharma*

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone dopo l'abbreviazione SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene *Gabapentin Teva Pharma*

- Il principio attivo è il gabapentin.
Ogni capsula contiene 100 mg/300 mg/400 mg di gabapentin.

- Gli eccipienti sono
Contenuto della capsula:
Lattosio anidro
Amido di mais
Talco

Rivestimento della capsula:

Gelatina
Inoltre, in *Gabapentin Teva Pharma* 100 mg capsule rigide:
Titanio diossido (E171)

Inoltre, in *Gabapentin Teva Pharma* 300 mg capsule rigide:
Titanio diossido (E 171)
Ferro ossido giallo (E 172)

Inoltre, in *Gabapentin Teva Pharma* 400 mg capsule rigide:
Titanio diossido (E 171)
Ferro ossido giallo (E 172)
Ferro ossido rosso (E 172)

Inchiostro di stampa:

Shellac
Glicole propilenico
Soluzione d'ammoniaca
Idrossido di potassio
Ferro ossido nero

Descrizione dell'aspetto di *Gabapentin Teva Pharma* e contenuto della confezione

Gabapentin 100 mg capsule rigide:

Le capsule sono di colore bianco con stampa "100" su un lato e "G" sull'altro.

Gabapentin 300 mg capsule rigide:

Le capsule sono di colore giallo con stampa "300" su un lato e "G" sull'altro.

Gabapentin 400 mg capsule rigide:

Le capsule sono di colore arancio con stampa "400" su un lato e "G" sull'altro.

Formato delle confezioni:

10, 20, 30, 50, 90, 100, 200 (2x100), 250 capsule rigide

confezione ospedaliera: 500 (5x100), 1000 (10x100) capsule rigide

dose unitaria: 20x1, 60x1, 100x1 capsula rigida

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem Paesi Bassi

Produttori responsabile del rilascio dei lotti

Merckle GmbH, Ludwig- Merckle- Strasse 3 - 89143 Blaubeuren (Germania)

Teva UK Limited Company, Brampton Road Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Regno Unito

TEVA Operations Poland Sp. z.o.o. ul. Mogilska 80 31-546 Kraków Polonia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca	Gabaratio 100 mg capsules
Germania	Gabapentin AbZ 100 mg Hartkapseln
Italia	Gabapentin Teva Pharma 100 mg capsule rigide
Portogallo	Gabapentina ratiopharm 100 mg cápsulas
Regno Unito	Gabapentin ratiopharm 100mg Capsules

Danimarca	Gabaratio 300 mg capsules
Germania	Gabapentin AbZ 300 mg Hartkapseln
Italia	Gabapentin Teva Pharma 300 mg capsule rigide
Portogallo	Gabapentina ratiopharm 300 mg capsulas
Regno Unito	Gabapentin ratiopharm 300 mg Capsules

Danimarca	Gabaratio 400 mg capsules
Germania	Gabapentin AbZ 400 mg Hartkapseln
Italia	Gabapentin Teva Pharma 400 mg capsule rigide
Portogallo	Gabapentina ratiopharm 400 mg capsulas
Regno Unito	Gabapentin ratiopharm 400mg Capsules

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il