

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**KENEIL 600 mg compresse rivestite con film**

**KENEIL 800 mg compresse rivestite con film**

Gabapentin

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 KENEIL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere KENEIL
3. Come prendere KENEIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KENEIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### 1. CHE COS'È KENEIL E A COSA SERVE

KENEIL appartiene ad un gruppo di medicinali impiegati per il trattamento dell'epilessia e del dolore neuropatico periferico (dolore di lunga durata causato dal danneggiamento dei nervi).

Il principio attivo di KENEIL è gabapentin.

KENEIL è utilizzato 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 KENEIL quale supporto nel trattamento dell'epilessia quando il trattamento che già sta seguendo non controlla pienamente la sua condizione. Deve assumere KENEIL in aggiunta al trattamento già in corso a meno che non riceva altre istruzioni. KENEIL può essere utilizzato anche da solo per il trattamento di adulti e bambini di età superiore ai 12 anni;
- dolore neuropatico periferico (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.

KENEIL può essere utilizzato unicamente in pazienti già stabilizzati al dosaggio massimo giornaliero.

### 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE KENEIL

#### Non prenda KENEIL

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere KENEIL

- se soffre di problemi ai reni 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 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'inflammazione del pancreas);
- se soffre di patologie del sistema nervoso/respiratorie o ha più di 65 anni di età, il medico può prescrivere dosi diverse.

Casi di abuso e dipendenza sono stati riportati per gabapentin dall'esperienza post-marketing. Informi il medico se ha una storia di abuso o dipendenza.

Un piccolo numero di pazienti in trattamento con medicinali antiepilettici come gabapentin hanno sviluppato pensieri suicidi o di autolesionismo. Se in qualsiasi momento ha pensieri di questo genere contatti immediatamente il medico.

### **Informazioni importanti su reazioni potenzialmente gravi**

Un piccolo numero di pazienti in trattamento con KENEIL 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 KENEIL.

**Legga la descrizione di questi sintomi al paragrafo 4 di questo foglio illustrativo sotto "contatti immediatamente il medico se si verifica uno dei seguenti sintomi dopo aver preso questo medicinale, poiché potrebbero essere gravi".**

Debolezza muscolare, indolenzimento o dolore e in particolare se al tempo stesso non si sente bene ed ha febbre, può essere causato 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 aumento della creatinfosfochinasi). Se si verifica uno di questi segni o sintomi, si prega di contattare immediatamente il medico.

### **Altri medicinali e KENEIL**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere 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 assumendo medicinali che contengono oppioidi (quali la morfina), informi il medico o il farmacista perché gli oppioidi possono aumentare l'effetto di KENEIL. Inoltre, la combinazione di KENEIL con gli oppioidi può causare sintomi quali sonnolenza e/o diminuzione della respirazione.

### **Antiacidi per una cattiva digestione**

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

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

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

### **KENEIL con cibo**

KENEIL 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**

KENEIL 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 per lo sviluppo del bambino, in particolare quando si assume contemporaneamente più di un medicinale per gli attacchi epilettici.

Pertanto, quando possibile, durante la gravidanza deve cercare di assumere solo un medicinale per l'epilessia e solo su consiglio medico.

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

### **Allattamento**

Gabapentin, il principio attivo di KENEIL, passa nel latte materno. Poiché non si conosce l'effetto sul bambino si raccomanda di non allattare al seno durante il trattamento con KENEIL.

### **Fertilità**

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

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

KENEIL può causare capogiri, sonnolenza e stanchezza. Non deve guidare veicoli, 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.

## **3. COME PRENDERE KENEIL**

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

Il medico stabilirà la dose adatta per lei.

### **Epilessia, la dose raccomandata è**

#### **Adulti ed adolescenti**

Generalmente, il dosaggio massimo giornaliero è di 1800 mg/die (1 compressa da 600 mg 3 volte al giorno) o 2400 mg/die (1 compressa da 800 mg 3 volte al giorno), fino ad un massimo di 3600 mg/die (2 compresse da 600 mg 3 volte al giorno).

Prenda il numero di compresse che le ha prescritto il medico.

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 e di peso superiore a 35 kg**

La dose da somministrare al bambino verrà stabilita dal medico perché calcolata in base al peso del bambino. Generalmente la dose efficace per il controllo dell'epilessia è 25-35 mg/kg al giorno.

La dose viene abitualmente somministrata in 3 dosi separate, assumendo la compressa ogni giorno generalmente una volta al mattino, una nel pomeriggio ed una alla sera.

**L'uso di KENEIL non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 anni e di peso inferiore a 35 kg.**

### **Dolore neuropatico periferico, la dose raccomandata è**

#### **Adulti:**

Generalmente, il dosaggio massimo giornaliero è di 1800 mg/die (1 compressa da 600 mg 3 volte al giorno) o 2400 mg/die (1 compressa da 800 mg 3 volte al giorno), fino ad un massimo di 3600 mg/die (2 compresse da 600 mg 3 volte al giorno).

Prenda il numero di compresse che le ha prescritto il medico.

Il medico le dirà di assumere questa dose in 3 somministrazioni separate, ovvero 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 è un paziente anziano (età superiore ai 65 anni)** deve assumere la dose normale di KENEIL, a meno che abbia problemi ai reni. Se ha problemi ai reni il medico può prescrivere un diverso schema di assunzione del medicinale e/o una diversa dose.

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

### **Modo di somministrazione**

KENEIL si assume per via orale. Deglutisca sempre le compresse intere con un'abbondante quantità di acqua. Se è necessario è possibile dividere le compresse in due parti uguali lungo la linea di frattura.

Proseguo il trattamento con KENEIL fino a quando il medico le dirà di sospenderlo.

#### **Se prende più KENEIL di quanto deve**

Una dose maggiore di quella raccomandata può comportare un aumento degli effetti indesiderati incluso perdita di coscienza, capogiri, visione doppia, difficoltà nel parlare, sonnolenza e diarrea.

Contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino se assume più KENEIL di quanto prescritto dal medico.

Porti con sé le compresse che non ha preso insieme alla confezione ed il foglio illustrativo cosicché all'ospedale possano capire facilmente quanto medicinale ha assunto.

#### **Se dimentica di prendere KENEIL**

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 KENEIL**

Non sospenda il trattamento con KENEIL 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 KENEIL oppure prima che le sia stato prescritto dal medico, il rischio di attacchi epilettici aumenta.

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

- 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, nausea e vomito perché questi possono essere i sintomi di una pancreatite acuta (un'infiammazione del pancreas);
- KENEIL 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 KENEIL;
- problemi respiratori che, se gravi, potrebbero richiedere cure di emergenza e intensive per consentire di continuare a respirare normalmente.

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;
- emorragie o ecchimosi inusuali;
- grave affaticamento o debolezza;
- dolore muscolare improvviso;
- infezioni frequenti.

Questi sintomi possono essere i primi segni di una grave reazione. Il medico deve visitarla per decidere se continuare a prendere KENEIL.

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

Altri effetti indesiderati includono:

**Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):**

- infezioni virali;
- sensazione di sonnolenza, capogiri, mancanza di coordinazione;
- sensazione di stanchezza, febbre.

**Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):**

- polmonite, infezioni respiratorie, infezione delle vie urinarie, infiammazione dell'orecchio o altre infezioni;
- 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 a scatto, difficoltà nel parlare, perdita di memoria, tremori, disturbi del sonno, mal di testa, sensibilità della pelle, riduzione della sensibilità (intorpidimento), 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, naso secco;
- vomito, nausea, problemi ai denti, gengive infiammate, diarrea, mal di stomaco, indigestione, stipsi, secchezza della bocca o della gola, flatulenza;
- gonfiore al viso, lividi, eruzione cutanea, prurito, acne;
- dolore alle articolazioni, dolore muscolare, mal di schiena, contrazioni muscolari;
- problemi di erezione (impotenza);
- gonfiore delle gambe e delle braccia, difficoltà nel camminare, debolezza, dolore, sensazione di malessere, sintomi simil-influenzali;
- riduzione dei globuli bianchi, aumento di peso;
- ferite accidentali, fratture, abrasioni.

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

**Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):**

- reazione allergica quale orticaria;
- riduzione del movimento;
- aumento del battito cardiaco;
- gonfiore che può interessare il viso, il tronco e gli arti;
- valori alterati degli esami del sangue che suggeriscono problemi al fegato;
- cadute;
- compromissione mentale;
- aumento dei livelli di glucosio ematico (osservato più spesso in pazienti con diabete);
- difficoltà a pensare.

**Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):**

- diminuzione dei livelli di glucosio ematico (osservato più spesso in pazienti con diabete);
- perdita di conoscenza;
- difficoltà respiratorie, respiro corto (depressione respiratoria).

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

- anafilassi (grave reazione allergica potenzialmente fatale che comprende difficoltà di respirazione, tumefazione di labbra, gola e lingua e ipotensione con conseguente necessità di trattamento di emergenza);
- agitazione (stato di irrequietezza cronica e movimenti non intenzionali e afinalistici).

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

- riduzione delle piastrine (cellule che coagulano il sangue);
- allucinazioni;
- problemi con movimenti anomali quali agitazioni convulsive, movimenti a scatto e rigidità;
- tintinnii all'orecchio;

- 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 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;
- lesione delle fibre muscolari (rabbdomiolisi);
- anomalie nelle analisi del sangue (aumento della creatininfosfochinasi);
- 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](http://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 KENEIL**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare le compresse di KENEIL a temperatura superiore ai 30°C.

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 KENEIL**

- Il principio attivo è gabapentin. Ogni compressa rivestita con film contiene 600 mg o 800 mg di gabapentin.

- Gli altri componenti sono:

Poloxamer 407

Copovidone

Amido di mais

Magnesio stearato

Ipromellosa

Titanio diossido (E171)

Talco

Macrogol 6000

### **Descrizione dell'aspetto di KENEIL e contenuto della confezione**

Compresse rivestite con film, bianche oblunghe, biconvesse, con linea di frattura su entrambi i lati contenenti 600 mg o 800 mg di gabapentin.

La compressa può essere divisa in due parti uguali.

KENEIL 600 mg e 800 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni da 30, 50 e 60 compresse divisibili.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio**

EG S.p.A. - Via Pavia, 6 – 20136 Milano

### **Concessionario di vendita**

Bruno Farmaceutici S.p.A., Via delle Ande, 15 – 00144 Roma

**Produttore**

Cosmo S.p.A. Via C. Colombo, 1 - 20010 Lainate (MI)

**Questo foglio è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco