

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

**Gabapentin Ranbaxy 100 mg capsule rigide**  
**Gabapentin Ranbaxy 300 mg capsule rigide**  
**Gabapentin Ranbaxy 400 mg capsule rigide**

### Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 Ranbaxy e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Gabapentin Ranbaxy
3. Come prendere Gabapentin Ranbaxy
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gabapentin Ranbaxy
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### 1. Che cos'è Gabapentin Ranbaxy e a cosa serve

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

Il principio attivo di Gabapentin Ranbaxy capsule rigide è il gabapentin.

Gabapentin Ranbaxy 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 Gabapentin Ranbaxy come supporto nel trattamento dell'epilessia quando il trattamento che già sta seguendo non controlla pienamente la sua condizione. Deve assumere Gabapentin Ranbaxy in aggiunta al trattamento già in corso a meno che non riceva altre istruzioni. Gabapentin Ranbaxy 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.

### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Gabapentin Ranbaxy

Var 27

1

### **Non prenda Gabapentin Ranbaxy**

- Se è allergico al gabapentin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Gabapentin Ranbaxy.

- Se soffre di problemi ai reni, il medico può prescrivere un dosaggio diverso.
- Se è in emodialisi (per rimuovere i prodotti di scarto causati da insufficienza renale), informi il medico se sviluppa dolore e/o debolezza muscolare.
- Se sviluppa segni come un dolore allo stomaco persistente, avere la sensazione di stare male (nausea e vomito), contatti immediatamente il medico poiché questi possono essere i sintomi di pancreatite acuta (un'inflammatione al pancreas).
- Se soffre di patologie del sistema nervoso/respiratorie o ha più di 65 anni di età, il medico può prescrivere dosi diverse.

Dopo l'immissione in commercio sono stati riferiti per il gabapentin casi di abuso e dipendenza. Informi il medico se ha una storia di abuso o dipendenza.

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

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

Un piccolo numero di persone che assumono Gabapentin Ranbaxy, sviluppano una reazione allergica o reazioni cutanee potenzialmente gravi che possono svilupparsi in problemi più seri se non vengono trattate. È necessario che lei sia informato dei sintomi per riconoscerli nel periodo in cui sta assumendo Gabapentin Ranbaxy.

Legga la descrizione di questi sintomi nel paragrafo 4 di questo foglio alla voce **“Contatti immediatamente il medico se si verifica uno dei seguenti sintomi dopo aver assunto questo medicinale perché potrebbero essere gravi”**.

Debolezza muscolare, dolorabilità o dolore e in particolar modo se presenti nello stesso momento, sensazione di malessere e febbre alta possono essere causati da una rottura muscolare anormale che può essere pericolosa per la vita e portare a problemi renali. Può anche verificarsi uno scolorimento dell'urina ed un cambiamento nei risultati degli esami del sangue (in particolare un aumento della creatin-fosfochinasi). Se si verifica uno di questi segni o sintomi, si rivolga immediatamente al medico.

### **Altri medicinali e Gabapentin Ranbaxy**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. 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 che contengono oppioidi come la morfina**

Se sta assumendo medicinali che contengono oppioidi (come la morfina), informi il medico o il farmacista perché gli oppioidi possono aumentare l'effetto di Gabapentin Ranbaxy. Inoltre la

combinazione di Gabapentin Ranbaxy con gli oppioidi può causare sintomi come sonnolenza e/o diminuzione della respirazione.

### **Antiacidi per l'indigestione**

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

### **Gabapentin Ranbaxy:**

- Non si prevede che interagisca con altri medicinali antiepilettici o con la pillola anticoncezionale.
- Può interferire con alcuni esami di laboratorio; nel caso dell'esame delle urine, dica al medico o al personale sanitario quale medicinale sta prendendo.

### **Gabapentin Ranbaxy con cibi e bevande**

Gabapentin Ranbaxy può essere assunto con o senza cibo.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

### **Gravidanza**

Gabapentin Ranbaxy 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 del medico, durante la gravidanza deve cercare di assumere solo un medicinale per l'epilessia.

Contatti immediatamente il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta una gravidanza o se sta pianificando una gravidanza durante il trattamento con Gabapentin Ranbaxy. 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**

Il gabapentin, il principio attivo di Gabapentin Ranbaxy, passa attraverso il 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 Gabapentin Ranbaxy.

### **Fertilità**

Studi condotti sugli animali non hanno mostrato alcun effetto sulla fertilità.

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

Gabapentin Ranbaxy 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.

### **3. Come prendere Gabapentin Ranbaxy**

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

Il medico stabilirà la dose adatta per lei.

#### **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 come deciso dal medico fino ad un massimo di 3600 mg al giorno ed il medico le dirà di assumere questa dose in 3 dosi separate, una volta al mattino, una nel pomeriggio ed una alla sera.

##### ***Bambini di età uguale 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 iniziato 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 per 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 Gabapentin Ranbaxy 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 come deciso dal medico fino ad un massimo di 3600 mg al giorno ed il medico le dirà di assumere questa dose in 3 somministrazioni separate, una volta al mattino, una nel pomeriggio ed una alla sera.

#### **Se soffre di problemi ai reni o è sottoposto ad emodialisi**

Il medico può prescrivere una dose diversa se soffre di problemi ai reni o se è in emodialisi.

**Se è un paziente anziano (età superiore a 65 anni)** deve assumere la normale dose di Gabapentin Ranbaxy, 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.

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

#### **Modo e via di somministrazione**

Gabapentin Ranbaxy è per uso orale. Le capsule devono essere sempre ingoiate intere con un'abbondante quantità di acqua.

Continui a prendere Gabapentin Ranbaxy fino a quando il medico le dice di fermarsi.

#### **Se prende più Gabapentin Ranbaxy di quanto deve**

Var 27

4

Se Lei o qualcun altro, prende accidentalmente troppe capsule, o se pensa che un bambino ne abbia ingerite alcune, contatti il medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Dato che Gabapentin Ranbaxy capsule può causare sonnolenza, si raccomanda di non guidare e di chiedere a qualcun altro di essere accompagnato dal medico o in ospedale, oppure di chiamare un'ambulanza. I sintomi di un sovradosaggio sono capogiri, visione doppia, disturbi nel parlare, **perdita di coscienza**, sonnolenza e leggera diarrea.

#### **Se dimentica di prendere Gabapentin Ranbaxy**

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 Gabapentin Ranbaxy**

Non sospenda il trattamento con Gabapentin Ranbaxy 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 Gabapentin Ranbaxy oppure se lo sospende 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.

**Contatti immediatamente il medico se le compare uno qualsiasi dei seguenti sintomi dopo aver assunto questo medicinale perché possono essere gravi:**

- Gravi reazioni della pelle che richiedono cura immediata, gonfiore delle labbra e del viso, eruzioni cutanee e arrossamento e/o perdita dei capelli (questi possono essere sintomi di una grave reazione allergica).
- Dolore persistente allo stomaco, nausea, vomito; questi possono essere sintomi di pancreatite acuta (un'inflammazione al pancreas).
- Problemi respiratori che, se gravi, potrebbero richiedere cure di emergenza e intensive per consentire di continuare a respirare normalmente.
- Il gabapentin può causare una reazione grave o pericolosa per la vita che riguarda la pelle o altre parti del corpo come fegato o cellule del sangue. Possono o non possono comparire eruzioni cutanee quando si hanno questo tipo di reazioni. Ciò può causare ricovero ospedaliero o l'interruzione di Gabapentin Ranbaxy. Contatti subito il medico se le compare uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
  - Eruzione cutanea.
  - Orticaria.
  - Febbre.
  - Gonfiore permanente alle ghiandole.
  - Gonfiore di labbra e lingua.
  - Ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi.
  - Lividi e sanguinamento insoliti.
  - Grave affaticamento o debolezza.
  - Dolore muscolare improvviso.

- Infezioni frequenti.

Questi sintomi possono essere i primi segnali di una reazione grave. Lei deve essere esaminato da un medico che le dirà se può continuare ad assumere Gabapentin Ranbaxy.

Se è sottoposto ad emodialisi, chiedi al medico se Lei potrà avere dolore muscolare e/o debolezza.

**Altri effetti indesiderati comprendono:**

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

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

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

- Polmonite, infezioni respiratorie, infezioni delle vie urinarie, infiammazione dell'orecchio o altre infezioni.
- Bassa conta dei globuli bianchi.
- Anoressia, aumento dell'appetito.
- Rabbia verso altre persone, confusione, cambiamenti di 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 (intorpidimento), difficoltà nella coordinazione, anomalie nel movimento degli occhi, aumento, riduzione o assenza di riflessi.
- Annebbiamento della vista, visione doppia.
- Vertigini.
- Pressione del sangue alta, rossore o dilatazione dei vasi sanguigni.
- Difficoltà della respirazione, bronchite, mal di gola, tosse, secchezza nasale.
- Vomito (malessere), nausea (avere la sensazione di stare male), problemi ai denti, gengive infiammate, diarrea, mal di stomaco, indigestione, stitichezza, secchezza della bocca o della gola, flatulenza (gas intestinali).
- Gonfiore al viso, lividi, eruzione cutanea, prurito, acne.
- Dolore delle articolazioni, dolore muscolare, mal di schiena, contrazioni muscolari.
- Problemi di erezione (impotenza).
- Gonfiore delle gambe e delle braccia, difficoltà nell'andatura, debolezza, dolore, sensazione di malessere, sintomi simil-influenzali.
- Riduzione dei globuli bianchi, aumento di peso.
- Ferite accidentali, fratture, abrasioni.

Inoltre, in studi clinici condotti sui bambini, sono stati segnalati comportamento aggressivo e movimenti a scatto.

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

- Reazioni allergiche come orticaria.
- Difficoltà nei movimenti.
- Battito del cuore accelerato.
- Gonfiore che può coinvolgere il viso, il tronco e gli arti.
- Esami del sangue anormali che indicano problemi al fegato.
- Cadute.
- Difficoltà di pensiero.

Var 27

6

- Alti livelli di zucchero nel sangue (osservati più spesso nei pazienti diabetici).
- Agitazione (stato di irrequietezza cronica e movimenti non intenzionali e afinalistici).

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

- Bassi livelli di zucchero nel sangue (osservati più spesso nei pazienti diabetici).
- Perdita di coscienza.
- Difficoltà respiratorie, respiro corto (depressione respiratoria)

**Dall'introduzione del medicinale sul mercato sono stati riferiti i seguenti effetti indesiderati (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)
- Riduzione delle piastrine (cellule che coagulano il sangue)
- Allucinazioni
- Problemi con movimenti anomali quali agitazioni convulsive, movimenti convulsi e rigidità
- Ronzii all'orecchio
- Un gruppo di effetti indesiderati che comprendono: ingrossamento dei linfonodi (piccoli grumi isolati come protuberanze sotto pelle), febbre, eruzioni cutanee e infiammazione del fegato che possono capitare tutte insieme
- Ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero), infiammazione del fegato.
- Insufficienza renale acuta, incontinenza
- Aumento del tessuto mammario, ingrandimento del seno
- Eventi avversi che si verificano dopo la sospensione improvvisa di gabapentin (ansia, disturbi del sonno, avere la sensazione di stare male, dolore, sudorazione), dolore al torace
- Rottura delle fibre muscolari (rabbdomiolisi)
- Cambiamento nei risultati degli esami del sangue (in particolare creatin-fosfochinasi aumentata).
- Problemi della funzionalità sessuale compresa l'incapacità a 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 illustrativo, 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/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)

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

**5. Come conservare Gabapentin Ranbaxy**

**Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio o sull'etichetta del flacone dopo la dicitura "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni per la conservazione.

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.

Var 27

7

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **Cosa contiene Gabapentin Ranbaxy:**

Il principio attivo è gabapentin.

Ogni capsula contiene 100 mg, 300 mg o 400 mg di gabapentin.

Gli altri componenti sono:

*Contenuto delle capsule:* mannitolo, amido di mais, talco e magnesio stearato.

*Involucro delle capsule:* gelatina, sodio laurilsolfato, titanio diossido (E171).

Nel 300 mg: ferro ossido giallo (E172).

Nel 400 mg: ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172).

*Inchiostro di stampa:* gommalacca, ferro ossido nero (E172), potassio idrossido e glicole propilenico.

### **Descrizione dell'aspetto di Gabapentin Ranbaxy e contenuto della confezione**

*Gabapentin Ranbaxy 100 mg:* capsule rigide di colore bianco opaco e con impresso "G 100" sia sulla testa che sul corpo in inchiostro nero commestibile.

*Gabapentin Ranbaxy 300 mg:* capsule rigide di colore avorio opaco e con impresso "G 300" sia sulla testa che sul corpo in inchiostro nero commestibile.

*Gabapentin Ranbaxy 400 mg:* capsule rigide di colore arancio opaco e con impresso "G 400" sia sulla testa che sul corpo in inchiostro nero commestibile.

Gabapentin Ranbaxy si presenta in confezioni da 20, 30, 50, 60, 90, 100 e 200 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Ranbaxy Italia S.p.A. Piazza Filippo Meda, 3 - 20121 Milano

### **Produttori**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87, 2132JH Hoofddorp - Paesi Bassi  
Terapia S.A. 124 Fabricii Street, 400 632 Cluj Napoca - Romania

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

Germania: GABAPENTIN BASICS 100 mg, 300 mg, 400 mg Hartkapseln

Italia: Gabapentin Ranbaxy 100 mg, 300 mg, 400 mg capsule rigide

**Questo foglio è stato aggiornato il: Agosto 2017**