FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

GABAPENTIN AWP
100 mg capsule rigide

GABAPENTIN AWP
300 mg capsule rigide

GABAPENTIN AWP
400 mg capsule rigide

Gabapentin

Medicinale equivalente

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 altre persone, perche potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, 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 GABAPENTIN AWP e a che cosa serve
2. Prima di prendere GABAPENTIN AWP
3. Come prendere GABAPENTIN AWP
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GABAPENTIN AWP
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È GABAPENTIN AWP E A CHE COSA SERVE

GABAPENTIN AWP 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 è gabapentin.
Gabapentin AWP 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 GABAPENTIN AWP come supporto nel trattamento dell'epilessia quando il trattamento che già sta seguendo non controlla pienamente la sua condizione. Deve assumere GABAPENTIN AWP in aggiunta al trattamento già in corso a meno che non riceva altre istruzioni. GABAPENTIN AWP 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 lancinanti, dolori acuti, dolori crampiformi, sofferenza, pizzicore, intorpidimento, formicolio etc.

2. PRIMA DI PRENDERE GABAPENTIN AWP

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Non prenda GABAPENTIN AWP
- se è allergico (ipersensibile) al gabapentin o ad uno qualsiasi degli eccipienti di GABAPENTIN AWP

Faccia particolare attenzione con GABAPENTIN AWP
- se soffre di problemi ai reni
- se è in emodialisi (per eliminare le scorie per insufficienza renale) informi il suo medico
- se sviluppa dolore e/o debolezza muscolare
- se sviluppa segni come un dolore allo stomaco persistente, nausea e vomito~~, contatti immediatamente il medico~~ (questi possono essere sintomi di una pancreatite acuta)

Contatti immediatamente il medico se manifesta questi sintomi~~.~~

Un piccolo numero di persone trattate con antiepilettici come la gabapentina hanno presentato pensieri e azioni atte a uccidersi. In qualsiasi momento lei abbia questi pensieri, contatti immediatamente il medico.

Informazioni importanti sulle reazioni potenzialmente gravi
Un piccolo numero di persone che assumono Gabapentin AWP sviluppano una reazione allergiva o una reazione della pelle potenzialmente pericolosa, che possono progredire in problemi più gravi se non vengono trattate. Deve conoscere questi sintomi per poterli ricercare durante la terapia con Gabagamma.
Legga la descrizione di questi sintomi al paragrafo 4 di questo foglio illustrativo nella sezione "*Deve contattare subito il medico se nota uno dei seguenti sintomi dopo aver preso questo medicinale perché possono essere seri*"

~~Contatti immediatamente il medico se sperimenta questi sintomi.~~

Assunzione di GABAPENTIN AWP con altri medicinali

Alcuni medicinali possono influenzare l'azione di Gabapentin AWP o lo stesso Gabapentin AWP può ridurre l'efficacia di altri medicinali assunti contemporaneamente. Questi includono:
- qualsiasi medicinale contenente morfina, informi il medico o il farmacista poiché la morfina può aumentare l'effetto di Gabapentin AWP.
- antiacidi, poiché l'assorbimento di Gabapentin dallo stomaco può venire ridotto. Si raccomanda pertanto di assumere GABAPENTIN AWP ~~al più presto~~ minimo due ore dopo l'assunzione dell'antiacido.

GABAPENTIN AWP può interferire con alcuni test di laboratorio; se necessita di un test delle urine informi il medico o l'ospedale che sta assumendo GABAPENTIN AWP.
Non deve assumere Gabapentin AWP in aggiunta al suo trattamento corrente a meno che non sia stato istruito diversamente.
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale compresi quelli senza prescrizione medica.

Assunzione di GABAPENTIN AWP con cibi e bevande
GABAPENTIN AWP può essere assunto con o senza cibo.

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

GABAPENTIN AWP non deve essere assunto durante la gravidanza, a meno che il medico non le abbia dato indicazioni diverse. Se scopre di essere incinta non sospenda improvvisamente l'assunzione di questo medinale perché ciò può causare conseguenze gravi per lei e per il bambino.
Non sono stati condotti studi specifici per valutare l'impiego di GABAPENTIN AWP nelle donne in gravidanza, ma per altri medicinali utilizzati per il trattamento degli attacchi epilettici è stato segnalato

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

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.
Contatti immediatamente il medico se scopre di essere in gravidanza, se pensa di essere in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza durante il trattamento con GABAPENTIN AWP.
Le donne in età fertile devono fare uso di un efficace metodo di contraccezione.

Allattamento

Il gabapentin, il principio attivo di GABAPENTIN AWP, 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 GABAPENTIN AWP a meno che il medico non le abbia dato indicazioni diverse.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
GABAPENTIN AWP può causare capogiri, sonnolenza e stanchezza. Se sperimenta questi sintomi, 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 GABAPENTIN AWP
Le capsule contengono lattosio (un tipo di zucchero). Se il suo medico le ha detto che è intollerante ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

3. COME PRENDERE GABAPENTIN AWP

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

Il medico stabilirà la dose adatta per lei.
Le capsule devono essere sempre deglutite per intero con un'abbondante quantità di acqua.
Prosegua il trattamento con GABAPENTIN AWP fino a quando il suo medico le dirà di sospenderlo.

Epilessia:

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 gradualmente fino a un massimo di 3600 mg al giorno ed il medico le dirà di assumere questa dose in 3 somministrazioni, per esempio 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 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 suddivisa in 3 dosi, assumendo la/e capsula/e ogni giorno generalmente una volta al mattino, una nel pomeriggio ed una alla sera.

GABAPENTIN AWP non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Dolore neuropatico periferico:

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 gradualmente fino a un massimo di 3600 mg al giorno ed il medico le dirà di assumere questa dose in 3 somministrazioni, per esempio una volta al mattino, una nel pomeriggio ed una alla sera.

Anziani:
Se è anziano (età superiore ai 65 anni) deve assumere il dosaggio normale di GABAPENTIN AWP, a meno che abbia problemi renali.

Se ha problemi renali o è in emodialisi:
Il suo medico può prescriverle un differente schema di assunzione e/o una diversa dose se ha problemi renali o è in emodialisi.

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

Se prende più GABAPENTIN AWP 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 immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino. Porti con sé le capsule che non ha preso insieme alla confezione e il foglio illustrativo cosicchè all'ospedale possano capire facilmente quanto medicinale ha assunto.

Se dimentica di prendere GABAPENTIN AWP
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 dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con GABAPENTIN AWP
Non sospenda il trattamento con GABAPENTIN AWP 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 AWP oppure se lo sospende prima che le sia stato prescritto dal medico, aumenta il rischio di attacchi epilettici, dolore e fastidio.
Gli effetti indesiderati a seguito di brusca interruzione di gabapentin includono: ansia, disturbi del sonno, malessere, dolore, sudorazione e dolore toracico.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, GABAPENTIN AWP 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 possono essere seri, anche se rari:

- gonfiore delle labbra e del viso, eruzione e rossore della pelle e/o perdita di capelli (questi possono essere sintomi di una reazione allergica grave)
- Gabapentin AWP può causare una reazione allergica grave o pericolosa per la vita che può colpire la pelle o altre parti del corpo quali il fegato o le cellule del sangue. Quando sviluppa questo tipo di reazione, potrebbe avere o meno un'eruzione cutanea. Potrebbe essere

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

ricoverato in ospedale e interrompere il trattamento con Gabapentin AWP. Chiami subito il medico se sviluppa uno qualsiasi dei segueti sintomi:

- eruzione della pelle
- orticaria
- febbre
- ghiandole gonfie che non guariscono
- gonfiore delle labbra e della lingua
- ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi
- lividi o sanguinamento insoliti
- grave affaticamento o debolezza
- dolore muscolare inatteso
- infezioni frequenti

Questi sintomi possono essere i primi segni di una reazione grave. Deve sottoporsi ad un esame del medico che deciderà se deve continuare a prendere Gabapentin AWP.

- se è sottoposto ad emodialisi, informi il medico se avverte dolore e/o debolezza muscolare
- dolore allo stomaco persistente, nausea e vomito perché questi possono essere i sintomi di una pancreatite acuta.

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

Altri effetti indesiderati includono:

Effetti indesiderati molto comuni (possono verificarsi in più di 1 persona su 10):
Capogiri, mancanza di coordinazione, infezioni virali, sensazione di sonnolenza, sensazione di stanchezza, febbre.

Effetti indesiderati comuni (possono verificarsi da 1 a 10 persone su 100):

Convulsioni, movimenti a scatto, 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
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.
Anche 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 o rinorrea, 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, 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 negli studi clinici condotti nei bambini sono stati comunemente segnalati comportamento aggressivo e movimento a scatto.

Effetti indesiderati non comuni (possono verificarsi da 1 a 10 persone su 1.000):

- Reazioni allergiche 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nella fase di commercializzazione sono stati riferiti i seguenti effetti indesiderati:

- Insufficienza renale acuta, incontinenza
- Infiammazione del pancreas.
- Infiammazione del fegato, ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero).
- Allucinazioni.
- Problemi con movimenti anomali quali agitazioni convulsive, movimenti a scatto e rigidità.
- Eventi avversi che si verificano dopo la sospensione improvvisa di gabapentin (ansia, disturbi del sonno, sensazione di malessere, dolore, sudorazione), dolore al torace.
- Aumento del tessuto mammario, ingrossamento del seno
- Riduzione delle piastrine (cellule per la coagulazione del sangue)
- Tintinnii all'orecchio.
- Variazioni dei livelli di glucosio in pazienti con diabete.

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

5. COME CONSERVARE GABAPENTIN AWP

Tenere GABAPENTIN AWP fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi GABAPENTIN AWP dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Flacone in HDPE: conservare il contenitore ben chiuso
Blister in PVC/Al: conservare nella confezione originale

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.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene GABAPENTIN AWP

- Il principio attivo è gabapentin. Ogni capsula rigida contiene 100 mg, 300 mg o 400 mg di gabapentin.
- Gli eccipienti delle capsule di GABAPENTIN AWP sono: lattosio anidro, amido di mais, talco, gelatina e titanio diossido (E171).
  In aggiunta nelle capsule rigide da 300 mg di GABAPENTIN AWP:
  Ferro ossido giallo (E172)
  In aggiunta nelle capsule rigide da 400 mg di GABAPENTIN AWP:
  Ferro ossido giallo (E172)
  Ferro ossido rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di GABAPENTIN AWP e contenuto della confezione

Capsule rigide
Gabapentin 100 mg capsule rigide: capsule rigide in gelatina con corpo e cappuccio bianco opaco
Gabapentin 300 mg capsule rigide: capsule rigide in gelatina con corpo e cappuccio giallo opaco
Gabapentin 400 mg capsule rigide: capsule rigide in gelatina con corpo e cappuccio arancione opaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Confezioni blister PVC/Alluminio da 20,30,50,100,200 (2x100) capsule rigide da 1, capsule rigide o flacone in HDPE con capsula di chiusura PP

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A.W.P. srl
Largo Donegani 2
20121 Milano
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1
29439 Lüchow
Germania

Sterling Healthcare Pvt. Ltd
Gat No. 396, Village Urse,
Near Talegaon Toll Plaza,
Mumbai-Pune Expressway
Maval, Pune 410506
Maharashtra
INDIA

Medis International a.s.
Karlovo nàmésti 319/3,
120 00 Prague 2,
Repubblica Ceca

Wòrwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str.7,
71034 Bòblingen
Germania

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

Repubblica Ceca: Gabagamma 100/300/400 mg
Danimarca: Gabagamma 100/300/400 mg hårde kapsler
Germania: Gabagamma 100/300/400 mg Hartkapseln
Italia: Gabapentin AWP
Lituania: Gabagamma 100/300/400 mg Kietos kapsules
Polonia: Gabagamma 100/300/400 mg
Slovenia: Gabagamma 100/300/400 mg trde kapsule
Slovacchia: Gabagamma 100/300/400 mg

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il
12/2011

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).