

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Gabapentina Actavis 100 mg capsule rigide**  
**Gabapentina Actavis 300 mg capsule rigide**  
**Gabapentina Actavis 400 mg capsule rigide**

**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 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 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 Gabapentina Actavis e a che cosa serve
2. Prima di prendere Gabapentina Actavis
3. Come prendere Gabapentina Actavis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gabapentina Actavis
6. Altre informazioni

### **1. CHE COS'È GABAPENTINA ACTAVIS E A CHE COSA SERVE**

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

**Epilessia:** Gabapentina Actavis 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 Gabapentina Actavis quale supporto nel trattamento dell'epilessia quando il trattamento che già sta seguendo non controlla pienamente la sua condizione. Deve assumere Gabapentina Actavis in aggiunta al trattamento già in corso a meno che non riceva altre istruzioni. Gabapentina Actavis può essere utilizzato anche da solo per il trattamento di adulti e bambini di età superiore ai 12 anni.

**Dolore neuropatico periferico:** Gabapentina Actavis 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 GABAPENTINA ACTAVIS**

**Non prenda Gabapentina Actavis se:**

- è allergico (ipersensibile) alla gabapentina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Gabapentina Actavis

**Faccia attenzione con Gabapentina Actavis**

- se soffre di problemi ai reni
- se sviluppa segni come un dolore allo stomaco persistente, nausea e vomito, contatti immediatamente il medico.

**Assunzione di Gabapentina Actavis 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 Gabapentina Actavis

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

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

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

**Assunzione di Gabapentina Actavis con cibi e bevande**

Gabapentina Actavis può essere assunto con o senza cibo.

**Gravidanza e allattamento**

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

Gabapentina Actavis 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 casare 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 Gabapentina Actavis.

Gabapentin, il principio attivo di Gabapentina Actavis viene escreto nel latte materno. Poiché non si conoscono gli effetti che l'allattamento al seno può avere per il bambino,

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Gabapentina Actavis 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 Gabapentina Actavis**

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 GABAPENTINA ACTAVIS

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

Il medico stabilirà la dose adatta per lei.

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

Se è anziano (età superiore ai 65 anni) deve assumere Gabapentina Actavis 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 degluite per intero con un'abbondante quantità di acqua.

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

#### **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).

#### **Epilessia:**

##### ***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 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).

##### ***Bambini di età uguale e superiore ai 6:***

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 capsula ogni giorno generalmente una volta al mattino, una nel pomeriggio ed una alla sera.

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

#### **Se prende più Gabapentina Actavis di quanto deve**

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 Gabapentina Actavis**

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 Gabapentina Actavis**

Non sospenda il trattamento con Gabapentina Actavis 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 Gabapentina Actavis 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, Gabapentina Actavis può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**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 della articolazioni, dolore muscolare, mal di schiena, contrazioni muscolari
- Incontinenza
- Problemi di erezione
- 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:

- 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
- 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 GABAPENTINA ACTAVIS

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Gabapentina Actavis dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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 Gabapentina Actavis

Il principio attivo è gabapentin.

Ogni Gabapentina Actavis 100mg capsula rigida contiene 100 mg di gabapentin

Ogni Gabapentina Actavis 300mg capsula rigida contiene 300 mg di gabapentin

Ogni Gabapentina Actavis 400mg capsula rigida contiene 400 mg di gabapentin

Gli eccipienti delle capsule di Gabapentina Actavis 100mg capsula rigida sono: amido di mais, lattosio monoidrato, talco, gelatina, titanio diossido (E 171).

Gli eccipienti delle capsule di Gabapentina Actavis 300mg capsula rigida sono: amido di mais, lattosio monoidrato, talco, gelatina, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172).

Gli eccipienti delle capsule di Gabapentina Actavis 400mg capsula rigida sono: amido di mais, lattosio monoidrato, talco, gelatina, titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso e ossido di ferro giallo (E 172).

### Descrizione dell'aspetto di Gabapentina Actavis e contenuto della confezione

Capsula rigida

Capsula da 100 mg: capsula con testa e corpo di color bianco che contiene una polvere bianca cristallina

Capsula da 300 mg: capsula con testa e corpo di color giallo che contiene una polvere bianca cristallina

Capsula da 400 mg: capsula con testa e corpo di color arancio che contiene una polvere bianca cristallina

### Confezionamento:

Blister

Capsula da 100 mg: 50 capsule

Capsula da 300 mg: 50 capsule

Capsula da 400 mg: 30 capsule

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Actavis Group PTC ehf - Reykjavikurvegi 76-78 - 220 Hafnarfjörður (Islanda)

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

Actavis UK Limited, Widdon Valley, Barnstaple North Devon, EX32 8NS, United Kingdom

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nell'Ottobre 2012.**

Agenzia Italiana del Farmaco