Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
GABAPENTIN PENSA 100 mg capsule rigide
GABAPENTIN PENSA 300 mg capsule rigide
GABAPENTIN PENSA 400 mg capsule rigide
Gabapentin

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

1. Cos'è Gabapentin pensa e a cosa serve

Gabapentin pensa 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 Gabapentin pensa è gabapentin.

Gabapentin pensa 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 pensa quale supporto nel trattamento dell'epilessia quando il trattamento che già sta seguendo non controlla pienamente la sua condizione. Deve assumere Gabapentin pensa in aggiunta al trattamento già in corso a meno che non riceva altre istruzioni. Gabapentin pensa 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, formicolio, intorpidimento, dolori pungenti, ecc.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Gabapentin pensa

Non prenda Gabapentin pensa
- se è allergico (ipersensibile) al gabapentin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Gabapentin pensa.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Gabapentin pensa

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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

- se soffre di patologie del sistema nervoso/respiratorie o ha più di 65 anni di età, il medico può prescriverle dosi diverse.
-

Faccia attenzione con Gabapentin pensa soprattutto

- se soffre di problemi ai reni il medico può prescriverle un dosaggio diverso
- 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 poiché questi possono essere i sintomi di una pancreatite acuta (un'infiammazione del pancreas).

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 ideazione suicidaria o di autolesionismo. Se avete avuto qualche volta pensieri di questo genere contattate immediatamente il vostro medico curante. 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.

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, contatti immediatamente il medico.

Altri medicinali e Gabapentin pensa

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Medicinali contenenti 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 Gabapentin pensa. Inoltre, la combinazione di Gabapentin pensa con gli oppioidi può causare sintomi quali sonnolenza e/o diminuzione della respirazione.

Antiacidi per una cattiva digestione

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

Gabapentin pensa:

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.

Assunzione di Gabapentin pensa con cibi e bevande

Gabapentin pensa 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023

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

Gabapentin pensa 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 incinta o se sta pianificando una gravidanza durante il trattamento con Gabapentin pensa. 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 Gabapentin pensa, passa nel latte materno. Poiché non si conosce l'effetto sul bambino, si raccomanda di non allattare durante il trattamento con Gabapentin pensa.

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Gabapentin pensa 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 Gabapentin pensa
Le capsule rigide di Gabapentin pensa 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.

Informazioni importanti su reazioni potenzialmente gravi
Un piccolo numero di pazienti in trattamento con Gabapentin pensa 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 pensa.
Legga la descrizione di questi sintomi al paragrafo 4 di questo foglio illustrativo*”*

3. Come prendere Gabapentin Pensa

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

Il medico stabilirà la dose adatta per lei.

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

Se è anziano (età superiore ai 65 anni) deve assumere il dosaggio normale di Gabapentin pensa, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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

Prosegua il trattamento con Gabapentin pensa fino a quando il medico le dirà di sospenderlo.

Modo e via di somministrazione

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

Epilessia, il dosaggio abituale è:

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, 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 separate, ovvero una volta al mattino, una nel pomeriggio ed una alla sera.

Bambini di età pari 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 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 pensa non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Dolore neuropatico periferico, il dosaggio abituale 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 il medicinale in 3 dosi separate, ovvero una volta al mattino, una al 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 prende più Gabapentin pensa di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha assunto accidentalmente troppe capsule o se pensa che un bambino ne abbia ingerite, contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino. Dal momento che Gabapentin pensa capsule può causare sonnolenza, si raccomanda di chiedere a qualcun altro di guidare per voi per raggiungere il medico o l'ospedale, o di chiamare un'ambulanza. Porti con sé le capsule che non ha preso insieme alla confezione ed il foglio illustrativo cosicché all'ospedale possano capire facilmente quanto medicinale ha assunto. I sintomi di un sovradosaggio sono capogiri, visione doppia, difficoltà nel parlare, perdita di coscienza, sonnolenza e diarrea lieve.

Se dimentica di prendere Gabapentin pensa

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 pensa

Non sospenda il trattamento con Gabapentin pensa 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023

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).

il trattamento con Gabapentin pensa 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.

Gabapentin pensa 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 pensa.
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
- 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 continuare a prendere Gabapentin pensa.

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

Altri effetti indesiderati includono:

Effetti indesiderati molto comuni (possono verificarsi in più di 1 persona su 10):

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

Effetti indesiderati comuni (possono verificarsi in più di 1 persona su 100):

- 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, 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 (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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

- 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, 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 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 movimenti convulsi.

Effetti indesiderati non comuni (possono verificarsi in più di una persona su 1000):
- Cadute
- Difficoltà nel pensare
- Alti livelli di zucchero nel sangue (osservati più spesso in pazienti diabetici)
- 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.
- Difficoltà di deglutizione
- Agitazione (stato di irrequietezza cronica e movimenti non intenzionali e afinalistici)

Effetti indesiderati rari (possono verificarsi in meno di 1 persona su 1000):
- Bassi livelli di zucchero nel sangue (osservati più spesso in pazienti diabetici)
- Perdita di coscienza
- Difficoltà respiratorie, respiro corto (depressione respiratoria)

Effetti indesiderati non noti (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):
- Bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia)
- Perdita di capelli
- Riduzione delle piastrine (cellule che coagulano il sangue)
- Allucinazioni
- Problemi con movimenti anomali quali agitazioni convulsive, movimenti convulsi e rigidità, contrazioni involontarie
- Tintinnii all'orecchio
- Alcuni effetti indesiderati, tra cui rigonfiamento dei linfonodi (piccoli noduli isolati sotto la pelle), febbre, rash, e infiammazione del fegato, 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
- Problemi della funzionalità sessuale compresa l'incapacità di raggiungere l'orgasmo, eiaculazione ritardata
- gravi reazioni cutanee che richiedono attenzione immediata (Sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme, eruzione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, angioedema)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

- Eventi avversi che si verificano dopo la sospensione improvvisa di gabapentin (ansia, disturbi del sonno, sensazione di malessere, dolore, sudorazione), dolore al torace
- Anomalie nelle analisi del sangue (aumento della creatinfosfochinasi).
- Infiammazione del pancreas (pancreatite)
- 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)
- Lesione delle fibre muscolari (rabdomiolisi)
- Pensieri suicidi

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Gabapentin Pensa

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

Non usi Gabapentin pensa dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare le capsule rigide di Gabapentin pensa a temperatura superiore ai 30°C.
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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Gabapentin pensa

Il principio attivo è gabapentin. Ogni capsula rigida contiene 100 mg, 300 mg o 400 mg di gabapentin.

Gli altri componenti delle capsule di Gabapentin pensa sono:

GABAPENTIN PENSA 100 mg capsule rigide
Eccipienti: amido di mais, lattosio monoidrato, talco, gelatina, titanio diossido (E 171).

GABAPENTIN PENSA 300 mg capsule rigide
Eccipienti: amido di mais, lattosio monoidrato, talco, gelatina, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172).

GABAPENTIN PENSA 400 mg capsule rigide
Eccipienti: 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 Gabapentin pensa e contenuto della confezione

Capsule rigide.
Astuccio da 50 capsule rigide da 100 mg
Astuccio da 50 capsule rigide da 300 mg
Astuccio da 30 capsule rigide da 400 mg

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano

Produttore
Laboratoires BTT
ZI de Krafft, 67150 Erstein (Francia)

Holsten Pharma GmbH
Hahnstraße 31-35
60528 Frankfurt am Main
Germania

Questo foglio è stato approvato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).