Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Gabapentin Ipca 100 mg, 300 mg e 400 mg Capsule

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Gabapentin Ipca e a che cosa serve

Il principio attivo in Gabapentin Ipca è gabapentin.

Gabapentin Ipca appartiene ad un gruppo di medicinali impiegati per il trattamento dell'epilessia e del dolore neuropatico periferico (dolore persistente provocato da un danno ai nervi).

Questo medicinale è usato per il trattamento di:

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

Dolore neuropatico periferico: Gabapentin Ipca è impiegato per il trattamento del dolore di lunga durata causato da un danno 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 il fuoco di Sant'Antonio. 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 Ipca

Non prenda Gabapentin Ipca :

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

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

- se ha una intolleranza ad alcuni zuccheri (problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di Lapp lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Gabapentin Ipca :

Faccia particolare attenzione con Gabapentin Ipca Capsule:

- se soffre di problemi ai reni
- se sviluppa segni come un dolore persistente allo stomaco, nausea e vomito, contatti immediatamente il medico, poiché questi possono essere i sintomi di pancreatite acuta (infiammazione al pancreas)
- se si sottopone ad emodialisi (per rimuovere i prodotti di rifiuto a causa di insufficienza renale), informi il medico se sviluppa dolore muscolare e/o debolezza.

Un numero esiguo di persone trattate con antiepilettici, quali gabapentin, hanno avuto pensieri autolesionisti o di suicidio. Se in qualsiasi momento ha uno di questi pensieri, contatti immediatamente il medico.

Informazioni importanti su reazioni potenzialmente gravi
Un numero limitato di persone che assumono gabapentin hanno una reazione allergica o una reazione cutanea potenzialmente grave che può svilupparsi in problemi più gravi se non viene trattata. Deve essere a conoscenza di questi sintomi a cui fare attenzione mentre sta assumendo gabapentin.
Legga la descrizione di questi sintomi nel paragrafo 4 di questo foglio nella sezione 'Contatti immediatamente il medico se si manifesta uno qualsiasi di questi sintomi dopo aver assunto questo medicinale, poiché possono essere gravi'

Altri medicinali e Gabapentin Ipca

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Se sta assumendo qualsiasi medicinale contenente **morfina**, informi il medico o il farmacista, poiché la morfina può aumentare l'effetto di Gabapentin Ipca .
- **Non si prevede che** Gabapentin Ipca **interagisca** con altri medicinali antiepilettici o la pillola contraccettiva orale;
- Gabapentin Ipca **può interferire** con alcuni test di laboratorio; se necessita di un test delle urine informi il medico o l'ospedale su quali medicinali sta assumendo;
- Se Gabapentin Ipca e gli antiacidi contenenti alluminio e magnesio vengono assunti insieme, l'assorbimento di Gabapentin Ipca dallo stomaco può venire ridotto. Si raccomanda pertanto di assumere Gabapentin Ipca al più presto due ore dopo l'assunzione dell'antiacido.

Gabapentin Ipca con cibi e bevande
Gabapentin Ipca 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.

Gabapentin Ipca 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 contraccettivo 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

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

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 causare 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 Gabapentin Ipca .

Gabapentin, il principio attivo di Gabapentin Ipca , viene escreto nel latte materno. Poiché non si conoscono gli effetti sul bambino allattato al seno, si raccomanda di non allattare durante il trattamento con Gabapentin Ipca .

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Gabapentin Ipca 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.

Gabapentin Ipca contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Gabapentin Ipca

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.
- Consulti il medico o il farmacista se ha l'impressione che l'effetto di Gabapentin Ipca sia troppo forte o troppo debole.
- Se è anziano (età superiore ai 65 anni) deve assumere Gabapentin Ipca normalmente, tranne se ha problemi ai reni.
- Se ha problemi ai reni il medico può prescriverle un diverso schema di assunzione del medicinale e/o una diversa dose.
- Deglutisca sempre le capsule intere con un'abbondante quantità di acqua.
- Prosegua il trattamento con Gabapentin Ipca fino a quando il medico le dirà di sospenderlo.

La dose raccomandata è:

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 può 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 al mattino, una nel pomeriggio ed una alla sera.

Epilessia:

Uso negli adulti e adolescenti:
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 può essere aumentata gradualmente fino ad un massimo di 3600 mg al giorno ed il

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

medico le dirà di assumere questa dose in 3 somministrazioni, cioè: una al mattino, una nel pomeriggio ed una alla sera.

Uso nei bambini di età uguale e superiore ai 6 anni:
La dose da somministrare al bambino viene 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.

L'uso di Gabapentin Ipca non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Se soffre di problemi renali o si sottopone all'emodialisi
Se soffre di problemi renali o si sottopone all'emodialisi, il medico può prescriverle un diverso schema di assunzione del medicinale e/o una diversa dose.

Se prende più Gabapentin Ipca di quanto deve
Dosi superiori della dose raccomandata possono portare ad un aumento degli effetti indesiderati compresa perdita di conoscenza, capogiro, visione doppia, disturbi dell'eloquio, sonnolenza e diarrea. Contatti il suo medico o si rechi al pronto soccorso più vicino immediatamente se prende più gabapentin di quanto il medico le ha prescritto. Porti con sé le capsule o le compresse rimaste, con la confezione e l'etichetta in modo che all'ospedale possano capire facilmente quale medicinale ha assunto.

Se dimentica di prendere Gabapentin Ipca
Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda, a meno che non sia l'orario per la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Gabapentin Ipca
Non sospenda il trattamento con Gabapentin Ipca a meno che non le sia stato detto dal medico. La sospensione del trattamento deve avvenire in modo graduale nell'arco di almeno 1 settimana. Se sospende improvvisamente il trattamento con Gabapentin Ipca 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, al farmacista o all'infermiere.

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 si manifesta uno qualsiasi di questi sintomi dopo aver assunto questo medicinale, poiché possono essere gravi;

- reazioni cutanee gravi che richiedono attenzione immediata, gonfiore delle labbra e viso, eruzione cutanea e rossore e/o perdita di capelli (questi possono essere i sintomi di una reazione allergica grave);
- dolore allo stomaco persistente, nausea e vomito, questi possono essere i sintomi di pancreatite acuta (infiammazione al pancreas)
- gabapentin può provocare una reazione allergica grave potenzialmente fatale che può colpire la pelle o altre parti del corpo come il fegato o le cellule del sangue. Può avere o non avere un'eruzione cutanea quando si ha questo tipo di reazione. Può necessitare il ricovero in ospedale o l'interruzione del trattamento con gabapentin. Contatti immediatamente il medico se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

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

0

- eritema cutaneo
- orticaria
- febbre
- gonfiore alle ghiandole che non regredisce
- gonfiore delle labbra e della lingua
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi
- ematoma o sanguinamento inusuale
- fatica o debolezza grave
- dolore muscolare inaspettato
- infezioni frequenti

Questi sintomi possono essere i primi segni di una reazione grave. Un medico la deve visitare per decidere se deve continuare a prendere gabapentin.

Se si sta sottoponendo ad emodialisi, informi il medico se sviluppa dolore muscolare e/o debolezza.

Altri effetti indesiderati includono:

Effetti indesiderati molto comuni (che possono colpire più di una persona su 10):
1

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

Effetti indesiderati comuni (che possono colpire più di una persona su 100):
1

- Polmonite, infezioni respiratorie, infezioni delle vie urinarie, infezioni, 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
- Vertigine (senso di capogiro)
- 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, costipazione, secchezza della bocca o della gola, flatulenza
- 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, negli studi clinici condotti nei bambini sono stati comunemente segnalati comportamento aggressivo e movimenti convulsivi.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Effetti indesiderati non comuni (che possono colpire più di una persona su 1000):
1
- Reazioni allergiche come orticaria
- Diminuzione dei movimenti
- Battito del cuore accelerato
- Gonfiore che può colpire il viso, il tronco e gli arti
- Esami del sangue anomali che suggeriscono problemi al fegato

Dalla commercializzazione sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:
1
- Diminuzione delle piastrine (cellule che coagulano il sangue)
- Allucinazioni
- Problemi con movimenti anomali quali agitazioni convulsive, movimenti convulsi e rigidità
- Tintinnio negli orecchi
- Un gruppo di effetti indesiderati che si presentano insieme che può comprendere linfonodi ingrossati (piccoli noduli isolati sotto la pelle), febbre, eruzione e infiammazione del fegato.
- Ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero), infiammazione del fegato
- Insufficienza renale acuta, incontinenza
- Aumento del tessuto mammario, ingrossamento della mammella
- 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 ematico in pazienti diabetici.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio , si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

5. Come conservare Gabapentin Ipca

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale 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 Ipca

- Il principio attivo è gabapentin. Ogni capsula rigida contiene 100 mg, 300 mg o 400 mg di gabapentin.
- Gli altri componenti sono:

Contenuto della capsula: lattosio monoidrato, amido di mais e talco.
Involucro della capsula: gelatina, acqua purificata e sodio lauril solfato.
Le capsule da 100 mg contengono il colorante E171 (diossido di titanio); le capsule da 300 mg contengono i coloranti: E171 (diossido di titanio) e E172 (ossido di ferro giallo) e le capsule da 400 mg contengono i coloranti: E171 (diossido di titanio) e E172 (ossido di ferro rosso e giallo).

Descrizione dell'aspetto di Gabapentin Ipca e contenuto della confezione

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

Gabapentin Ipca 400 mg capsule sono capsule rigide di gelatina di colore arancio/arancio di misura ‘0’.
Gabapentin Ipca 300 mg capsule sono capsule rigide di gelatina di colore giallo/giallo di misura ‘1’.
Gabapentin Ipca 100 mg capsule sono capsule rigide di gelatina di colore bianco/bianco di misura ‘3’.

Le capsule sono confezionate in blister trasparente di PVC/Alluminio rivestiti con PVDC con 30, 50, 90, 100 e 200 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ipca Produtos Farmaceuticos Unipessoal Lda
Rua Jose Nogueira Vaz, Lote 104-Lj Esq 2625-099 Povoa de Santa Iria
Portogallo

Produttore:

Sofarimex indústria Química e Farmacêutica, SA
Av. Das Indústrias – Alto do Colaride – Cacém, 2735-213,
Portogallo

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

DE	Gabapentin Ipca 100 mg Hartkapseln
	Gabapentin Ipca 300 mg Hartkapseln
	Gabapentin Ipca 400 mg Hartkapseln
ES	Gabapentina Ipca 100 mg cápsula dura
	Gabapentina Ipca 300 mg cápsula dura
	Gabapentina Ipca 400 mg cápsula dura
FR	Gabapentine Ipca 100 mg gélule
	Gabapentine Ipca 300 mg gélule
	Gabapentine Ipca 400 mg gélule
IT	Gabapentin Ipca
PT	Gabapentina Ipca

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

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).