

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**APENTIN 100 mg capsule rigide**  
**APENTIN 300 mg capsule rigide**  
**APENTIN 400mg capsule rigide**

*Gabapentin*

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

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

APENTIN 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 APENTIN è gabapentin.

*APENTIN 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 APENTIN quale supporto nel trattamento dell'epilessia quando il trattamento che già sta seguendo non controlla pienamente la sua condizione. Deve assumere APENTIN in aggiunta al trattamento già in corso a meno che non riceva altre istruzioni. APENTIN 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. PRIMA DI PRENDERE APENTIN**

Non prenda APENTIN

Se è allergico (ipersensibile) al gabapentin o ad uno qualsiasi degli eccipienti di APENTIN.

### Faccia attenzione con APENTIN soprattutto

- Se soffre di problemi ai reni, il medico può prescrivere 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 ultimi possono essere i segni di una pancreatite acuta (una infiammazione del pancreas).

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.

### Assunzione di APENTIN con altri medicinali

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 morfina, informi il medico o il farmacista perché la morfina può aumentare l'effetto di APENTIN.

### Antiacidi per una cattiva digestione

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

### APENTIN

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 APENTIN con cibi e bevande

APENTIN può essere assunto con o senza cibo.

### Gravidanza

APENTIN 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 APENTIN. Non sospenda immediatamente 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 APENTIN, passa nel latte materno. Poiché non si conosce l'effetto sul bambino, si raccomanda di non allattare durante il trattamento con APENTIN.

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

#### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

APENTIN 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 reazioni potenzialmente gravi

Un piccolo numero di pazienti in trattamento con APENTIN 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 APENTIN.

**Legga la descrizione di questi sintomi al paragrafo 4 di questo foglio illustrativo sotto “Contatti immediatamente il suo medico se si verifica uno dei seguenti sintomi dopo aver preso questo medicinale, poiché potrebbero essere gravi”.**

#### Informazioni importanti su alcuni eccipienti di APENTIN

Le capsule rigide di APENTIN 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 APENTIN**

Prenda sempre APENTIN seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista il prima possibile.

Il medico stabilirà la dose adatta per lei.

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

Se è anziano (età superiore ai 65 anni): deve assumere il dosaggio normale APENTIN, a meno che abbia problemi ai reni.

Se ha problemi ai reni: il medico può prescrivere un diverso schema di assunzione del medicinale e/o una diversa dose.

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

Modo e via di somministrazione: APENTIN 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

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 APENTIN 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 nel 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 prescrivere un diverso schema di assunzione del medicinale e/o una diversa dose.

**Se prende più APENTIN 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 se assume più APENTIN di quanto prescritto dal medico. 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.

**Se dimentica di prendere APENTIN**

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 APENTIN**

Non sospenda il trattamento con APENTIN 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 APENTIN 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, APENTIN 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 potrebbero essere seri:**

- gravi reazioni cutanee che richiedono un'attenzione immediata, **gonfiore delle labbra e del viso, eruzione e rossore della pelle, e/o perdita di capelli** (questi possono essere i sintomi di una reazione allergica grave);
- dolore allo stomaco persistente, nausea e vomito perché questi possono essere i sintomi di una pancreatite acuta (un'infezione del pancreas).

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
- 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)**

- 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

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

- Riduzione delle piastrine (cellule che coagulano il sangue)
- Allucinazioni
- Problemi con movimenti anomali quali agitazioni convulsive, movimenti convulsi e rigidità
- 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
- Sindrome di Steven-Johnson, eritema multiforme
- 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.

**APENTIN** 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 APENTIN.

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

Questi sintomi possono essere i primi segni di una grave reazione allergica. Un dottore dovrebbe visitarla per decidere se continuare a prendere APENTIN.

**Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, 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 APENTIN**

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

Non usi APENTIN 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 APENTIN 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. ALTRE INFORMAZIONI**

### Cosa contiene APENTIN

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

### Gli eccipienti delle capsule di APENTIN sono:

*Contenuto della capsula:* lattosio monoidrato, amido di mais e talco

*Rivestimento della capsula:* gelatina

Le capsule da 100 mg contengono il colorante E171 (titanio diossido);

Le capsule da 300 mg contengono i coloranti E 171(titanio diossido) ed E 172 (ossido di ferro giallo)

Le capsule da 400 mg contengono i coloranti E 171 titanio diossido ed E 172 (ossido di ferro

rosso e ossido di ferro giallo).

**Descrizione dell'aspetto di APENTIN e contenuto della confezione**

Capsule rigide

Le capsule da 100 mg sono rigide e di colore bianco.

Le capsule da 300 mg sono rigide e di colore giallo.

Le capsule da 400 mg sono rigide e di colore arancio.

Confezioni in blister da 30 e 50 capsule rigide.

*È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.*

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Biomedica Foscama Group S.p.A.

Via degli Uffici del Vicario, 49

00186 Roma – (Italia)

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

RIVOPHARM S.A.

6928 Manno - Svizzera

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta a Novembre 2012**