

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

GABAPENTIN TECNIGEN 100 mg capsule rigide
GABAPENTIN TECNIGEN 300 mg capsule rigide
GABAPENTIN TECNIGEN 400 mg capsule rigide
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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

GABAPENTIN TECNIGEN appartiene ad un gruppo di medicinali impiegati per il trattamento dell'epilessia e del dolore neuropatico periferico (dolore di lunga durata causato da un danneggiamento dei nervi).

Il principio attivo di GABAPENTIN TECNIGEN è gabapentin.

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

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE GABAPENTIN TECNIGEN

Non prenda GABAPENTIN TECNIGEN

- se è allergico al gabapentin o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere GABAPENTIN TECNIGEN:

- se soffre di problemi ai reni il suo medico può prescriverle un diverso schema di assunzione del medicinale.

- se è in emodialisi (per eliminare le scorie prodotte da un'insufficienza renale) si rivolga al suo medico se avverte dolore muscolare e/o debolezza.

- 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'inflammatione del pancreas).

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

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 farmaci antiepilettici come gabapentin ha sviluppato pensieri autolesivi o di suicidio. In qualunque momento emergano pensieri di questo genere contattare immediatamente il proprio medico curante.

Informazioni importanti circa le reazioni potenzialmente gravi

Un ridotto numero di pazienti in trattamento con GABAPENTIN TECNIGEN manifesta una reazione allergica o una reazione cutanea potenzialmente grave che, se non correttamente trattate, possono dar luogo a problemi più gravi. E' necessario che lei faccia attenzione a questi sintomi mentre sta prendendo GABAPENTIN TECNIGEN.

Legga la descrizione di questi sintomi al paragrafo 4 di questo foglio nella sezione "Contatti immediatamente il medico se manifesta uno dei seguenti sintomi dopo aver assunto questo medicinale perché potrebbero essere gravi".

Debolezza muscolare, indolenzimento o dolore, in particolare se associati a senso di malessere e febbre, può dipendere 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 creatininfosfochinasi). Se si verifica uno di questi segni o sintomi, si prega di contattare immediatamente il medico.

Altri medicinali e GABAPENTIN TECNIGEN

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

Medicinali contenenti oppioidi quali la morfina

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo farmaci che contengono oppioidi (quali la morfina) perché gli oppioidi possono aumentare l'effetto di GABAPENTIN TECNIGEN. Inoltre, la combinazione di GABAPENTIN TECNIGEN con gli oppioidi può causare sintomi quali sonnolenza e/o diminuzione della respirazione.

Antiacidi per l'indigestione

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

GABAPENTIN TECNIGEN:

- non si prevede che interagisca con altri farmaci antiepilettici o con la pillola anticoncezionale.
- può interferire con alcuni esami di laboratorio; se necessita di un esame delle urine, informi il medico o l'ospedale in merito a cosa sta assumendo.

GABAPENTIN TECNIGEN con cibi

GABAPENTIN TECNIGEN 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

GABAPENTIN TECNIGEN 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 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 in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza durante il trattamento con GABAPENTIN TECNIGEN. 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 TECNIGEN, passa nel latte materno. Poiché non si conoscono gli effetti sul bambino, si raccomanda di non allattare durante il trattamento con GABAPENTIN TECNIGEN.

Fertilità

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

GABAPENTIN TECNIGEN 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 TECNIGEN contiene 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 TECNIGEN

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

Il medico stabilirà la dose adatta per lei.

Epilessia la dose raccomandata è:

Adulti ed adolescenti

Prenda il numero di capsule che le ha prescritto il medico. 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 (una volta 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 verrà stabilita dal medico, che la calcolerà 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 raccomandata per il controllo dell'epilessia è 25-35 mg per kg di peso corporeo al giorno. La dose viene abitualmente somministrata in 3 dosi separate, assumendo la capsula o la compressa ogni giorno generalmente una volta al mattino, una nel pomeriggio ed una alla sera.

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

Dolore Neuropatico Periferico, la dose raccomandata è:

Adulti

Prenda il numero di capsule che le ha prescritto il medico. 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 (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 è un paziente anziano (età superiore ai 65 anni) deve assumere la dose normale di GABAPENTIN TECNIGEN, 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.

Se ha l'impressione che l'effetto di GABAPENTIN TECNIGEN è troppoo forte o ttroppo debole, informi il medico o il farmacista il prima possibile.

Modo di somministrazione

GABAPENTIN TECNIGEN si assume per via orale. Deglutisca seempre le capsule intere con un'abbondante quantità di acqua.

Prosegua il trattamento con GABAPENTIN TECNIGEN fino a quaaanndddo il medico le dirà di sospenderlo.

Se prende più GABAPENTIN TECNIGEN di quanto deve

Se lei o qualcun altro prende accidentalmente troppe capsule o se pensa che un bambino le abbia deglutite, contatti il medico o si rechi immediatamente al più vicino pronto soccorso. Gabapentin capsule può causare sonnolenza, si consiglia di chiedere a qualcun altro di guidare 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 al foglio illustrativo cosicché all'ospedale possano capire facilmente quale medicinale ha assunto.

I sintomi di un sovradosaggio sono capogiri, visione doppia, difficoltà di parola, perdita di coscienza, sonnolenza e lieve diarrea.

Se dimentica di prendere GABAPENTIN TECNIGEN

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 TECNIGEN

Non sospenda il trattamento con GABAPENTIN TECNIGEN 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 TECNIGEN 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 manifesta uno dei seguenti sintomi dopo aver assunto questo medicinale perché potrebbero essere gravi:

- 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 persistente allo stomaco, nausea e vomito, perché questi possono essere i sintomi di una pancreatite acuta (un'inflammazione del pancreas);
- problemi respiratori che, se gravi, potrebbero richiedere cure di emergenza e intensive per consentire di continuare a respirare normalmente.

GABAPENTIN TECNIGEN può causare reazioni allergiche gravi o talvolta fatali, a carico della pelle o di altre parti del corpo come il fegato o le cellule del sangue. Può manifestare o meno eruzione cutanea quando si verifica questo tipo di reazione. Ciò potrebbe comportare il suo ricovero o

l'interruzione dell'assunzione di GABAPENTIN TECNIGEN. Si rivolga al medico se si manifesta uno dei seguenti sintomi:

- eruzione cutanea;
- orticaria;
- febbre;
- ingrossamento persistente delle ghiandole linfatiche;
- gonfiore delle labbra o della lingua;
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi;
- lividi o sanguinamento inusuali;
- grave affaticamento o debolezza;
- dolore muscolare inaspettato;
- infezioni frequenti.

Questi sintomi possono essere i primi segni di una reazione grave. Il medico dovrebbe visitarla per decidere se continuare l'assunzione di GABAPENTIN TECNIGEN. Se è in emodialisi informi il medico se avverte dolore muscolare e/o debolezza.

Gli altri effetti indesiderati comprendono:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

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

Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):

- Polmonite, infezioni respiratorie, infezioni delle vie urinarie, infezioni varie, 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, 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 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 convulsi.

Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):

- Reazioni allergiche come orticaria.
- Riduzione del movimento.
- Battito del cuore accelerato.
- Gonfiore che può interessare il viso, il tronco e gli arti.
- Valori alterati degli esami del sangue che suggeriscono problemi al fegato.
- Cadute.
- Compromissione mentale.
- Aumento dei livelli di glucosio ematico (osservato più spesso in pazienti con diabete).
- Agitazione (stato di irrequietezza cronica e movimenti non intenzionali e afinalistici).
- Difficoltà di deglutizione.

Rari (possono interessare fino a una persona su 1.000.000):

- Perdita di conoscenza.
- Diminuzione dei livelli di glucosio ematico (osservato più spesso in pazienti con diabete).
- Difficoltà respiratorie, respiro corto (depressione respiratoria).

Frequenza non nota:

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).

Dopo la fase di commercializzazione sono stati segnalati 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.
- Un gruppo di effetti indesiderati, tra i quali rigonfiamento dei linfonodi (piccoli noduli isolati sotto la pelle), febbre, eruzione cutanea e infiammazione del fegato, che possono verificarsi contemporaneamente.
- Ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero).
- Infiammazione del fegato.
- Insufficienza renale acuta, incontinenza.
- Aumento del tessuto mammario, ingrossamento del seno.
- Eventi avversi che si verificano dopo la sospensione improvvisa di gabapentin (ansia, disturbi del sonno, sensazione di malessere, dolore, sudorazione), dolore al torace
 - Lesione delle fibre muscolari (rabbomiolisi).
 - Anomalie nelle analisi del sangue (aumento della creatininfosfochinasi).
 - Problemi della funzionalità sessuale compresa l'incapacità di raggiungere l'orgasmo, eiaculazione ritardata.
 - Bassi livelli di sodio nel sangue (iposodiemia).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE GABAPENTIN TECNIGEN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo *Scad.* La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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 ed altre informazioni

Cosa contiene GABAPENTIN TECNIGEN

- 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 TECNIGEN sono:

Contenuto della capsula:

Lattosio monoidrato, Amido di mais, Talco.

Rivestimento della capsula:

L'involucro della capsula da 100 mg (n. 3, verde chiaro e avorio) contiene:

Giallo chinoleina (E104)

Carmine indigo (E132)

Titanio diossido (E171)

Ossido di ferro giallo (E172)

Gelatina

L'involucro della capsula da 300 mg (n. 0, verde scuro e bianca) contiene:

Ossido di ferro giallo (E172)

Carmine indigo (E132)

Titanio diossido (E171)

Gelatina

L'involucro della capsula da 400 mg (n. 0, verde e bianca) contiene:

Ossido di ferro giallo (E172)

Carmine indigo (E132)

Titanio diossido (E171)

Gelatina

Descrizione dell'aspetto di GABAPENTIN TECNIGEN e contenuto della confezione

Capsule rigide

GABAPENTIN TECNIGEN è confezionata in blister in PVC+PVD/Al.

Le confezioni disponibili sono:

100 mg: 20, 50, 60, 90, 100 o 500 capsule rigide

300 mg e 400 mg: 30, 50, 60, 90, 100 o 500 capsule rigide.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Titolare AIC:

TECNIGEN S.r.l.

Via Galileo Galilei, 40

20092 Cinisello Balsamo (MI)

Produttore

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.

Rua João de Deus, n.º 11, 2700 – 486 Amadora, Portogallo

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo

Tecnimede – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.

Quinta da Cerca, Caixaria, 2565-187 Dois Portos, Portogallo

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Zona Industrial de Condeixa-a-Nova

3150-194 Condeixa-a-Nova

Portugal

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

Italia: Gabapentin TecniGen

Portogallo: Gabapentina Farmoz

Spagna: Gabapentina Tecnigen

Regno Unito: Gabapentin 100 mg, Gabapentin 300 mg, Gabapentin 400 mg.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 09/2017