

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Габагамма 100 мг твердые капсулы
Габагамма 300 мг твердые капсулы
Габагамма 400 мг твердые капсулы

Габапентин

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем как принимать этот лекарственный препарат, так как он содержит важную информацию для Вас.

- Сохраните эту инструкцию, она может потребоваться вновь.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к вашему врачу.
- Это лекарство назначено только Вам. Его не следует предлагать другим. Оно может им навредить, даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.
- При возникновении каких-либо побочных эффектов, обратитесь к врачу. Это относится также к тем побочным эффектам, которые не описаны в данной инструкции. Смотрите раздел 4.

Какая информация включена в инструкцию:

1. препарат Габагамма и ее применение;
2. что необходимо знать перед приемом препарата Габагамма;
3. как принимать Габагамму;
4. возможные побочные эффекты;
5. условия хранения препарата Габагамма;
6. состав упаковки и прочая информация.

1. ПРЕПАРАТ ГАБАГАММА И ЕЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Габагамма относится к группе лекарств, предназначенных для лечения эпилепсии и периферической нейропатической боли (хроническая боль, возникающая при повреждении нервов). Габапентин является активным компонентом препарата Габагамма.

Препарат Габагамма предназначен для лечения:

- эпилепсии различных видов (эпилептические припадки, которые исходят из-за поражения определенных участков мозга, независимо от того распространяется ли процесс на соседние участки мозга или нет). Ваш врач назначит Вам препарат Габагамма для лечения эпилепсии в тех случаях, когда традиционные методы лечения не облегчают ваше состояние. Необходимо принимать препарат Габагамма как дополнительное средство к вашему лечению, если не назначено иначе. Препарат Габагамма можно также использовать в монотерапии для лечения взрослых и детей старше 12 лет;
- периферической нейропатической боли (хроническая боль, вызванная повреждением нервов). Существует ряд заболеваний, сопровождающихся периферической нейропатической болью, первично протекающие в нижних и/или верхних конечностях, такие как сахарный диабет или опоясывающий герпес). Болевые ощущения характеризуются в виде жара, жжения, пульсации, пронизывания, стреляющие, схваткообразные, ноющие боли, покалывание, онемение, пощипывание в конечностях, и.т.д.

2. ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ГАБАГАММА

Препарат Габагамма не следует принимать:

- при наличии аллергии к действующему веществу или к другим компонентам препарата (перечислено в разделе б).

Предостережения и меры предосторожности

Следует соблюдать осторожность при использовании препарата Габагамма:

- при наличии проблем с почками (ваш врач может назначить Вам специальный режим дозирования);
- если Вы находитесь на гемодиализе (из-за нарушения выведения метаболитов в связи с почечной недостаточностью) проконсультируйтесь с врачом при возникновении мышечных болей и/или слабости;
- если появляются такие симптомы, как постоянная боль в желудке, тошнота и рвота; незамедлительно обратитесь к врачу, так как это могут быть симптомы острого панкреатита (воспаление поджелудочной железы).

Редко у пациентов, которые лечились антиэпилептическими препаратами, такие как габапентин, возможно появление суицидальных мыслей и поведения. Если у Вас когда-либо были такие мысли, проинформируйте вашего врача.

Важная информация о возможных реакциях

Редко у пациентов, принимающих Габагамму, появляются аллергические реакции или кожные реакции, что может привести к развитию осложнений, если не будет проведено лечение.

Необходимо знать об этих симптомах для того, чтобы правильно контролировать свои ощущения во время приема Габагаммы.

Прочитать описание этих симптомов возможно в разделе б данной инструкции ‘Немедленно обратитесь к вашему врачу, если у Вас появился любой из этих перечисленных симптомов после приема препарата, так как они могут иметь серьезные последствия’.

Мышечная слабость, боли в мышцах, в частности плохое самочувствие и лихорадка могут быть вызваны патологическим повреждением мышц, что может быть опасным для здоровья, и привести к возникновению проблем с почками. Возможно изменение окраски мочи и ухудшение показателей анализа крови (в частности, повышение уровня креатинфосфокиназы). Немедленно обратитесь к вашему врачу, если у Вас появятся любые из перечисленных симптомов.

Взаимодействие препарата Габагамма с другими лекарственными средствами

Сообщите вашему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или возможно будете принимать другие препараты.

Некоторые лекарства могут повлиять на действие Габагаммы, или препарат сам может уменьшить эффективность других лекарств, при их одновременном приеме.

Лекарства содержащие морфин.

Если Вы принимаете какие-либо лекарства, содержащие морфин, сообщите вашему врачу, так как морфин может усилить эффект Габагаммы.

Антациды.

В случае одновременного приема Габагаммы и антацидов, содержащих соединения алюминия и магния, резорбция Габагаммы из желудка может уменьшиться. Таким образом, рекомендуется принимать Габагамму за два часа до приема антацидов.

Габагамма

Нет данных о том, что Габагамма может неблагоприятно воздействовать на прием антиэпилептических препаратов или пероральных контрацептивных препаратов.

Габагамма может исказить результаты лабораторных исследований, если Вы будете сдавать анализ мочи, сообщите врачу наименование лекарств, которые Вы принимаете.

Прием Габагаммы с пищей, напитками и алкоголем

Габагамму можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание и зачатие

Если Вы беременны или кормите грудью, возможно, что беременны, планируете забеременеть, проконсультируйтесь с врачом перед тем как принимать этот препарат.

Беременность

Препарат Габагамма не должна использоваться во время беременности, если он не назначен врачом. Женщинам репродуктивного возраста необходимо принимать эффективные противозачаточные средства. Немедленно обратитесь к врачу, если во время приема Габагаммы Вы забеременели, возможно беременны, или планируете забеременеть. Если Вы обнаружили, что беременны, резкое прекращение приема препарата недопустимо, так как это может привести к эпилептическим припадкам, что может существенно навредить Вам и вашему ребенку.

Данных по применению габапентина беременными женщинами нет, но прием других препаратов против эпилептических припадков показали повышенный риск патологического воздействия на развитие ребенка, особенно при одновременном приеме более одного препарата против эпилепсии. Таким образом, при возможности необходимо принимать только один препарат против эпилепсии во время беременности только после консультации с врачом.

Грудное вскармливание

Габапентин является активным компонентом Габагаммы, проникает в грудное молоко. Так как влияние препарата на грудных детей не изучено, не рекомендуется кормить грудью во время приема Габагаммы.

Влияние на способность управления автомобилем и пользования механизмами

Габагамма может вызывать головокружение, сонливость и повышенную утомляемость.

Не рекомендуется управлять автомобилем, сложными механизмами или заниматься опасной деятельностью, если не знаете как этот препарат может повлиять на вашу способность выполнять эти действия.

Твердые капсулы Габагаммы содержат лактозу (вид сахара). Если ваш врач сообщил о вашей непереносимости к некоторым видам сахара, перед приемом этого препарата обратитесь за консультацией к вашему врачу.

3. КАК ПРИНИМАТЬ ГАБАГАММУ

Всегда принимайте это лекарство строго по предписанию врача. Если у Вас возникли сомнения, проконсультируйтесь с врачом.

Ваш врач определит необходимую для Вас дозу.

Если у Вас сложилось впечатление, что воздействие от Габагаммы слишком сильное или слабое, по возможности быстро проконсультируйтесь с врачом.

Если Вы пациент пожилого возраста (старше 65 лет), Вы можете принимать обычную дозу Габагаммы, если у Вас нет проблем с почками. Если у Вас проблемы с почками Ваш врач может назначить индивидуальную для Вас дозу.

Габагамма предназначена для перорального применения. Капсулы следует проглатывать целиком и запивать достаточным количеством воды.

Продолжайте прием Габагаммы до отмены лечения врачом.

Рекомендуемая доза для эпилепсии:

Взрослые и подростки:

Принимайте количество капсул по назначению врача. Врач обычно постепенно увеличивает дозу. Обычная стартовая доза препарата должна составлять 300- 900 мг в сутки. Затем, можно увеличить дозу по назначению врача максимально до 3600 мг в сутки, разделенных на 3 приема, утром, днем и вечером.

Дети в возрасте 6 лет и старше:

Дозу для ребенка устанавливает врач, на основании веса ребенка. Лечение начинается с низкой дозы, которая постепенно увеличивается в течении около 3 дней.

Обычная стартовая поддерживающая доза препарата для эпилепсии составляет 25-35 мг в зависимости от веса в кг в сутки. Обычно она разделяется на 3 приема, утром, днем и вечером.

Прием Габагаммы не рекомендуется детям до 6 лет.

Рекомендуемая доза при периферической нейропатической боли:

Взрослые:

Принимайте количество капсул или таблеток по назначению врача. Врач обычно постепенно увеличивает дозу.

Обычная суточная стартовая доза препарата должна составлять 300- 900мг. Затем, можно увеличить дозу по назначению врача до максимально 3600 мг в сутки, разделенная на 3 приема, один раз утром, один раз днем и один раз вечером.

Если у Вас проблемы с почками или Вы на гемодиализе

Врач устанавливает индивидуальный подбор режима дозирования и/или дозы

Если Вы приняли больше Габагаммы, чем требуется

В случае передозировки могут отмечаться нежелательные симптомы, такие как потеря сознания, головокружение, двоение в глазах, неразборчивая речь, сонливость и диарея. Следует вызвать врача или обратиться за медицинской помощью в ближайшую больницу неотложной помощи в случае передозировки препарата.

Следует взять с собой капсулы, вместе с упаковкой, чтобы в больнице знали какое лекарство Вы приняли.

Если Вы забыли принять Габагамму

Если Вы забыли принять дозу Габагаммы, принимайте ее как можно скорее до наступления времени приема следующей дозы. Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенного приема.

Если Вы прекратили прием препарата Габагамма

Не следует прекращать прием препарата Габагамма, если врач не отменил лечение. Прием препарата необходимо прекращать постепенно в течении 1 недели. Резкое прекращение приема препарата до срока, установленного врачом, повышает риск припадков.

В случае возникновения вопросов по применению препарата, обратитесь к вашему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и все лекарственные препараты, этот препарат может Вызывать побочные эффекты, которые, однако, развиваются не у всех.

При возникновении нижеследующих признаков после приема препарата, обратитесь к врачу, так как они могут иметь серьезные последствия:

- Тяжелые кожные реакции, которые требуют немедленной помощи, опухание губ и лица, кожная сыпь и покраснение и/или Выпадение волос (они могут быть симптомами тяжелых аллергических реакций);
- Постоянные боли в желудке, тошнота, рвота, которые могут быть симптомами острого панкреатита (воспаление поджелудочной железы);
- Габагамма может Вызвать тяжелые или опасные для жизни аллергические реакции, что может воздействовать на кожу или различные органы, как например печень или клеточные элементы крови. Во время такой реакции возможна сыпь. Может возникнуть необходимость госпитализации или прекращения приема препарата Габагамма. Немедленно Вызывайте врача, если у Вас отмечаются следующие симптомы:
 - кожная сыпь,
 - крапивница,
 - жар,
 - опухание желез,
 - опухание губ и языка,
 - пожелтение кожи или белков глаз,
 - необычные синяки или кровоподтеки,
 - сильная усталость или слабость,
 - внезапная мышечная боль,
 - частые инфекции

Эти симптомы могут быть первыми признаками серьезной аллергической реакции. Врач должен провести осмотр и решить продолжать прием Габагаммы или нет.

Если Вы на гемодиализе, сообщите врачу при возникновении мышечной боли и/или слабости

Прочие побочные эффекты:

Очень частые: могут встречаться у более 1 из 10 человек

Частые: могут встречаться до 1 из 10 человек

Нечастые: могут встречаться до 1 из 100 человек

Редкие: могут встречаться до 1 из 1,000 человек

Очень редкие: могут встречаться до 1 из 10,000 человек

Неизвестные: частота не может определяться из имеющихся данных

Очень частые :

- головокружение,
- отсутствие координации,
- вирусные инфекции,
- сонливость,
- чувство усталости,
- лихорадка.

Частые:

- судороги,
- судорожные движения,
- затрудненная речь,

- потеря памяти,
- тремор,
- проблемы со сном,
- головная боль,
- изменение чувствительности кожи,
- пониженная чувствительность (онемение),
- проблемы с координацией,
- необычное движение глаз,
- повышенные, пониженные рефлексы или их отсутствие,
- пневмония, респираторные инфекции, инфекции мочевых путей, воспаление уха или другие инфекции,
- лейкопения,
- анорексия,
- увеличение аппетита,
- раздражительность,
- помрачение сознания,
- переменчивость настроения,
- депрессия,
- тревога,
- нервозность,
- проблемы с мышлением,
- нечеткость зрения, двоение в глазах,
- вестибулярное головокружение,
- высокое кровяное давление,
- гиперемия или расширение кровеносных сосудов,
- затрудненное дыхание, бронхит, боль в горле, кашель,
- сухость в носу,
- рвота, тошнота,
- проблемы с зубами, воспаление десен,
- диарея,
- боль в желудке,
- расстройство пищеварения,
- запор,
- сухость во рту или в горле,
- метеоризм,
- опухание лица,
- синяки,
- сыпь, зуд,
- угри,
- боль в суставах, мышечная боль, боль в спине,
- подергивание,
- проблемы с эрекцией (импотенция),
- отеки нижних и верхних конечностей,
- проблемы с ходьбой,
- слабость, боль,
- плохое самочувствие,
- гриппоподобные симптомы,
- эритропения,
- прибавление в весе,
- патологические повреждения, перелом кости, царапина.

Кроме этого во время клинических исследований детей, было выявлено агрессивное поведение и судорожные движения.

Нечастые:

- аллергические реакции, как например крапивница,
- скованность в движениях,
- учащенное сердцебиение,
- опухание лица, туловища и конечностей,
- ухудшение показателей анализа крови, возможно по причине проблем с печенью

С выходом на рынок были обнаружены следующие побочные эффекты:

- острая почечная недостаточность, недержание,
- пожелтение кожи и глаз (желтуха), воспаление печени,
- галлюцинации,
- проблемы с движениями, как корча, подергивание и ооченение,
- побочные эффекты, последующие резкому прекращению габапентина (тревога, нарушение сна, тошнота, боль, потение), боли в груди,
- увеличенная ткань молочной железы, увеличение груди,
- тромбоцитопения (клетки свертывания крови),
- шум в ушах,
- группа побочных эффектов, в том числе опухшие лимфатические узлы (единичные увеличенные маленькие узлы под кожей), лихорадка, сыпь и воспаление печени,
- колебания уровня глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом,
- расстройство мышечных волокон (рабдомиолиз),
- ухудшение показателей результатов анализа крови (повышенная креатинфосфокиназа)

В случае возникновения побочных эффектов проконсультируйтесь с врачом. Это относится также к неописанным в данном упаковочном вкладыше побочным эффектам.

5. КАК ХРАНИТЬ ГАБАГАММУ

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применять по истечении срока годности, отпечатанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре до 25°C.

ПЭВД флакон: Держать сосуд плотно закрытым.

ПВХ/алюминий блистер: хранить в упаковке производителя.

Не следует выбрасывать лекарственные средства в канализацию или бытовой мусор. Обратитесь за помощью к фармацевту как избавиться от лишних лекарств. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. СОСТАВ ПАКЕТА И ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Состав Габагаммы

– Активное вещество: габапентин.

Каждая твердая капсула содержит 100 мг, 300 мг или 400 мг габапентина.

- Другие компоненты, содержащиеся в твердых капсулах Габагаммы: лактоза безводная, кукурузный крахмал, тальк, желатин и титана диоксид (E171),
В твердых капсулах Габагамма 300 мг содержит:
оксид железа желтый (E 172).
В твердых капсулах Габагамма 400 мг содержит:
оксид железа желтый.(E 172)
оксид железа красный (E 172)

Описание Габагаммы и содержимое упаковки

Капсулы, твердые

Габагамма 100 мг: твердые желатиновые капсулы белого цвета.

Габагамма 300 мг: твердые желатиновые капсулы желтого цвета.

Габагамма 400 мг: твердые желатиновые капсулы оранжевого цвета.

ПВХ/алюминий блистер пакеты по 20, 30, 50, 100, 200 (2x100) твердых капсул или ПЭВД флаконы с ПП капсулами с твердыми капсулами 100 .

В продаже могут быть не все размеры упаковки.

Владелец регистрационного удостоверения

Вёрваг ФармаГмбХ Ко. КГ

Кальвер штрассе 7

70134 Бёблинген

Германия

Производитель

Медис Интернешнл А.С.

Карлово намести 319/3

120 00 Прага 2

Чехия

Это лекарственное средство утверждено в ЕЭП государствах-членах под следующими наименованиями:

Чешская Республика: Gabagamma 100/ 300/ 400 mg

Дания: Gabagamma 100/ 300/ 400 mg hårde kapsler

Германия: Gabagamma 100/ 300/ 400 mg Hartkapseln

Италия: Gabapentin AWP

Литва: Gabagamma 100/ 300/ 400 mg kietos kapsulės

Польша: Gabagamma 100/ 300/ 400

Словения: Gabagamma 100/ 300/ 400 mg trde kapsule

Словакия: Gabagamma 100/ 300/ 400

Срок годности

3 года

Условия отпуска из аптек

Отпускается только по рецепту

Данный упаковочный вкладыш в последний раз был утвержден {ММ/ГГГГ}
Дата редактирования: июнь 2013