

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Gabagamma 300 mg, kõvakapslid

Gabagamma 400 mg, kõvakapslid

Gabapentiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Gabagamma ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Gabagamma võtmist
3. Kuidas Gabagamma't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Gabagamma't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Gabagamma ja milleks seda kasutatakse

Gabagamma kuulub ravimite rühma, mida kasutatakse epilepsia ja perifeerse neuropaatilise valu (närvikahjustusest põhjustatud pikaajalise valu) ravimiseks.

Gabagamma toimeaine on gabapentiin.

Gabagamma't kasutatakse:

- Mitmesuguste epilepsia vormide (krambihood, mis esialgu piirduvad aju teatud osadega, levides sealt teistesse ajuosadesse või mitte) raviks. Teie arst kirjutab Gabagamma't teile epilepsia ravimiseks, kui teie praeguse raviga ei saa teie seisundit täielikult kontrollida. Kui pole öeldud teisiti, peate Gabagamma't võtma lisaks praegusele ravile. Gabagamma't võib kasutada ka eraldi täiskasvanute ja üle 12-aastaste laste ravimiseks.
- Perifeerse neuropaatilise valu (närvikahjustustest põhjustatud pikaajalise valu) ravimiseks. Perifeerset neuropaatilist valu (esineb peamiselt jalgades ja/või kätes) võivad põhjustada paljud haigused, näiteks diabeet või võõtohatis. Valutunnet võib kirjeldada kui ägedat, põletavat, tuikavat, tulitavat, torkivat, teravat, kramplikku, pakitsevat, kipitavat, tuima, „nõelu täis“ tunne jne.

2. Mida on vaja teada enne Gabagamma võtmist

Ärge võtke Gabagamma't

- kui olete gabapentiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline (ülitundlik).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Gabagamma võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on probleeme neerudega: siis võib arst määrata teile teistsuguse annuse;
- kui te saate dialüüsravi (et eemaldada neerupuudulikkuse tõttu organismis kuhjunud jääkaineid): rääkige oma arstile, kui teil tekib lihasvalu ja/või -nõrkus;
- kui teil tekivad sellised nähud nagu püsiv kõhuvalu, iiveldus ja oksendamine: võtke kohe ühendust oma arstiga, sest need võivad olla ägeda pankreatiidi (kõhunäärme põletik) sümptomid;
- kui teil on närvisüsteemi häired, hingamishäired või kui olete üle 65-aastane, võib arst teile

määrata teistsuguse annustamisskeemi.

Turuletulekujärgsete kogemuste põhjal on gabapentiini kasutamisel teatatud kuritarvitamise ja sõltuvuse tekkest. Rääkige oma arstiga, kui teil on esinenud kuritarvitamist või sõltuvust.

Väiksel hulgal inimestest, keda on ravitud antiepileptikumidega nagu gabapentiin, on esinenud enda vigastamise või enesetapumõtteid. Kui teil tekkivad sellised mõtted, siis võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

Oluline teave võimalike tõsiste reaktsioonide kohta

Väikesel hulgal inimestel, kes võtavad Gabagamma't, tekib allergiline reaktsioon või potentsiaalselt tõsine nahareaktsioon, mis võib ravimata jätmisel areneda palju tõsisemaks probleemiks. Kui te võtate Gabagamma't, peate te neid sümptome teadma ning tähele panema.

Lugege nende sümptomite kirjeldust infolehe lõigust 4 „*Võtke otsekohe ühendust oma arstiga, kui pärast ravimi võtmist tekib mõni järgmistest sümptomitest, sest need võivad viidata tõsisele haigusseisundile*“.

Kui teil on lihasnõrkus, -hellus või -valu ja eriti kui te samal ajal tunnete ennast halvasti või on kõrge palavik, võib see olla põhjustatud ebanormaalsest lihaste lagunemisest, mis võib olla eluohtlik ning viia neeruprobleemideni. Teil võib samuti tekkida uriini värvuse muutus ja muutused veretestide tulemustes (vere kreatiinfosfokinaasi märkimisväärne tõus). Kui teil tekib mõni nendest nähtudest või sümptomitest, pöörduge kohe arsti poole.

Muud ravimid ja Gabagamma

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Eriti teatage oma arstile (või apteekrile), kui te võtate või olete hiljuti võtnud mis tahes ravimeid krampide, unehäirete, depressiooni, ärevuse või muude neuroloogiliste või psühhiaatriliste probleemide vastu.

Opioide (nt morfiini) sisaldavad ravimid

Kui te võtate ükskõik millist opioide (nt morfiini) sisaldavat ravimit, rääkige sellest palun oma arstile või apteekrile, sest morfiin võib tugevdada Gabagamma toimet. Lisaks võib opioidide ja Gabagamma kombinatsioon põhjustada selliseid sümptomeid nagu unisus ja/või hingamise pärssimine.

Antatsiidid (seedeäirete raviks)

- Kui samaaegselt võetakse Gabagamma't ning alumiiniumi ja magneesiumi sisaldavaid antatsiide, võib Gabagamma imendumine maost väheneda. Seetõttu on soovitatav, et Gabagamma't ei võeta varem kui kaks tundi pärast antatsiidi võtmist.

Gabagamma:

- ei oma teadaolevaid koostoimeid teiste epilepsiaavastaste ravimite ega suukaudsete rasestumisvastaste vahenditega;
- võib mõjutada mõningate laboratoorsete analüüside tulemusi; kui teil on vaja teha uriinianalüüsi, rääkige oma arstile või haiglas, milliseid ravimeid te võtate.

Gabagamma koos toiduga

Gabagamma't võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Gabagamma't ei tohi raseduse ajal võtta, välja arvatud juhul kui teie arst on teile öelnud teisiti. Fertiilses eas naised peavad kasutama tõhusat rasestumisvastast meetodit.

Uuringuid konkreetselt gabapentiini kasutamise kohta rasedatel ei ole läbi viidud, kuid on teada, et teised krambihooegade ravimiseks kasutatavad ravimid on potentsiaalselt ohtlikud lapse arengule, eriti

kui samaaegselt kasutatakse rohkem kui ühte krambivastast ravimit. Seetõttu peate võimalusel püüdma raseduse ajal võtta ainult ühte krambivastast ravimit ja ainult oma arsti juhiste kohaselt. Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui te Gabagamma võtmise ajal rasestute, arvate, et olete rase või plaanite rasestuda. Ärge katkestage selle ravimi võtmist järsku, sest see võib põhjustada võõrutuskrampe, millel võivad teile ja teie lapsele olla tõsised tagajärjed.

Imetamine

Gabagamma toimeaine gabapentiin eritub rinnapiima. Kuna toime imikule ei ole teada, ei soovitata Gabagamma kasutamise ajal last rinnaga toita.

Viljakus

Loomkatsetes ei täheldatud toimet viljakusele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Gabagamma võib tekitada pearinglust, unisust ja väsimust.

Te ei tohi juhtida autot, töötada keerukate masinatega ega osaleda teistes potentsiaalselt ohtlikes tegevustes, kui te ei tea, kas see ravim mõjutab teie võimet neid tegevusi teostada.

Gabagamma sisaldab laktoosi

Gabagamma kõvakapslid sisaldavad laktoosi (teatud tüüpi suhkur). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Gabagamma't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teie arst määrab teile sobiva annuse.

Soovitatav annus epilepsia korral

Täiskasvanud ja noorukid:

Võtke selline arv kapsleid, nagu teile on määratud. Teie arst suurendab teie annust tavaliselt järk-järgult.

Algannus on tavaliselt vahemikus 300...900 mg ööpäevas.

Arsti juhendamisel võib annust järk-järgult suurendada kuni maksimaalse annuseni 3600 mg ööpäevas ja teie arst annab teile juhise võtta seda 3 eraldi annusena, s.t üks hommikul, teine pärastlõunal ja kolmas õhtul.

Lapsed vanuses 6 aastat ja vanemad:

Teie lapsele antava annuse määrab arst, see arvutatakse teie lapse kehamassi põhjal.

Ravi alustatakse väikese algannusega, mida suurendatakse järk-järgult ligikaudu 3 päeva jooksul.

Tavaline annus epilepsia kontrolli all hoidmiseks on 25...35 mg/kg ööpäevas. Tavaliselt manustatakse see 3 eraldi annusena, võttes kapsleid iga päev, tavaliselt üks hommikul, üks pärastlõunal ja üks õhtul.

Gabagamma't ei soovitata kasutada alla 6-aastastel lastel.

Soovitatav annus perifeerse neuropaatilise valu korral

Täiskasvanud:

Võtke teie arsti poolt määratud arv kapsleid. Teie arst suurendab teie annust tavaliselt järk-järgult.

Algannus on üldiselt vahemikus 300...900 mg ööpäevas.

Seejärel võib arsti juhendamisel annust järk-järgult suurendada kuni maksimaalse annuseni 3600 mg ööpäevas ja teie arst annab teile juhise võtta seda 3 eraldi annusena, s.t üks hommikul, teine pärastlõunal ja kolmas õhtul.

Kui teil on probleeme neerudega või kui te saate dialüüsravi

Kui teil on neerufunktsiooni häired või kui te saate dialüüsravi, siis võib teie arst määrata teile teistsuguse manustamise sageduse ja/või annuse.

Kui te olete eakas patsient (üle 65-aastane), peaksite Gabagamma't võtma tavalistes annustes, juhul kui teil ei ole probleeme neerudega. Kui teil on probleeme neerudega, võib teie arst teile määrata erineva annustamisrežiimi ja/või annuse.

Kui teil on tunne, et Gabagamma toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nii kiiresti kui võimalik nõu oma arsti või apteekriga.

Manustamisviis

Gabagamma't võetakse suukaudselt. Neelake alati kapslid alla tervena koos piisava koguse veega. Jätkake Gabagamma võtmist, kuni arst käsib teil ravi lõpetada.

Kui te võtate Gabagamma't rohkem kui ette nähtud

Soovitavate annuste ületamine võib suurendada kõrvaltoimete tekkesagedust, sealhulgas teadvusekadu, pearinglus, kahelinägemine, kõne segasus, unisus ja kõhulahtisus. Võtke viivitamatult ühendust oma arstiga või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui te olete võtnud Gabagamma kapsleid rohkem kui teie arst on teile määranud.

Võtke kaasa kõik võtmata kapslid, koos karbi ja pakendiga, nii et haigla saaks ruttu kindlaks teha, missugust ravimit olete võtnud.

Kui teie või keegi teine on kogemata võtnud liiga palju kapsleid või kui te arvate, et laps on mõne alla neelanud, võtke viivitamatult ühendust oma arstiga või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Gabapentiini kapslid võivad põhjustada unisust, seetõttu on soovitatav, et te palute kellelgi teisel ennast arsti juurde või haiglasse sõidutada või kutsute kiirabi. Üleannustamise sümptomiteks on pearinglus, kahelinägemine, arusaamatu kõne, **teadvuskadu**, uimasus ja kerge kõhulahtisus.

Kui te unustate Gabagamma't võtta

Kui unustate annuse võtta, võtke see niipea kui see teile meenub, välja arvatud juhul kui on aeg võtta järgmine annus. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Gabagamma võtmise

Ärge lõpetage Gabagamma võtmist, kui arst ei ole käskinud seda teha. Ravi lõpetamine peab toimuma järk-järgult, minimaalselt ühe nädala jooksul. Kui te lõpetate Gabagamma võtmise järsku või enne, kui arst seda teha käsib, suureneb krambihoogude tekkerisk.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võtke otsekohe ühendust oma arstiga, kui pärast ravimi võtmist tekib mõni järgmistest sümptomitest, sest need võivad viidata tõsisele haigusseisundile:

- rasked nahareaktsioonid, mis nõuavad kohest ravi; huulte ja näopiirkonna turse, nahalööve ja nahapunetus ja/või juuste väljalangemine (need võivad olla tõsise allergilise reaktsiooni sümptomid);
- püsiv kõhuvalu, iiveldus ja oksendamine, sest need võivad olla ägeda pankreatiidi (kõhunäärme põletik) sümptomid;
- hingamisprobleemid, mis raskel juhul võivad normaalse hingamise säilitamiseks vajada erakorralist abi või intensiivravi;
- Gabagamma võib põhjustada tõsist või eluohtlikku allergilist reaktsiooni, mis võib kahjustada teie nahka või teisi kehaosaid, nagu maks või vererakud. Seda tüüpi reaktsiooni tekkimisel võib teil esineda nahalöövet, aga ei pruugi. Antud reaktsiooni korral võite te vajada haiglaravi või

peate lõpetama Gabagamma võtmise. Kui teil esineb ükskõik milline alljärgnevatest sümptomitest, võtke kohe ühendust oma arstiga:

- nahalööve
- nõgeslööve
- palavik
- püsiv lümfisõlmede suurenemine
- huulte ja keele turse
- naha või silmavalgete kollasus
- ebatavalised verevalumid või verejooksud
- äärmine jõuetus või väsimus
- teadmata põhjusega lihasvalu
- korduvad infektsioonid

Need sümptomid võivad olla tõsise reaktsiooni esmased nähud. Arst peab teid läbi vaatama ja otsustama, kas te võite Gabagamma võtmist jätkata.

- Kui te saate dialüüsravi, rääkige oma arstile, kui teil tekib lihasvalu ja/või -nõrkus.

Teised kõrvaltoimed, mis võivad tekkida:

Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- viirusinfektsioon
- unisus, pearinglus, koordinatsiooni puudumine
- väsimustunne, palavik

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- kopsupõletik, hingamisteede infektsioon, kuseteede infektsioon, kõrvapõletik või teised infektsioonid
- vere valgeliblede väike arv
- isutus, söögiisu suurenemine
- viha teiste suhtes, segasus, meeleolu muutused, depressioon, ärevus, närvilisus, mõtlemisraskused
- krampid, tõmblevad liigutused, kõneraskused, mälukaotus, värinad, unehäired, peavalu, nahatundlikkus, tundlikkuse vähenemine (tuimus), koordinatsioonihäired, ebatavalised silmaliigutused, refleksiivne elavnemine, nõrgenemine või kadumine
- nägemise hägustumine, kahelinägemine
- peapööritus
- kõrge vererõhk, nahapunetus või veresoonte laienemine
- hingamisraskused, bronhiit, kurgu valulikkus, kõha, ninakuivus
- oksendamine, iiveldus, hammaste probleemid, põletikulised igemed, kõhulahtisus, kõhuvalu, seedehäired, kõhukinnisus, suu- või kurgukuivus, kõhupuhitus
- näoturset, verevalumid, lööve, sügelus, akne
- liigesevalu, lihasvalu, seljavalu, tõmblused
- erektsioonihäired (impotentsus)
- jalgade ja käte tursed, kõndimisraskused, nõrkus, valu, halb enesetunne, gripilaadsed sümptomid
- vere valgeliblede arvu vähenemine, kehakaalu suurenemine
- õnnetusvigastused, luumurrud, marrastused

Lisaks teatati lastel läbi viidud kliinilistes uuringutes sageli esinenud agressiivsest käitumisest ja tõmblevatest liigutustest.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- allergilised reaktsioonid nagu lööve
- vähenenud liikuvus
- pulsageduse tõus
- turse, mis võib haarata nägu, keha ja jäsemeid
- muutused vereanalüüsides, mis võivad viidata maksakahjustusele
- kukkumine

- mõtlemisraskused
- kõrge veresuhkur (kõige sagedamini täheldatud suhkurtõvega patsientidel)
- agitatsioon (krooniline rahutusseisund ning tahtmatud ja sihitud liigutused)

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- madal veresuhkur (kõige sagedamini täheldatud suhkurtõvega patsientidel)
- teadvuskaotus
- hingamisraskused, pindmine hingamine (respiratoorne depressioon)

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- hüponatreemia
- anafülaksia (raskekujuline, potentsiaalselt eluohtlik allergiline reaktsioon, sh hingamisraskused, huulte, kurgu ja keele paistetus ning madal vererõhk. Nende nähtude ja sümptomite ilmnemisel oli vajalik erakorralise arstiabi osutamine.)

Gabapentiini turuletuleku järgselt on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

- vereliistakute (vere hüübimisega seotud rakud) arvu vähenemine
- hallutsinatsioonid
- ebaloomulike liigutuste teke (nt väänlemine, tõmblevad liigutused ja jäikus)
- helin kõrvus
- rühm kõrvaltoimeid, sh turses lümfisõlmed (üksikud väikesed muhud naha all), palavik, lööve ja maksapõletik, mis esinevad korraga
- naha ja silmade kollaseks muutumine (kollatõbi), maksapõletik
- äge neerupuudulikkus, kusepidamatus
- rinnanäärme koe mahu suurenemine, rindade suurenemine
- kõrvaltoimed gabapentiini võtmise järsu katkestamise tõttu (ärevus, unehäired, iiveldus, valu, higistamine), valu rinnus
- lihaskiudude kärbumine (rabdomüolüüs)
- muutused veretestide tulemustes (vere kreatiinfosfokinaasi tõus)
- seksuaalfunktsiooni häired, sealhulgas võimetus saada orgasmi, hilinenud seemnepurse
- naatriumi madal tase veres

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Gabagamma't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

HDPE purgid: Hoida purk tihedalt suletuna.

PVC/alumiinium blisterpakendid: Hoida originaalpakendis.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Gabagamma sisaldab

- Toimeaine on gabapentiin.
Üks želatiinist kõvakapsel sisaldab 300 mg või 400 mg gabapentiini.
- Gabagamma kõvakapslite teised koostisosad on:
Veevaba laktoos, maisitärklis, želatiin ja titaandioksiid (E171).
Gabagamma 300 mg kapslid sisaldavad ka:
Kollane raudoksiid (E172)
Gabagamma 400 mg kapslid sisaldavad ka:
Kollane raudoksiid (E172)
Punane raudoksiid (E172)

Kuidas Gabagamma välja näeb ja pakendi sisu

Gabagamma 300 mg kõvakapslid on kollased läbipaistmatud želatiinist kõvakapslid.

Gabagamma 400 mg kõvakapslid on oranžid läbipaistmatud želatiinist kõvakapslid.

Pakendi suurused:

PVC/alumiinium blisterpakendid:

10, 20, 30, 50, 90, 100, 200 (2x100), 250 kõvakapslit

Haiglapakend: 500 (5x100), 1000 (10x100) kõvakapslit

Ühiku annus: 20x1, 60x1, 100x1 kõvakapslit

PP kaanega HDPE purgid:

50, 100, 250 kõvakapslit

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Saksamaa

Tootja:

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Sreinbeißstrasse 1 and 2

73614 Schorndorf

Saksamaa

või

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr. 1

29439 Lüchow

Saksamaa

või

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Göllstrasse 1

84529 Tittmoning

Saksamaa

või

Medis International a.s.

Karlovo náměstí 319/3

120 00 Prague 2

Tšehhi Vabariik

või

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
70134 Böblingen
Saksamaa

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2017.