Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Gabitril 5 mg compresse rivestite con film
Gabitril 10 mg compresse rivestite con film
Gabitril 15 mg compresse rivestite con film
Tiagabina (come cloridrato monoidrato)

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Gabitril e a che cosa serve

Gabitril è un medicinale contro l'epilessia. Tiagabina, il principio attivo contenuto in Gabitril, aumenta il livello di acido gamma-aminobutirrico (GABA) contenuto nel cervello, sostanza che previene o riduce il numero delle crisi convulsive.
Gabitril è usato per aiutare a controllare l'epilessia negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 12 anni con crisi convulsive parziali.
Esso è utilizzato in combinazione con altri medicinali quando questi non sono abbastanza efficaci da soli.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Gabitril

Non prenda Gabitril
- se è allergico alla tiagabina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di grave malattia al fegato.
- in associazione con preparazioni erboristiche contenenti l'Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*). Vedere "Altri medicinali e Gabitril".

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Gabitril
- Se ha meno di 12 anni di età.
- Se soffre di epilessia generalizzata, poiché si potrebbe verificare un peggioramento delle assenze (brevi periodi di annebbiamento della coscienza).
- Se interrompe il trattamento con Gabitril, poiché ciò potrebbe causare la ricomparsa di crisi convulsive. Non interrompa il trattamento con Gabitril senza consultare il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
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 si sente ansioso o depresso, o lo è stato in passato, questi sintomi possono peggiorare o ricomparire durante il trattamento con Gabitril. Informi il medico se si sente assente, depresso o ansioso.
- Un piccolo numero di persone che sono state trattate con anti-epilettici come tiagabina hanno pensato di farsi del male o di uccidersi. Se talvolta dovesse avere questi pensieri, contatti immediatamente il medico.
- Se nota un aumento nel numero delle crisi convulsive o nuovi tipi di crisi convulsive, deve informare il medico. Egli la consiglierà su qualsiasi cambiamento che potrebbe essere necessario apportare al suo trattamento.
- Se nota una grave eruzione cutanea, incluse bollicine ripiene di liquido o vescicole, o se nota ecchimosi spontanee o annerimento della pelle, contatti il medico immediatamente.
- Se nota qualsiasi disturbo della visione deve contattare il medico poiché Gabitril potrebbe in casi rari portare a difetti del campo visivo.
- Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, non deve prendere Gabitril poiché contiene lattosio.
- Se soffre di leggeri o moderati disturbi al fegato, il medico dovrà adattare la dose di Gabitril prescritta.

Se ha o ha avuto in passato esperienza di uno qualsiasi di questi sintomi, informi il medico.

Altri medicinali e Gabitril
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o usando, ha recentemente assunto o usato, o potrebbe assumere o usare qualsiasi altro medicinale.
In particolare, prima di iniziare il trattamento con Gabitril, informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto uno dei seguenti medicinali:
- Altri medicinali antiepilettici come fenitoina, carbamazepina, fenobarbitale e primidone, poiché possono ridurre e abbreviare gli effetti di Gabitril.- Preparazioni erboristiche contenenti l'erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), in quanto non devono essere assunte insieme a Gabitril (vedere "Non prenda Gabitril").
- Rifampicina (medicinale per il trattamento della tubercolosi), poiché può ridurre o abbreviare gli effetti di Gabitril.

In caso di assunzione congiunta con uno o più di questi medicinali, il medico potrebbe adattare la dose di Gabitril.

Gabitril con cibi e bevande
Prenda le compresse di Gabitril durante un pasto o uno spuntino.

Gravidanza, allattamento e fertilità
A scopo precauzionale, è preferibile non assumere Gabitril durante la gravidanza o l'allattamento.
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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Chieda il parere del medico se considera sicuro per lei guidare veicoli o usare macchinari. Gabitril può causare vertigini, sonnolenza o affaticamento, soprattutto all'inizio del trattamento. Non guidi veicoli o utilizzi macchinari se ha dei giramenti di testa o si sente assonnato o stanco.

Gabitril contiene lattosio.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
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

3. Come prendere Gabitril

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

Le compresse di Gabitril devono essere deglutite con un bicchiere d'acqua, durante un pasto o uno spuntino.

Quando inizia ad usare Gabitril per la prima volta, il medico la affiancherà per trovare la dose in grado di controllare la sua epilessia. Inizierà prendendo le compresse di Gabitril una o due volte al giorno. La dose sarà poi gradualmente aumentata finché sarà sufficiente per controllare la sua epilessia. Una volta che la sua dose è stata stabilita, potrebbe essere necessario per lei assumere le compresse di Gabitril due o tre volte al giorno.

All'inizio del trattamento con Gabitril la dose è di 5-10 mg al giorno. Su base settimanale il dosaggio viene aumentato di 5-10 mg al giorno.
In relazione agli altri medicinali che sta assumendo, la dose media di mantenimento di Gabitril può variare tra i 15 e i 50 mg al giorno, ma alle volte possono essere prescritte anche dosi più alte.

Se ha lievi o moderati disturbi al fegato, il medico dovrà adattare la dose di Gabitril.

Le compresse di Gabitril possono essere utilizzate con cautela per il trattamento dei pazienti anziani. Il medico deciderà se è il migliore trattamento per lei.

Se prende più Gabitril di quanto deve
I più comuni sintomi di sovradosaggio con Gabitril sono crisi convulsive, mutismo e apparente assenza, coma, difficoltà di coordinamento dei movimenti, sonnolenza, vertigini, stato confusionale, difficoltà di parola, agitazione, tremori, contrazione involontaria dei muscoli, vomito e atteggiamento ostile.

Se ha preso troppe compresse o se un bambino ne ha presa qualcuna, contatti immediatamente il medico o il più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Gabitril
Se ha dimenticato di prendere una dose, continui con il trattamento come prescritto dal medico.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Gabitril
Deve continuare a prendere Gabitril per il tempo indicato dal medico.
Non interrompa il trattamento con Gabitril senza avere prima informato il medico, poiché c'è un rischio di ricomparsa delle crisi convulsive. Il medico le spiegherà come ridurre gradualmente la dose (nell'arco di 2-3 settimane).

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati sono in genere da lievi a moderati. La maggior parte si verifica durante i primi mesi di trattamento e sono spesso transitori. Essi possono includere:
Effetti indesiderati molto comuni (possono manifestarsi in più di 1 paziente su 10):

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
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).

- Vertigini
- Tremore
- Sonnolenza
- Umore depresso
- Nervosismo
- Difficoltà di concentrazione
- Stanchezza
- Sensazione di malessere (nausea)

Effetti indesiderati comuni (possono manifestarsi in meno di 1 paziente su 10, ma in più di 1 paziente su 100):

- Diarrea
- Ecchimosi (annerimento della pelle). Se nota ecchimosi, contatti immediatamente il medico.

Effetti indesiderati non comuni (possono manifestarsi in meno di 1 paziente su 100, ma in più di 1 paziente su 1.000):

Effetti collaterali rari (possono manifestarsi in meno di 1 paziente su 1.000, ma in più di 1 paziente su 10.000):

- Stato di male epilettico non convulsivo, rallentamento dell'attività cerebrale, misurata mediante encefalogramma, dovuto o ad un aggiustamento rapido della dose o ad un aumento della dose del medicinale
- Difetti visivi
- Confusione
- Allucinazione
- Agitazione
- False convinzioni

Effetti indesiderati a frequenza non nota (la frequenza esatta non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Encefalopatia (letargia, confusione mentale con o senza crisi convulsive).
- Grave eruzione cutanea con vescicolazione. Se nota uno di questi sintomi cutanei, contatti immediatamente il medico.
- Grave eruzione cutanea, incluse bollicine ripiene di liquido o vescicole; o una grave eruzione cutanea con arrossamento e desquamazione della pelle.
- Malessere (vomito), dolore addominale.
- Difficoltà a dormire, sentimento emozionale eccessivo, comportamenti ostili.
- Difficoltà a controllare i movimenti; andatura, camminata o corsa anomala; difficoltà nel parlare.
- Contrazione muscolare.
- Visione offuscata.

<u>Segnalazione degli effetti indesiderati</u>
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
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

5. Come conservare Gabitril

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi Gabitril dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non refrigerare o congelare.
Conservare nella confezione originale.
Estrarre il medicinale dalla sua confezione solo quando si è pronti per utilizzarlo.
Non rimuovere il contenitore dell'essiccante (piccolo barattolo cilindrico) contenuto nel flacone.
Non usi Gabitril se nota che le compresse hanno cambiato aspetto (ad esempio se è cambiato il loro colore: normalmente sono bianche).

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 altre informazioni

Cosa contiene Gabitril:
- Il principio attivo è tiagabina, presente nel medicinale come cloridrato monoidrato.
Ogni compressa rivestita con film di Gabitril 5 mg contiene 5 mg di tiagabina.
Ogni compressa rivestita con film di Gabitril 10 mg contiene 10 mg di tiagabina.
Ogni compressa rivestita con film di Gabitril 15 mg contiene 15 mg di tiagabina.

-Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina (E460)
Acido ascorbico (E300)
Lattosio anidro
Amido di mais pregelatinizzato
Crospovidone
Silice colloidale anidra (E 551)
Olio vegetale idrogenato (Tipo 1)
Acido stearico
Magnesio stearato
Film di rivestimento:
Ipromellosa
Idrossipropilcellulosa (E 463)
Titanio diossido (E171)

Descrizione dell'aspetto di Gabitril e contenuto della confezione
Gabitril si presenta in compresse rivestite con film di colore bianco.

Le compresse rivestite con film di Gabitril 5 mg sono rotonde e marcate con "251".
Le compresse rivestite con film di Gabitril 10 mg sono ovali e marcate con "252".
Le compresse rivestite con film di Gabitril 15 mg sono ovali e marcate con "253".

Le compresse rivestite con film di Gabitril sono fornite in flaconi di plastica con tappo a vite.
Il flacone di plastica di Gabitril contiene un contenitore per l'agente essiccante che appare come un barattolo cilindrico. Attenzione a non inghiottirlo.

Le compresse rivestite con film di Gabitril sono fornite in flaconi da 50 e 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
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

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore:

Almac Pharma Services
Seagoe Industrial Estate
Craigavon
Co Armagh
BT63 5UA Regno Unito

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
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).