Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Gabapentin Almus 100 mg capsule rigide
Gabapentin Almus 300 mg capsule rigide
Gabapentin Almus 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 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. Cos'è Gabapentin Almus e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Gabapentin Almus
3. Come prendere Gabapentin Almus
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gabapentin Almus
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Gabapentin Almus e a cosa serve

Gabapentin Almus 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 Gabapentin Almus è gabapentin.

Gabapentin Almus 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 Gabapentin Almus quale supporto nel trattamento dell'epilessia quando il trattamento che già sta seguendo non controlla pienamente la sua condizione. Deve assumere Gabapentin Almus in aggiunta al trattamento già in corso a meno che non riceva altre istruzioni. Gabapentin Almus 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. Cosa deve sapere prima di prendere Gabapentin Almus

Non prenda Gabapentin Almus
- se è allergico (ipersensibile) al gabapentin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Gabapentin Almus:

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
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).

- se soffre di problemi ai reni il medico può prescriverle un dosaggio diverso
- se è in emodialisi (per eliminare le scorie dovute all' insufficienza renale) informi il 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 possono essere i sintomi di una pancreatite acuta (un'infiammazione 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 medicinali antiepilettici come gabapentin hanno sviluppato pensieri suicidi o di autolesionismo. Se in qualsiasi momento ha pensieri di questo genere contatti immediatamente il medico.

Informazioni importanti su reazioni potenzialmente gravi

Un piccolo numero di pazienti in trattamento con Gabapentin Almus 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 Gabapentin Almus.

Legga la descrizione di questi sintomi al paragrafo 4 di questo foglio illustrativo sotto *"contatti immediatamente il medico se si verifica uno dei seguenti sintomi dopo aver preso questo medicinale, poiché possono essere gravi"*

Debolezza muscolare, indolenzimento o dolore e in particolare se al tempo stesso non si sente bene ed ha febbre, può essere causato 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 creatinfosfochinasi). Se si verifica uno di questi segni o sintomi, si prega di contattare immediatamente il medico.

Altri medicinali e Gabapentin Almus
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.

<u>Medicinali contenenti oppioidi quali la morfina</u>
Se sta assumendo medicinali che contengono oppioidi (quali la morfina), informi il medico o il farmacista perché gli oppioidi possono aumentare l'effetto di Gabapentin Almus. Inoltre, la combinazione di Gabapentin Almus con gli oppioidi può causare sintomi quali sonnolenza e/o diminuzione della respirazione.

<u>Antiacidi per una cattiva digestione</u>
Se Gabapentin Almus e gli antiacidi contenenti alluminio e magnesio vengono assunti insieme, l'assorbimento di Gabapentin Almus dallo stomaco può venire ridotto. Si raccomanda pertanto di assumere Gabapentin Almus non prima di due ore dopo l'assunzione dell'antiacido.

<u>Gabapentin Almus:</u>
- 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
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).

Gabapentin Almus con cibo

Gabapentin Almus 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Gabapentin Almus 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 Gabapentin Almus. 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 Almus, passa nel latte materno. Poiché non si conosce l'effetto sul bambino, si raccomanda di non allattare al seno durante il trattamento con Gabapentin Almus.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Gabapentin Almus può causare capogiri, sonnolenza e stanchezza. Non deve guidare veicoli, 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 Almus contiene lattosio
Le capsule rigide di Gabapentin Almus contengono lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Gabapentin Almus

Prenda questo medicinale seguendo sempre 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. 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
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).

una volta al mattino, una nel pomeriggio ed una alla sera.

Bambini di età pari e superiore ai 6 anni:
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. Viene abitualmente somministrata in 3 dosi separate, assumendo la capsula ogni giorno generalmente una volta al mattino, una nel pomeriggio ed una alla sera.

Gabapentin Almus non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Dolore neuropatico periferico, la dose raccomandata 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 al 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 prescriverle 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 Almus, a meno che abbia problemi ai reni. Se ha problemi ai reni il medico può prescriverle un diverso schema di assunzione del medicinale e/o una diversa dose.

Se ha l'impressione che l'effetto di Gabapentin Almus è troppo forte o troppo debole, informi il medico o il farmacista il prima possibile.

Modo di somministrazione
Gabapentin Almus si assume per via orale. Deglutisca sempre le capsule intere con un'abbondante quantità di acqua.
Prosegua il trattamento con Gabapentin Almus fino a quando il medico le dirà di sospenderlo.

Se prende più Gabapentin Almus di quanto deve
Una dose maggiore di quella raccomandata 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 Gabapentin Almus 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 Gabapentin Almus
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 Almus
Non sospenda il trattamento con Gabapentin Almus 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 Almus oppure 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
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).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale 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 possono 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 allo stomaco persistente, nausea e vomito perché questi possono essere i sintomi di una pancreatite acuta (un'infiammazione del pancreas)**
- **Gabapentin Almus 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 Gabapentin Almus**
- **problemi respiratori che, se gravi, potrebbero richiedere cure di emergenza e intensive per consentire di continuare a respirare normalmente**

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. Il medico deve visitarla per decidere se continuare a prendere Gabapentin Almus.

- Se è in emodialisi informi il medico se compare dolore e/o debolezza muscolare.

Altri effetti indesiderati includono:

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 a 1 persona su 10):

- Polmonite, infezioni respiratorie, infezione 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 a scatto, difficoltà nel parlare, perdita di memoria, tremori, disturbi del sonno, mal di testa, sensibilità della pelle, riduzione della sensibilità

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
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).

(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, naso secco
- 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 nel camminare, 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 a una persona su 100):

- Agitazione (stato di irrequietezza cronica e movimenti non intenzionali e afinalistici)
- Reazione allergica 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
- Compromissione mentale
- Cadute
- Aumento dei livelli di glucosio ematico (osservato più spesso in pazienti con diabete)
- Difficoltà di deglutizione

Rari
(possono interessare fino a una persona su 1.000):

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

Dopo la fase di commercializzazione sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- Riduzione delle piastrine (cellule che coagulano il sangue)
- Allucinazioni
- Problemi con movimenti anormali quali agitazioni convulsive, movimenti a scatto e rigidità
- Tintinnii all'orecchio
- Un gruppo di effetti indesiderati, tra cui rigonfiamento dei linfonodi (piccoli noduli isolati sotto la pelle), febbre, eruzione cutanea e infiammazione del fegato, che 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
- 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 (rabdomiolisi)
- Anomalie nelle analisi del sangue (aumento della creatinfosfochinasi)
- Problemi della funzionalità sessuale compresa l'incapacità di raggiungere l'orgasmo,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
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).

eiaculazione ritardata
- Bassi livelli di sodio nel sangue
- 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)
- Pensieri di suicidio

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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 direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Gabapentin Almus

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza:". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

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 e altre informazioni

Cosa contiene Gabapentin Almus
Gabapentin Almus 100 mg capsule rigide
- Il principio attivo è gabapentin. Ogni capsula rigida contiene 100 mg di gabapentin.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, lattosio monoidrato, talco, gelatina, titanio diossido (E171).

Gabapentin Almus 300 mg capsule rigide
- Il principio attivo è gabapentin. Ogni capsula rigida contiene 300 mg di gabapentin.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, lattosio monoidrato, talco, gelatina, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172).

Gabapentin Almus 400 mg capsule rigide
- Il principio attivo è gabapentin. Ogni capsula rigida contiene 400 mg di gabapentin.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, lattosio monoidrato, talco, gelatina, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso e ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Gabapentin Almus e contenuto della confezione

Astuccio da 50 capsule rigide da 100 mg in blister
Astuccio da 50 capsule rigide da 300 mg in blister
Astuccio da 30 capsule rigide da 400 mg in blister

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Almus S.r.l.
Via Cesarea 11/10
16121 Genova

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
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).

Produttore

Holsten Pharma GmbH
Hahnstrasse 31-35
60528 Frankfurt am Main
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023

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).