Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

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

GABAPENTIN EG 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 EG è gabapentin.

GABAPENTIN EG 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 EG quale supporto nel trattamento dell'epilessia quando il trattamento che già sta seguendo non controlla pienamente la sua condizione. Deve assumere GABAPENTIN EG in aggiunta al trattamento già in corso a meno che non riceva altre istruzioni. GABAPENTIN EG 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 EG

Non prenda GABAPENTIN EG
- se è allergico al principio attivo 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 EG:
- 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

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

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 EG 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 EG.

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 EG
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
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 EG. Inoltre, la combinazione di GABAPENTIN EG con gli oppioidi può causare sintomi quali sonnolenza e/o diminuzione della respirazione.

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

GABAPENTIN EG:
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.

GABAPENTIN EG con cibo
GABAPENTIN EG 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 EG 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

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

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

Fertilità

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
GABAPENTIN EG 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 EG contiene lattosio
Le capsule rigide di GABAPENTIN EG 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 EG

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 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 EG 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 e il medico le dirà di assumere il medicinale in 3 dosi separate, ovvero una volta al mattino, una al pomeriggio ed una alla sera.

Agenzia Italiana del Farmaco

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 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 EG, 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 EG è troppo forte o troppo debole, informi il medico o il farmacista il prima possibile.

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

Se prende più GABAPENTIN EG 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 EG 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 EG
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 EG
Non sospenda il trattamento con GABAPENTIN EG 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 EG 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.

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);
- problemi respiratori che, se gravi, potrebbero richiedere cure di emergenza e intensive per consentire di continuare a respirare normalmente;
- GABAPENTIN EG 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 EG.

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;

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- 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 EG.

- 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, infezioni 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 (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 delle 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 1 persona su 100):
- 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 a pensare;
- difficoltà di deglutizione.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- perdita di conoscenza;
- diminuzione dei livelli di glucosio ematico (osservato più spesso in pazienti con diabete);

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- difficoltà respiratorie, respiro corto (depressione respiratoria).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- 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);
- agitazione (stato di irrequietezza cronica e movimenti non intenzionali e afinalistici);
- pensieri suicidi.

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 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, eiaculazione ritardata;
- bassi livelli di sodio nel sangue.

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 https://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 EG

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

Non usi GABAPENTIN EG dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento della confezione.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

I medicinali non devono essere gettati 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 EG

GABAPENTIN EG 100 mg capsule rigide
Una capsula rigida contiene:
il principio attivo è:
gabapentin 100 mg
Gli altri componenti sono:
Amido di mais, lattosio monoidrato, talco, gelatina, titanio diossido (E 171)

GABAPENTIN EG 300 mg capsule rigide
Una capsula rigida contiene:

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).

il principio attivo è:
gabapentin 300 mg
Gli altri componenti sono:
Amido di mais, lattosio monoidrato, talco, gelatina, titanio diossido (E 171), eritrosina, ossido di ferro giallo (E 172)

GABAPENTIN EG 400 mg capsule rigide
Una capsula rigida contiene:
il principio attivo è:
gabapentin 400 mg
Gli altri componenti sono:
Amido di mais, lattosio monoidrato, talco, gelatina, titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso, ossido di ferro giallo (E 172)

Descrizione dell'aspetto di GABAPENTIN EG e contenuto della confezione
Capsule rigide
Astuccio da 50 capsule da 100 mg
Astuccio da 50 capsule da 300 mg
Astuccio da 30 capsule da 400 mg

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore
COSMO S.p.A., Via C. Colombo, 1 - 20045 Lainate (MI)
VAMFARMA S.r.l., Via Kennedy, 5 - 26833 Comazzo (LO)
Fulton Medicinali S.p.A., Via Marconi 28/9 - 20020 Arese (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

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).