Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GABAPENTIN ABC 100 mg capsule rigide
GABAPENTIN ABC 300 mg capsule rigide
GABAPENTIN ABC 400 mg capsule rigide
gabapentin

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 ABC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Gabapentin ABC
3. Come prendere Gabapentin ABC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gabapentin ABC
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Cos'è Gabapentin ABC e a cosa serve

Gabapentin ABC 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 ABC è gabapentin.

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

Non prenda Gabapentin ABC
Se è allergico (ipersensibile) al gabapentin o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Gabapentin ABC:
- 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 ha 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 ABC 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 ABC.

Legga la descrizione di questi sintomi al paragrafo 4 di questo foglio illustrativo sotto *"contatti immediatamente il suo medico se si verifica uno dei seguenti sintomi dopo aver preso questo medicinale, poiché potrebbero 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 ABC
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 ABC. Inoltre, la combinazione di Gabapentin ABC con gli oppioidi può causare sonnolenza, sedazione, diminuzione della respirazione o morte.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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 ABC:
- 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 ABC con cibo

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Gabapentin ABC 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 ABC contiene lattosio
Le capsule rigide di Gabapentin ABC 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 ABC
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consultiil medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).

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

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

Se prende più Gabapentin ABC 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 ABC di quanto prescritto dal medico. Porti con sé

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).

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 ABC
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 ABC
Non sospenda il trattamento con Gabapentin ABC a meno che non glielo abbia detto il medico. La sospensione del trattamento deve avvenire in modo graduale nell'arco di almeno una settimana. Se sospende improvvisamente il trattamento con Gabapentin ABC oppure se lo sospende 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);**
- **Gabapentin ABC 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 ABC;**
- **problemi respiratori che, se gravi, potrebbero richiedere cure di emergenza e intensive per consentire 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 ABC.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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 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)
- Agitazione (stato di irrequietezza cronica e movimenti non intenzionali e afinalistici);
- Reazione allergica quale orticaria;
- Riduzione del movimento;
- Aumento del battito cardiaco;
- Difficoltà di deglutizione.
- 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);

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Perdita di conoscenza;

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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, 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 suicidi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Gabapentin ABC
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Non conservare le capsule rigide di Gabapentin ABC a temperatura superiore ai 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 ed altre informazioni
Cosa contiene Gabapentin ABC
Gabapentin ABC 100 mg capsule rigide
Il principio attivo è gabapentin. Ogni capsula rigida contiene 100 mg di gabapentin.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, talco, gelatina, titanio diossido (E171).

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

Gabapentin ABC 400 mg capsule rigide
Il principio attivo è gabapentin. Ogni capsula rigida contiene 400 mg di gabapentin.
Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, talco, gelatina, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Gabapentin ABC 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 e Produttore
ABC Farmaceutici S.p.A. – Corso Vittorio Emanuele II, 72 – Torino

Produttori
LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. – Via Dante Alighieri, 71 – Sanremo (IM)
ABC Farmaceutici S.p.A. – Canton Moretti, 29 – 10015 S. Bernardo d'Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).