Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

GABAPENTIN ALTER 300 mg capsule rigide
GABAPENTIN ALTER 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 Alter e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Gabapentin Alter
3. Come prendere Gabapentin Alter
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gabapentin Alter
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Gabapentin Alter e a cosa serve

Gabapentin Alter 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 Alter è gabapentin.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

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 Alter

Non prenda Gabapentin Alter
- se è allergico 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 Alter.
- Se soffre di patologie del sistema nervoso/respiratorie o ha più di 65 anni di età, il medico può prescriverle dosi diverse.

Faccia attenzione con Gabapentin Alter soprattutto:
- se soffre di problemi ai reni;
- se sviluppa segni come un dolore allo stomaco persistente, nausea e vomito, contatti immediatamente il medico.

Faccia attenzione con Gabapentin soprattutto:
- se soffre di problemi ai reni il medico può prescriverle un dosaggio diverso;
- se è in emodialisi (per eliminare le scorie per insufficienza renale) informi il suo 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).

Un piccolo numero di pazienti in trattamento con medicinali antiepilettici come gabapentin hanno sviluppato ideazione suicidaria o di autolesionismo. Se avete avuto qualche volta pensieri di questo genere contattate immediatamente il vostro medico curante.

Altri medicinali e Gabapentin Alter
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 morfina
Se sta assumendo medicinali che contengono morfina, informi il medico o il farmacista perché la morfina può aumentare l'effetto di Gabapentin Alter.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

dopo l’assunzione dell’antiacido.

Gabapentin Alter:
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 Alter con cibi e bevande
Gabapentin Alter 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.

Gabapentin Alter 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 di danni al feto, in particolare quando si assume contemporaneamente più di un medicinale per gli attacchi epilettici. Pertanto, quando possibile, e solo su consiglio medico, durante la gravidanza deve cercare di assumere solo un medicinale per l’epilessia.

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.

Gabapentin, il principio attivo di Gabapentin Alter, viene escreto nel latte materno. Poiché non si conoscono gli effetti che l’allattamento al seno può avere per il bambino, si raccomanda di non allattare durante il trattamento con Gabapentin Alter.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

Informazioni importanti su reazioni potenzialmente gravi
Un piccolo numero di pazienti in trattamento con Gabapentin Alter 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 Alter.

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*"

3. Come prendere Gabapentin Alter

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

Il medico stabilirà la dose adatta per lei.

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

Se è anziano (età superiore ai 65 anni) deve assumere il dosaggio normale di Gabapentin Alter, 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.

Prosegua il trattamento con Gabapentin Alter fino a quando il medico le dirà di sospenderlo.

Modo e via di somministrazione
Gabapentin Alter si assume per via orale. Deglutisca sempre le capsule intere con un'abbondante quantità di acqua.

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. La dose viene abitualmente somministrata in 3 dosi separate, assumendo la

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

capsula ogni giorno generalmente una volta al mattino, una nel pomeriggio ed una alla sera.

L'uso di Gabapentin Alter 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 prende più Gabapentin Alter di quanto deve
Un dosaggio maggiore di quello raccomandato 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 Alter 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 Alter
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 Alter
Non sospenda il trattamento con Gabapentin Alter 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 Alter 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.
Contatti immediatamente il suo medico se si verifica uno dei seguenti sintomi dopo aver preso questo medicinale, poiché potrebbero essere

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

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 Alter 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 Alter.

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 allergica. Un dottore dovrebbe visitarla per decidere se continuare a prendere Gabapentin Alter.

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

Altri effetti indesiderati includono:

Effetti indesiderati molto comuni
(possono verificarsi in più di 1 persona su 10):

- infezioni virali
- sensazione di sonnolenza, capogiri, mancanza di coordinazione
- sensazione di stanchezza, febbre

Effetti indesiderati comuni
(possono verificarsi in più di 1 persona su 100):

- polmonite, infezioni respiratorie, infezioni delle vie urinarie, infiammazione dell’orecchio o altre infezioni

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

- 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 convulsi, 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, secchezza nasale
- 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 nell'andatura, 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.

Effetti indesiderati non comuni
(possono verificarsi in più di 1 persona su 1000):

- 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
- cadute
- difficoltà di pensiero
- livelli elevati di glucosio nel sangue (più spesso osservato in pazienti diabetici)
- difficoltà di deglutizione

Effetti indesiderati rari (possono verificarsi in meno di 1 persona su 1000):

- bassi livelli di glucosio nel sangue (più spesso osservato in pazienti diabetici)
- perdita di coscienza

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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)

Nella fase di commercializzazione sono stati riferiti i seguenti effetti indesiderati:
- riduzione delle piastrine (cellule che coagulano il sangue)
- allucinazioni
- problemi con movimenti anomali quali agitazioni convulsive, movimenti convulsi e rigidità
- tintinnii all'orecchio
- alcuni effetti indesiderati, tra cui rigonfiamento dei linfonodi (piccoli noduli isolati sotto la pelle), febbre, rash, e infiammazione del fegato, 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
- sindrome di Steven-Johnson, eritema multiforme
- iponatremia

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 Alter

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare le capsule rigide di Gabapentin Alter a temperatura superiore ai 30°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 Alter
Il principio attivo è gabapentin. Ogni capsula rigida contiene 300 mg o 400 mg di gabapentin.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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 delle capsule di Gabapentin Alter sono:
amido di mais, lattosio monoidrato, talco, gelatina.

Le capsule da 300 mg contengono i coloranti E171 (titanio diossido) e E172 (ossido di ferro giallo) e le capsule da 400 mg contengono i coloranti E171(titanio diossido).

Descrizione dell'aspetto di Gabapentin Alter e contenuto della confezione

Capsule rigide.
Le capsule da 300 mg sono rigide e di colore giallo.
Le capsule da 400 mg sono rigide e di colore bianco.

Confezioni in blister da 50 capsule rigide (300 mg) e 30 capsule rigide (400 mg)

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:
Laboratori Alter S.r.l. – Via Egadi 7- 20144 Milano

Produttore:
LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. - Via Dante Alighieri, 71 - Sanremo (IM)

Questo foglio è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).