

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 lanciaanti, 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).

Avvertenze e precauzioni

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

- se soffre di problemi ai reni il medico può prescrivere un dosaggio diverso
- prima di prendere questo medicinale, informi il medico se ha mai fatto abuso di o è stato dipendente da alcol, medicinali soggetti a prescrizione o sostanze illegali, poiché ciò potrebbe indicare che lei ha un rischio maggiore di sviluppare dipendenza da Gabapentin ABC;
- 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'inflammatione del pancreas)
- se soffre di patologie del sistema nervoso/respiratorie o ha più di 65 anni di età, il medico può prescrivere 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.

Dipendenza

Alcune persone possono sviluppare dipendenza da Gabapentin ABC (necessità di continuare a prendere il medicinale). Possono manifestare effetti da astinenza quando interrompono l'uso di Gabapentin ABC (vedere paragrafo 3, "Come prendere Gabapentin ABC" e "Se interrompe il trattamento con Gabapentin ABC").

Se le preoccupa la possibilità di sviluppare dipendenza da Gabapentin ABC, si rivolga al medico.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti segni durante l'assunzione di Gabapentin ABC, potrebbe aver sviluppato una dipendenza dal medicinale.

- Sente il bisogno di assumere il medicinale più a lungo di quanto prescritto dal medico
- Sente il bisogno di dover assumere una dose maggiore di quella raccomandata
- Sta usando il medicinale per ragioni diverse da quelle per cui è stato prescritto
- Ha compiuto tentativi ripetuti e inefficaci di interrompere o controllare l'uso del medicinale
- Quando smette di prendere il medicinale non si sente bene e si sente meglio quando lo prende nuovamente.

Se nota uno qualsiasi di questi segni, si rivolga al medico per discutere il percorso di trattamento migliore per lei, incluso quando è opportuno interrompere l'assunzione e come farlo in sicurezza.

Informazioni importanti su reazioni potenzialmente gravi

In associazione al trattamento con gabapentin sono state segnalate eruzioni cutanee gravi che includono sindrome di Stevens-Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN) e reazione indotta da farmaco da eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). Interrompa l'uso di gabapentin e si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi descritte nel paragrafo 4.

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 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.

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 ABC. Inoltre, la combinazione di Gabapentin ABC con gli oppioidi può causare sonnolenza, sedazione, diminuzione della respirazione o morte.

Antiacidi per una cattiva digestione

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.

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 chiedi 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.

Se utilizzato durante la gravidanza, gabapentin può causare sintomi da astinenza nei neonati. Il rischio può risultare aumentato quando gabapentin viene assunto insieme ad analgesici oppioidi (farmaci per il trattamento del dolore grave).

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 assumere questo medicinale.

3. Come prendere Gabapentin ABC

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Non prenda più medicinale di quanto prescritto.

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 prescrivere 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 prescrivere 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.

Proseguia 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 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 interrompa improvvisamente il trattamento con Gabapentin ABC. Se desidera interrompere il trattamento con Gabapentin ABC, ne parli prima con il medico, che le spiegherà come fare. Se il trattamento viene interrotto, ciò deve avvenire in modo graduale nell'arco di almeno 1 settimana. Dopo l'interruzione di un trattamento a breve o a lungo termine con Gabapentin ABC, deve sapere che potrebbe manifestare alcuni effetti indesiderati, chiamati effetti da astinenza. Questi effetti possono includere attacchi epilettici, ansia, difficoltà a dormire, sensazione di star male (nausea), dolore, sudorazione, tremolio, mal di testa, depressione, sensazione di anormalità, capogiro e sensazione di malessere generale. Questi effetti in genere si

manifestano entro 48 ore dalla sospensione di Gabapentin ABC. Se manifesta effetti da astinenza, deve contattare il medico.

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.

Interrompa l'uso di Gabapentin ABC e si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- Chiazze circolari o a forma di bersaglio, rossastre, non in rilievo, sul tronco, spesso con vescicole centrali, esfoliazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).
- Eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità a farmaco).

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'inflammatione 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 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 ABC.

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

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Diventare dipendenti da Gabapentin ABC ("dipendenza da farmaco")

Dopo l'interruzione di un trattamento a breve o a lungo termine con Gabapentin ABC, deve sapere che potrebbe manifestare alcuni effetti indesiderati, chiamati effetti da astinenza (vedere "Se interrompe il trattamento con Gabapentin ABC").

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

- Riduzione delle piastrine (cellule che coagulano il sangue)
- Pensieri suicidi, allucinazioni
- Problemi con movimenti anormali quali agitazioni convulsive, movimenti a scatto e rigidità
- Tintinnii all'orecchio
- 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, emergenza)

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.

- tumefazione di labbra, gola e lingua e ipotensione con conseguente necessità di trattamento di

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.

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