Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Gabapentin Aurovitas, 100 mg, kapsułki, twarde
Gabapentin Aurovitas, 300 mg, kapsułki, twarde
Gabapentin Aurovitas, 400 mg, kapsułki, twarde
Gabapentinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Gabapentin Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gabapentin Aurovitas
3. Jak stosować lek Gabapentin Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gabapentin Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Gabapentin Aurovitas i w jakim celu się go stosuje

Lek Gabapentin Aurovitas należy do grupy leków stosowanych w leczeniu padaczki i obwodowego bólu neuropatycznego (długotrwały ból spowodowany uszkodzeniem nerwów).

Substancją czynną leku Gabapentin Aurovitas jest gabapentyna.

Lek Gabapentin Aurovitas jest wskazany w leczeniu:

- Różnych postaci padaczki (napadów drgawkowych, które początkowo zlokalizowane są w określonych miejscach mózgu i które rozprzestrzeniają się na resztę mózgu lub nie). Lek Gabapentin Aurovitas przepisywany jest osobom dorosłym oraz dzieciom w wieku 6 lat i starszym jako lek wspomagający leczenie padaczki, kiedy dotychczas stosowane leczenie nie zapobiega w pełni napadom. Lek Gabapentin Aurovitas należy przyjmować jako lek dodatkowy w leczeniu padaczki, u osób dorosłych lub dzieci w wieku 6 lat i starszych, chyba że lekarz zaleci inaczej. Lek Gabapentin Aurovitas można też stosować w monoterapii u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

- Obwodowego bólu neuropatycznego (długotrwałego bólu spowodowanego uszkodzeniem nerwów). Obwodowy (występujący przede wszystkim w kończynach dolnych i (lub) górnych) ból neuropatyczny wywoływany jest przez cały szereg różnych chorób takich jak cukrzyca czy półpasiec. Pacjenci opisują odczuwany przez siebie ból jako palący, piekący, pulsujący, przeszywający, kłujący, ostry, podobny do towarzyszącego kurczom mięśni, jako pobolewanie, mrowienie, drętwienie itp.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Gabapentin Aurovitas

Kiedy nie przyjmować leku Gabapentin Aurovitas
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Gabapentin Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- w przypadku chorób nerek, lekarz może zalecić inny schemat dawkowania,
- w przypadku leczenia hemodializą (w celu usunięcia produktów przemiany materii ze względu na niewydolność nerek), należy powiadomić lekarza o występujących bólach mięśni i (lub) osłabieniu,
- w razie wystąpienia objawów takich, jak utrzymujący się ból brzucha, uczucie nudności, wymioty, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy ostrego zapalenia trzustki,
- jeżeli pacjent ma choroby układu nerwowego, układu oddechowego lub jest w wieku powyżej 65 lat; lekarz może zalecić inne dawkowanie,
- przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków na receptę lub nielegalnych środków uzależniających; może to oznaczać, że ryzyko uzależnienia się od leku Gabapentin Aurovitas jest większe.

Zgłaszano przypadki nadużywania i uzależnienia w związku ze stosowaniem gabapentyny po wprowadzeniu leku do obrotu. Jeśli u pacjenta występowało w przeszłości nadużywanie leków lub uzależnienie od leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Uzależnienie
U niektórych osób może rozwinąć się uzależnienie od leku Gabapentin Aurovitas (konieczność ciągłego przyjmowania leku). Po zaprzestaniu stosowania leku Gabapentin Aurovitas mogą wystąpić u nich objawy odstawienia (patrz punkt 3, „Jak stosować lek Gabapentin Aurovitas" oraz „Przerwanie stosowania leku Gabapentin Aurovitas"). Jeśli pacjent ma obawy, że może się uzależnić od leku Gabapentin Aurovitas, ważne jest skonsultowanie się z lekarzem.

Jeśli podczas przyjmowania leku Gabapentin Aurovitas pacjent zauważy którąkolwiek z poniższych oznak, może to świadczyć o rozwoju uzależnienia.

- Czuje, że musi przyjmować lek dłużej niż zalecił to lekarz prowadzący
- Czuje, że musi przyjmować dawkę większą niż przepisana
- Stosuje lek w celach innych niż przepisano
- Poczynił wielokrotne, nieudane próby odstawienia lub kontroli nad stosowaniem leku
- Po zaprzestaniu przyjmowania leku czuje się źle, a po ponownym przyjęciu leku czuje się lepiej

Jeśli pacjent zauważy którekolwiek z powyższych zachowań, powinien porozmawiać z lekarzem, aby omówić najlepszą dla siebie drogę leczenia, w tym określenie, kiedy właściwe będzie przerwanie stosowania leku i jak zrobić to bezpiecznie.

Niewielka liczba pacjentów przyjmujących leki przeciwpadaczkowe, takie jak gabapentyna, miewała myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią podobne myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Ważna informacja dotycząca potencjalnie poważnych reakcji
W związku ze stosowaniem gabapentyny występowały ciężkie wysypki skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka oraz polekową reakcję z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS). Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów związanych z

ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, należy przerwać stosowanie gabapentyny i natychmiast zwrócić się do lekarza.

Opis objawów znajduje się w punkcie 4 tej ulotki pod: „Ze względu na możliwe, poważne konsekwencje zdrowotne należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli po przyjęciu leku wystąpi którykolwiek z następujących objawów".

Osłabienie mięśni, tkliwość lub ból, a szczególnie występujące w tym samym czasie złe samopoczucie i wysoka temperatura, mogą być spowodowane nieprawidłowym rozpadem włókien mięśniowych, co może zagrażać życiu i prowadzić do problemów z nerkami. Może wystąpić zmiana zabarwienia moczu oraz zmiany w wynikach badań krwi (w znacznym stopniu zwiększone stężenie fosfokinazy kreatynowej we krwi). W przypadku wystąpienia takich objawów przedmiotowych i podmiotowych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Lek Gabapentin Aurovitas a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie, ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należy zwłaszcza powiedzieć lekarzowi (lub farmaceucie) o wszystkich lekach stosowanych ostatnio lub obecnie w leczeniu drgawek, zaburzeń snu, depresji, zaburzeń lękowych lub wszelkich innych zaburzeń neurologicznych lub psychicznych.

Leki zawierające opioidy, takie jak morfina
Pacjent przyjmujący leki zawierające opioidy (takie jak morfina) powinien poinformować o tym lekarza lub farmaceutę, gdyż opioidy mogą nasilać działanie leku Gabapentin Aurovitas. Dodatkowo jednoczesne przyjmowanie leku Gabapentin Aurovitas i opioidów może powodować senność, spłycenie oddechu, czy zgon.

Leki zobojętniające sok żołądkowy w niestrawności
W przypadku jednoczesnego stosowania leku Gabapentin Aurovitas oraz leków zobojętniających sok żołądkowy zawierających glin i magnez, wchłanianie leku Gabapentin Aurovitas z żołądka może być ograniczone. Zaleca się zatem przyjmowanie leku Gabapentin Aurovitas najwcześniej dwie godziny po przyjęciu leku zobojętniającego.

Lek Gabapentin Aurovitas:
- nie wchodzi w interakcje z innymi lekami przeciwpadaczkowymi ani z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi,
- może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, w razie wykonywania badania moczu należy poinformować lekarza lub szpital o obecnie przyjmowanych lekach.

Lek Gabapentin Aurovitas z jedzeniem, piciem i alkoholem
Lek Gabapentin Aurovitas można przyjmować niezależnie od posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Leku Gabapentin Aurovitas nie należy przyjmować w ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Choć nie przeprowadzono badań, które w sposób szczególny oceniałyby stosowanie gabapentyny u kobiet w ciąży, istnieją doniesienia mówiące o tym, że inne leki stosowane w leczeniu padaczki charakteryzują się zwiększonym ryzykiem uszkodzenia rozwijającego się dziecka, szczególnie w przypadku jednoczesnego stosowania kilku leków przeciwpadaczkowych. Zawsze, kiedy jest to

możliwe, ale wyłącznie w porozumieniu z lekarzem, kobiety w ciąży powinny przyjmować jeden lek przeciwpadaczkowy.

W przypadku zajścia w ciążę, podejrzenia ciąży lub planowania ciąży podczas przyjmowania leku Gabapentin Aurovitas należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Nie należy nagle zaprzestawać przyjmowania leku Gabapentin Aurovitas, gdyż może to prowadzić do pojawienia się napadów drgawkowych z odstawienia, które mogą prowadzić do poważnych konsekwencji zarówno dla kobiety w ciąży, jak i jej dziecka.

Stosowanie gabapentyny w okresie ciąży może prowadzić do wystąpienia objawów odstawienia u noworodków. Ryzyko to może się zwiększać, gdy gabapentynę przyjmuje się razem z opioidowymi lekami przeciwbólowymi (lekami stosowanymi w leczeniu silnego bólu).

Karmienie piersią
Gabapentyna, substancja czynna leku Gabapentin Aurovitas przenika do mleka ludzkiego. Ponieważ nie wiadomo, jaki wpływ ma ona na karmione piersią dziecko, nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Gabapentin Aurovitas.

Płodność
W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono wpływu leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Gabapentin Aurovitas może wywoływać zawroty głowy, senność i uczucie zmęczenia. Do chwili przekonania się, jak lek ten wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów, obsługi skomplikowanych maszyn lub wykonywania innych potencjalnie niebezpiecznych czynności, należy wstrzymać się z ich wykonywaniem.

Lek Gabapentin Aurovitas zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, co oznacza, że jest zasadniczo „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Gabapentin Aurovitas

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie należy przyjmować więcej leku niż przepisano.

Dawkę ustala lekarz.

Padaczka - zalecana dawka

Dorośli i młodzież:
Należy przyjmować taką liczbę kapsułek, jaką zaleci lekarz. Zazwyczaj dawki zwiększane są stopniowo. Najczęściej stosowana dawka początkowa wynosi od 300 mg do 900 mg na dobę. Następnie może być ona stopniowo zwiększana zgodnie z instrukcją lekarza do dawki maksymalnej wynoszącej 3600 mg na dobę podzielonej na 3 oddzielne dawki (jedna rano, jedna po południu i jedna wieczorem).

Dzieci w wieku 6 lat i starsze:
Wielkość dawki, jaka powinna być podawana dziecku, ustalana jest przez lekarza na podstawie masy ciała dziecka. Leczenie rozpoczyna się od małej dawki początkowej, która jest zwiększana stopniowo przez okres około 3 dni. Zazwyczaj stosowana dawka leku zapewniająca opanowanie padaczki wynosi od 25 do 35 mg/kg mc./dobę. Dawka ta zazwyczaj stosowana jest w trzech oddzielnych dawkach co polega na podawaniu dziecku kapsułki (kapsułek) codziennie, zwykle raz rano, drugi raz po południu i trzeci raz wieczorem.

Nie zaleca się stosowania leku Gabapentin Aurovitas u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Obwodowy ból neuropatyczny - zalecana dawka

Dorośli:

Należy przyjmować taką liczbę kapsułek, jaką zaleci lekarz. Zazwyczaj dawki zwiększane są stopniowo. Najczęściej stosowana dawka początkowa wynosi od 300 mg do 900 mg na dobę. Następnie może być ona stopniowo zwiększana do dawki maksymalnej wynoszącej 3600 mg na dobę podzielonej na 3 mniejsze dawki (jedna rano, jedna po południu i jedna wieczorem).

Stosowanie u pacjentów z niewydolnością nerek lub u pacjentów leczonych hemodializą
Lekarz może zalecić inny schemat dawkowania i (lub) inną dawkę leku u pacjentów z niewydolnością nerek lub u pacjentów leczonych hemodializą.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)
Powinni przyjmować normalnie zalecaną dawkę leku Gabapentin Aurovitas, chyba że cierpią na schorzenia nerek. W przypadku pacjentów cierpiących na schorzenia nerek lekarz może zalecić inny schemat dawkowania i (lub) inną dawkę.

Jeśli powstanie wrażenie, że działanie leku Gabapentin Aurovitas jest zbyt silne lub za słabe, należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób podawania
Lek Gabapentin Aurovitas stosuje się doustnie. Kapsułki należy połykać, popijając dużą ilością wody.

Stosowanie leku Gabapentin Aurovitas wolno przerwać dopiero, gdy zaleci to lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gabapentin Aurovitas
Stosowanie większych niż zalecane dawek może spowodować zwiększenie liczby działań niepożądanych obejmujących utratę przytomności, zawroty głowy, podwójne widzenie, niewyraźną mowę, senność oraz biegunkę. W przypadku zażycia większej dawki leku Gabapentin Aurovitas niż zalecana należy niezwłocznie wezwać lekarza lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego (SOR). W takiej sytuacji należy również zabrać ze sobą wszystkie pozostałe kapsułki, opakowanie oraz ulotkę tak, aby personel szpitala od razu wiedział, jaki lek został przyjęty.

Pominięcie zastosowania leku Gabapentin Aurovitas
W razie pominięcia dawki leku należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie, chyba że nadszedł czas na kolejną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Gabapentin Aurovitas
Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku Gabapentin Aurovitas. Jeśli pacjent chce przerwać przyjmowanie leku Gabapentin Aurovitas, powinien najpierw omówić to z lekarzem. Poinformuje on pacjenta, jak należy to zrobić. Odstawianie leku należy przeprowadzać stopniowo, przez okres minimum 1 tygodnia. Po przerwaniu krótkotrwałego lub długotrwałego leczenia lekiem Gabapentin Aurovitas należy mieć świadomość, że mogą wystąpić pewne działania niepożądane, tzw. objawy odstawienia. Objawy te mogą obejmować drgawki, niepokój, trudności z zasypianiem, mdłości (nudności), ból, pocenie się, drżenie, ból głowy, depresję, uczucie nienormalności, zawroty głowy i ogólnie złe samopoczucie. Objawy te występują zazwyczaj w ciągu 48 godzin po przerwaniu przyjmowania leku Gabapentin Aurovitas. Jeśli wystąpią objawy odstawienia, należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ze względu na możliwe poważne konsekwencje zdrowotne, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli po przyjęciu leku wystąpi którykolwiek z następujących objawów:
- czerwonawe, nieuniesione tarczowate lub okrągłe plamy na tułowiu, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Te ciężkie wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

Ze względu na możliwe, poważne konsekwencje zdrowotne należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli po przyjęciu leku wystąpi którykolwiek z następujących objawów:
- ciężkie reakcje skórne wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej, obrzęk wokół ust oraz twarzy, wysypka skórna i zaczerwienienie i (lub) wypadanie włosów (mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej)
- utrzymujący się ból brzucha, nudności i wymioty, ponieważ mogą to być objawy ostrego zapalenia trzustki
- zaburzenia oddychania, które mogą, zwłaszcza jeśli są ciężkie, powodować konieczność uzyskania natychmiastowej i intensywnej opieki medycznej w celu przywrócenia prawidłowego oddychania
- lek Gabapentin Aurovitas może powodować poważne lub zagrażające życiu reakcje alergiczne, które mogą dotyczyć skóry lub innych części ciała, na przykład wątroby lub krwinek. Przy takim odczynie może występować wysypka. Taka reakcja może wymagać przyjęcia do szpitala lub przerwania stosowania leku Gabapentin Aurovitas. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:
  - wysypka skórna
  - pokrzywka
  - gorączka
  - nieustępujące powiększenie węzłów chłonnych
  - obrzęk warg i języka
  - zażółcenie skóry lub białkówek oczu
  - nietypowe siniaki lub krwawienie
  - silne zmęczenie lub osłabienie
  - nieoczekiwany ból mięśni
  - częste zakażenia

Te objawy mogą być pierwszą oznaką poważnego odczynu. Lekarz powinien zbadać pacjenta i podjąć decyzję o kontynuowaniu przyjmowania leku Gabapentin Aurovitas.

W przypadku leczenia hemodializą należy powiadomić lekarza o występujących bólach mięśni i (lub) osłabieniu.

Inne działania niepożądane obejmują:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):
- Zakażenia wirusowe
- Senność, zawroty głowy, brak koordynacji
- Uczucie zmęczenia, gorączka

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób):
- Zapalenie płuc, zakażenia układu oddechowego, zakażenia układu moczowego, zapalenie ucha lub inne zakażenia
- Zmniejszenie liczby białych krwinek
- Jadłowstręt, zwiększony apetyt
- Złość wobec innych, dezorientacja, zmiany nastroju, depresja, lęk, nerwowość, zaburzenia myślenia
- Drgawki, nagłe ruchy mięśni, problemy z mówieniem, utrata pamięci, drżenie, zaburzenia snu, bóle głowy, zwiększenie wrażliwości skóry, osłabione czucie (drętwienie), zaburzenia koordynacji, nietypowe ruchy gałek ocznych, wzmożone, osłabione lub zniesione odruchy
- Nieostre widzenie, podwójne widzenie
- Zawroty głowy
- Nadciśnienie tętnicze, zaczerwienienie lub rozszerzenie naczyń krwionośnych
- Duszność, zapalenie oskrzeli, ból gardła, kaszel, uczucie suchości w nosie
- Wymioty, nudności, problemy z zębami, zapalenie dziąseł, biegunka, ból brzucha, niestrawność, zaparcia, suchość w ustach lub gardle, wzdęcia
- Obrzęk twarzy, zasinienia, wysypka, swędzenie, trądzik
- Bóle stawowe, bóle mięśniowe, bóle pleców, drżenie mięśni
- Zaburzenia erekcji (impotencja)
- Obrzęk nóg i rąk, trudności z chodzeniem, osłabienie, ból, złe samopoczucie, objawy przypominające grypę
- Zmniejszenie liczby białych krwinek, zwiększenie masy ciała
- Przypadkowe urazy, złamania kości, otarcia naskórka

Dodatkowo w badaniach klinicznych u dzieci często zgłaszano agresywne zachowania i nagłe zgięcia kończyn.

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób):
- Pobudzenie (stan ciągłego niepokoju oraz niezamierzone i bezcelowe ruchy)
- Reakcje alergiczne, np. pokrzywka
- Ograniczenie ruchu
- Kołatanie serca
- Obrzęk obejmujący twarz, tułów, kończyny
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi wskazujące na zaburzenia czynności wątroby
- Zaburzenia psychiczne
- Upadki
- Podwyższone stężenie glukozy we krwi (najczęściej obserwowane u pacjentów z cukrzycą)
- Trudności z połykaniem

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):
- Utrata przytomności
- Obniżone stężenie glukozy we krwi (najczęściej obserwowane u pacjentów z cukrzycą)

Po wprowadzeniu leku Gabapentin Aurovitas do obrotu obserwowano następujące działania niepożądane:
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- Zmniejszenie liczby płytek krwi (krwinek odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi)
- Myśli samobójcze, omamy
- Nieprawidłowe ruchy, jak na przykład wykręcanie kończyn czy nagłe ich zgięcia, sztywność mięśni
- Dzwonienie w uszach
- Zażółcenie skóry i białkówek oczu (żółtaczka), zapalenie wątroby
- Ostra niewydolność nerek, nietrzymanie moczu

- Rozrost tkanek w obrębie piersi, powiększenie piersi
- Działania niepożądane po nagłym przerwaniu stosowania gabapentyny (lęk, trudności ze snem, nudności, ból, nadmierne pocenie się), ból w klatce piersiowej
- Rozpad włókien mięśniowych (rabdomioliza)
- Zmiany w wynikach badań krwi (zwiększone stężenie fosfokinazy kreatynowej)
- Zaburzenia czynności seksualnych, w tym niezdolność do osiągnięcia orgazmu, opóźniony wytrysk
- Niski poziom sodu we krwi
- Reakcje anafilaktyczne (ciężkie, mogące zagrażać życiu reakcje alergiczne, obejmujące trudności w oddychaniu, obrzęk warg, gardła i języka oraz niedociśnienie tętnicze z koniecznością natychmiastowego leczenia)
- Rozwój uzależnienia od leku Gabapentin Aurovitas („uzależnienie od leku")

Po przerwaniu krótkotrwałego lub długotrwałego leczenia Gabapentin Aurovitas należy mieć świadomość, że mogą wystąpić pewne działania niepożądane, tzw. objawy odstawienia (patrz „Przerwanie stosowania leku Gabapentin Aurovitas").

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Gabapentin Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gabapentin Aurovitas
- Substancją czynną leku jest gabapentyna.
  Każda kapsułka, twarda zawiera 100 mg gabapentyny.
  Każda kapsułka, twarda zawiera 300 mg gabapentyny.
  Każda kapsułka, twarda zawiera 400 mg gabapentyny.

- Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: skrobia kukurydziana i talk.
Otoczka kapsułki:
100 mg: tytanu dwutlenek (E171), sodu laurylosiarczan, żelatyna, woda oczyszczona.
300 mg: żelaza tlenek, żółty (E172), tytanu dwutlenek (E171), sodu laurylosiarczan, żelatyna, woda oczyszczona.
400 mg: żelaza tlenek, czerwony (E172), żelaza tlenek, żółty (E172), tytanu dwutlenek (E171), sodu laurylosiarczan, żelatyna, woda oczyszczona.
Tusz do nadruku: szelak, żelaza tlenek, czarny (E172), potasu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Gabapentin Aurovitas i co zawiera opakowanie
Kapsułka, twarda

Gabapentin Aurovitas, 100 mg, kapsułki, twarde:
Biało – białe, w rozmiarze „3", twarde kapsułki żelatynowe z nadrukiem „D" na białym wieczku i „02" na białym korpusie nadrukowane czarnym tuszem spożywczym, zawierające biały lub prawie biały, krystaliczny proszek.

Gabapentin Aurovitas, 300 mg, kapsułki, twarde:
Żółto – żółte, w rozmiarze „1", twarde kapsułki żelatynowe z nadrukiem „D" na żółtym wieczku i „03" na żółtym korpusie nadrukowane czarnym tuszem spożywczym, zawierające biały lub prawie biały, krystaliczny proszek.

Gabapentin Aurovitas, 400 mg, kapsułki, twarde:
Pomarańczowo – pomarańczowe, w rozmiarze „0", twarde kapsułki żelatynowe z nadrukiem „D" na pomarańczowym wieczku i „04" na pomarańczowym korpusie nadrukowane czarnym tuszem spożywczym, zawierające biały lub prawie biały, krystaliczny proszek.

Kapsułki leku Gabapentin Aurovitas są dostępne w opakowaniach typu blister z przezroczystej PVC/PVDC/Aluminium. Wielkości opakowań: 20, 30, 60, 90 i 100 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13 D lok. 27
01-909 Warszawa
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Malta: Gabapentin Aurobindo 100 mg/300 mg capsules, hard
Polska: Gabapentin Aurovitas

Portugalia: Gabapentina Aurovitas
Hiszpania: Gabapentina Aurovitas 300 mg/400mg cápsulas duras EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2023