**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**GABAPENTINA FARMOZ 100 mg kietosios kapsulės**

**GABAPENTINA FARMOZ 300 mg kietosios kapsulės**

Gabapentinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama jums**

**svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

1. Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
2. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas) kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra GABAPENTINA FARMOZ ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant GABAPENTINA FARMOZ

3. Kaip vartoti GABAPENTINA FARMOZ

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti GABAPENTINA FARMOZ

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra GABAPENTINA FARMOZ ir kam jis vartojamas**

GABAPENTINA FARMOZ, kaip papildomas vaistas, vartojamas epilepsijai, pasireiškiančiais daliniais (židininiais) priepuoliais, gydyti greta įprastinių vaistų nuo epilepsijos, jei šie nesukelia reikiamo poveikio.

Be to, GABAPENTINA FARMOZ vartojamas skausmui, kurį sukelia nervų pažaida (pvz., jeigu yra juostinė pūslelinė) bei diabeto sukeltam neuropatiniam skausmui malšinti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant GABAPENTINA FARMOZ**

**GABAPENTINA FARMOZ vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) gabapentinui arba bet kuriai pagalbinei GABAPENTINA FARMOZ medžiagai;

- jeigu sergate ūminiu kasos uždegimu.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Specialių atsargumo priemonių reikia:

* jeigu Jums būna priepuolių, kurių metu trumpam dingsta sąmonė;
* jeigu sutrikusi inkstų funkcija (prieš pradėdami vartoti GABAPENTINA FARMOZ, pasitarkite su gydytoju);
* jeigu Jums yra kasos uždegimo simptomų (besitęsiantys su pilvu susiję negalavimai, šleikštulys, pasikartojantis vėmimas). Tokiu atveju nedelsdami kreipkitės į gydytoją;
* jeigu Jums yra buvusi psichozė (prieš pradėdami vartoti GABAPENTINA FARMOZ, pasitarkite su gydytoju).
* nedaugelis žmonių, kurie buvo gydomi antiepilepsiniais vaistais, tokiais kaip gabapentinas, turėjo minčių apie savęs žalojimą arba savižudybę. Jeigu bet kuriuo metu turite tokių minčių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją;
* jeigu Jums yra nervų sistemos, kvėpavimo sutrikimų arba esate vyresni nei 65 metų, gydytojas gali paskirti Jums kitokį šio vaisto dozavimo režimą.

**Svarbi informacija apie galimas sunkias reakcijas**

Nedaugeliui žmonių, vartojusių gabapentiną, atsirado alerginė reakcija arba galima sunki odos reakcija, kurios, jei negydomos, gali sukelti sunkių problemų. Jums reikia žinoti šiuos simptomus ir saugotis tol, kol vartojate gabapentiną.

**Perskaitykite šių simptomų aprašymą, esantį šio lapelio skyriuje 4**, pavadintą „Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei vartojant šį vaistą Jums pasireiškė bent vienas iš toliau išvardytų simptomų, nes jie gali būti sunkūs“.

**Kiti vaistai ir GABAPENTINA FARMOZ**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Visų pirma pasakykite gydytojui (arba vaistininkui), jeigu vartojate arba neseniai vartojote kokių nors vaistų nuo traukulių, miego sutrikimų, depresijos, nerimo arba kitų neurologinių ar psichikos sutrikimų.

Jeigu GABAPENTINA FARMOZ išgersite kartu su rūgštį neutralizuojančiais vaistais nuo padidėjusio rūgštingumo bei rėmens (vadinamaisiais antacidiniais preparatais), gabapentino poveikis susilpnės. Todėl GABAPENTINA FARMOZ vartokite praėjus ne mažiau kaip dviem valandoms po antacidinių preparatų išgėrimo.

**GABAPENTINA FARMOZ vartojimas su maistu ir gėrimais**

GABAPENTINA FARMOZ gali būti vartojimas bet kuriuo metu, neatsižvelgiant į valgymą.

Alkoholio ar uždraustų preparatų vartojimas gali padidinti šalutinio poveikio pavojų.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Yra rizika, kad gabapentinas gali daryti žalingą poveikį vaisiui, bet nutraukti epilepsijos gydymą irgi gali būti pavojinga.

Gabapentino patenka į motinos pieną, taigi poveikio žindomam kūdikiui atmesti negalima. Pasitarkite su gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gabapentinas gali sukelti mieguistumą bei svaigulį ir taip bloginti reakciją. Tai gali būti pavojinga vairuojant ar valdant mechanizmus. Labiausiai į tokį poveikį reikia atsižvelgti pradedant gydymą gabapentinu bei didinant dozę.

**Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines GABAPENTINA FARMOZ medžiagas**

Kiekvienoje GABAPENTINA FARMOZ kapsulėje yra atitinkamai 14.25 mg ir 42.75 mg laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti GABAPENTINA FARMOZ**

GABAPENTINA FARMOZ visada vartokite tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Paprastai pradedama gydyti 300 mg kapsule, ji geriama vakare. Vėliau palaipsniui dozė didinama, ji išgeriama per 3 kartus, laikantis gydytojo nurodymų. Pertrauka tarp vakarinės ir kitos rytinės dozės negali viršyti 12 valandų.

Gabapentino dozė turi būti mažinama ir gydymas nutraukiamas palaipsniui, vykdant gydytojo nurodymus. Per anksti nutraukus gydymą, gali atsirasti rizika, kad padažnės epilepsijos priepuoliai.

GABAPENTINA FARMOZ galima vartoti neatsižvelgiant į valgymą. Kapsules reikia nuryti sveikas užsigeriant mažiausiai puse stiklinės skysčio. Draudžiama kapsules kramtyti.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

GABAPENTINA FARMOZ draudžiama gydyti epilepsiją jaunesniems nei 12 metų vaikams. Taip pat juo negalima malšinti juostinės pūslelinės ar diabeto sukelto neuropatinio skausmo vaikams ir jaunuoliams iki 18 metų.

**Ką daryti pavartojus per didelę GABAPENTINA FARMOZ dozę?**

Jeigu išgėrėte per daug kapsulių, kreipkitės į savo gydytoją.

**Pamiršus pavartoti GABAPENTINA FARMOZ**

Jeigu pamiršote išgerti vieną dozę (pvz., po paskutinės dozės išgėrimo praėjo daugiau nei 12 valandų), kreipkitės į savo gydytoją. Jis patars, ar reikia suvartoti papildomą dozę.

**Nustojus vartoti GABAPENTINA FARMOZ**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, arba vaistininką, arba slaugytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei vartojant šį vaistą Jums pasireiškė bent vienas iš toliau**

**išvardytų simptomų, nes jie gali būti sunkūs.**

Gabapentinas gali sukelti sunkią gyvybei pavojingą alerginę reakciją, kuri gali paveikti Jūsų odą arba

kitas kūno dalis, pvz., kepenis arba kraujo ląsteles. Ši reakcija gali pasireikšti su bėrimu arba be jo. Dėl

jos Jums gali tekti atsigulti į ligoninę arba nutraukti gabapentino vartojimą.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei Jums pasireiškė bent vienas iš toliau išvardytų simptomų:

* Odos bėrimas
* Ruplės
* Karščiavimas
* Pastoviai patinę liaukos
* Lūpos arba liežuvio tinimas
* Pageltusi oda arba akies baltymai
* Be aiškios priežasties atsirandančios kraujosruvos arba kraujavimas
* Sunkus nuovargis arba silpnumas
* Netikėtas raumenų skausmas
* Dažnos infekcijos
* Kvėpavimo sutrikimai, kuriems pasireiškus sunkia forma, Jums gali reikėti skubios medicininės pagalbos ir intensyvios priežiūros, kad Jūs galėtumėte toliau normaliai kvėpuoti

Šie simptomai gali būti sunkios reakcijos pirmieji požymiai. Gydytojas turės Jus ištirti ir nuspręsti, ar

Jums galima toliau vartoti gabapentiną.

Kitas šalutinis poveikis yra:

*Dažnas šalutinis poveikis gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių*

Apsnūdimas, nuovargis, svaigulys, galvos skausmas, mieguistumas, svorio padidėjimas, apetito netekimas, patinimai, silpnumas, apetito padidėjimas, susilpnėjusi raumenų veiklos koordinacija, nevalingi akių judesiai (nistagmas), drebulys, atminties netekimas, „skruzdėlių bėgiojimo“ pojūtis, raumenų traukuliai, refleksų sustiprėjimas, susilpnėjimas ar išnykimas, budrumo sumažėjimas, susilpnėjęs gebėjimas susikaupti, nenormalios mintys, kalbos sutrikimas, atminties pablogėjimas, eisenos sutrikimas, pykinimas, vėmimas, viduriavimas, burnos sausmė, medžiagų apykaitos susilpnėjimas, virškinimo sutrikimas, pilvo skausmas, dantenų uždegimas, bendras negalavimas, nervingumas, depresija, sumišimas, nuotaikos pokytis, nenustygstamumas, regėjimo sutrikimas, pavyzdžiui, dvejinimasis akyse ar regos susilpnėjimas, sąnarių, raumenų ar apatinės nugaros srities skausmas, kaulų lūžimas, baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas, kraujagyslių išsiplėtimas, padidėjęs kraujo spaudimas, kraujo priplūdimas į veidą, gerklės uždegimas, kosulys, niežėjimas, kraujosruvos, išbėrimas, šlapimo nelaikymas, šlapimo takų infekcija, impotencija.

*Nedažnas šalutinis poveikis gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių*

Atsitiktinis susižeidimas, galvos svaigimas, sumišimas, padidėjęs jautrumas prisilietimui, dujų susikaupimas žarnyne, rijimo sutrikimas, depresija, psichozė arba haliucinacijos, agresija, cukraus kiekio kraujyje pokytis, dusulys, ažitacija (lėtinė būklė, susijusi su nenustygimu vietoje ir nesąmoningais betiksliais judesiais).

*Retas šalutinis poveikis gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių*

Reakcijos, atsirandančios nutraukus vaisto vartojimą, pavyzdžiui, skausmas, prakaitavimas bei krūtinės skausmas, judesių sutrikimas, spengimas ausyse, sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje, cukraus kiekio kraujyje pokytis sergantiems cukriniu diabetu, greitas širdies plakimas, viršutinių kvėpavimo takų infekcija, ruplės, plaukų slinkimas, ūminis inkstų funkcijos nepakankamumas. Pasitaikė retų veido bei pirštų patinimo (angioneurozinės edemos) atvejų. Jeigu Jums ištino veidas, pėdos, kulkšnys, lūpos, liežuvis ir (arba) gerklė bei gerklos, pasidarė sunku ryti ar kvėpuoti, reikia nutraukti vaistinio preparato vartojimą ir nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Pasunkėjęs kvėpavimas, paviršutiniškas kvėpavimas (kvėpavimo slopinimas).

*Nežinomas: dažnis negali būti apsikačiuotas pagal turimus duomenis*

Anafilaksija (sunki, galimai gyvybei pavojinga alerginė reakcija, pasireiškianti kvėpavimu pasunkėjimu, lūpų, gerklės ir liežuvio patinimu ir hipotenzija, dėl kurių reikia kreiptis skubiosios medicinos pagalbos).

Labai retai atsirado alerginių reakcijų, kurios sukėlė sunkų odos bei gleivinės uždegimą.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti GABAPENTINA FARMOZ**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Ant dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, GABAPENTINA FARMOZ vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**GABAPENTINA FARMOZ sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra gabapentinas. Vienoje kapsulėje yra 100 mg arba 300 mg gabapentino.

- Pagalbinės medžiagos yra laktozės monohidratas, kukurūzų krakmolas, talkas ir želatina.

1. Dažikliai:

100 mg: titano dioksidas (E 171), chinolino geltonasis (E104), indigokarminas (E132), geltonasis geležies oksidas (E172)

300 mg: titano dioksidas (E 171), geltonasis geležies oksidas (E 172), indigokarminas (E132)

**GABAPENTINA FARMOZ išvaizda ir kiekis pakuotėje**

100 mg: šviesiai žalios ir dramblio kaulo spalvos kapsulės, 60 kapsulių pakuotėje.

300 mg: tamsiai žalios ir baltos spalvos kapsulės, 60 kapsulių pakuotėje.

**Registruotojas ir gamintojas**

**Registruotojas**

Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.

Rua da Tapada Grande nº2 Abrunheira

2710-089 Sintra

Portugalija

**Gamintojas**

Farmalabor – Produtos Farmaceuticos, S.A.

Zone Industrial de Condeixa –a- Nova

3150-194 Condeixa-a -Nova, Portugalija

arba

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.

Augusto Eugénio Pardal Filipe, nº 2 - 2710-089 – Sintra, Portugalija

arba

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.

Rua João de Deus, nº 11, Venda Nova - 2700-486 – Amadora, Portugalija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Edupharma“

K.Baršausko g. 80

LT-51440 Kaunas

**Perpakavo**

Lietuvos ir Norvegijos UAB „Norfachema“

Vytauto g. 6, Jonava

Lietuva

arba

UAB „Entafarma“

Klonėnų vs, 1, Širvintų raj.

Lietuva

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-11-16.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio:*

*100 mg*

*kapsulių kiekiu pakuotėje - lygiagrečiai importuojamo – 60 kapsulių, referencinio – 20 kapsulių. Vaisto išvaizda - lygiagrečiai imp. vaistas yra šviesiai žalios ir dramblio kaulo spalvos kapsulės, referencinio – baltos kapsulės, be įspaudo. Pagalbinėmis medžiagomis – lygiagrečiai importuojamo - dažikliai yra chinolino geltonasis (E104), indigokarminas (E132), geltonasis geležies oksidas (E172); referencinio – tokių medžiagų nėra. Galiojimo laiku - lygiagrečiai importuojamo – 4 metai, referencinio – 3 metai.*

*300 mg*

*kapsulių kiekiu pakuotėje - lygiagrečiai importuojamo – 60 kapsulių, referencinio – 20 kapsulių. Vaisto išvaizda - lygiagrečiai importuojamo –yra tamsiai žalios ir baltos spalvos kapsulė*s, *referencinio* –*geltonos spalvos kapsulės. Pagalbinėmis medžiagomis – lygiagrečiai importuojamo – yra indigokarminas (E132), referencinio* –  *tokių medžiagų nėra. Galiojimo laiku - lygiagrečiai importuojamo – 4 metai, referencinio – 3 metai.*