**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ, KURIOJE YRA LIZDINĖS PLOKŠTELĖS**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Gabapentina Kern Pharma 300 mg kietosios kapsulės

Gabapentinas

**2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 300 mg gabapentino.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra bevandenės laktozės. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

50 kietųjų kapsulių

90 kietųjų kapsulių

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną

Vartoti tiksliai pagal gydytojo nurodymus.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki/EXP: MMMM mm

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

Lygiagretus importuotojas UAB „Lex ano“

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS**

N50

Lyg. imp. Nr.: LT/L/21/1474/001

N90

Lyg. imp. Nr.: LT/L/21/1474/002

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija/Lot:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

gabapentina kern pharma 300 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:

SN:

NN:

----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Gamintojas: Kern Pharma, S.L., Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II, 08228 Terrassa -Barcelona, Ispanija

Perpakavo UAB „Norfachema“

Perpakavo UAB „ENTAFARMA“

Perpakavo CEFEA Sp. z o.o. Sp. K.

Perpak. serija:

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio vaisto skiriasi: laikymo sąlygomis (referencinį vaistą papildomai laikyti gamintojo pakuotėje); pakuotės dydžiu (lygiagrečiai importuojamas vaistas gali būti tiekiamas pakuotėmis po 90 tablečių, referencinis vaistas – po 100 tablečių).*

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ, KURIOJE YRA LIZDINĖS PLOKŠTELĖS**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Gabapentina Kern Pharma 400 mg kietosios kapsulės

Gabapentinas

**2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

Kiekvienoje kapsulėje yra 400 mg gabapentino.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra bevandenės laktozės. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

60 kietųjų kapsulių

90 kietųjų kapsulių

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną

Vartoti tiksliai pagal gydytojo nurodymus.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki/EXP: MMMM mm

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORUOTOJAS**

Lygiagretus importuotojas UAB „Lex ano“

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS**

N60

Lyg. imp. Nr.: LT/L/21/1475/001

N90

Lyg. imp. Nr.: LT/L/21/1475/002

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija/Lot:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

gabapentina kern pharma 400 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:

SN:

NN:

----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Gamintojas: Kern Pharma, S.L., Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II, 08228 Terrassa -Barcelona, Ispanija

Perpakavo UAB „Norfachema“

Perpakavo UAB „ENTAFARMA“

Perpakavo CEFEA Sp. z o.o. Sp. K.

Perpak. serija:

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio vaisto skiriasi: laikymo sąlygomis (referencinį vaistą papildomai laikyti gamintojo pakuotėje); pakuotės dydžiu (lygiagrečiai importuojamas vaistas gali būti tiekiamas pakuotėmis po 60 ar 90 tablečių, referencinis vaistas – po 50 ar 100 tablečių).*

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Gabapentina Kern Pharma 300 mg kietosios kapsulės**

**Gabapentina Kern Pharma 400 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 arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Gabapentina Kern Pharma ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Gabapentina Kern Pharma
3. Kaip vartoti Gabapentina Kern Pharma
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Gabapentina Kern Pharma
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Gabapentina Kern Pharma ir kam jis vartojamas**

Gabapentina Kern Pharma priklauso vaistų, vartojamų epilepsijai gydyti ir periferiniam neuropatiniam skausmui (ilgai besitęsiančiam skausmui, kurį sukelia nervų pažeidimas) malšinti, grupei.

Veiklioji Gabapentina Kern Pharma medžiaga yra gabapentinas.

Gabapentina Kern Pharma vartojama gydyti:

* įvairioms epilepsijos formoms (priepuoliams, kurie iš pradžių kyla kurioje nors smegenų dalyje, o vėliau išplinta arba neišplinta į kitas smegenų dalis) gydyti. Jus arba Jūsų 6 metų ir vyresnį vaiką gydantis gydytojas skiria Gabapentina Kern Pharma epilepsijai gydyti, jeigu taikant esamą gydymą būklė nėra visiškai kontroliuojama. Jeigu gydytojas nenurodė kitaip, Jūs arba Jūsų 6 metų ir vyresnis vaikas turite vartoti Gabapentina Kern Pharma kartu su kitais šiuo metu vartojamais vaistais. Suaugusiuosius ir vyresnius nei 12 metų paauglius galima gydyti ir vienu Gabapentina Kern Pharma;
* periferiniam neuropatiniam skausmui (ilgai besitęsiančiam skausmui, kurį sukelia nervų pažeidimas). Daugelis įvairių ligų (diabetas, juostinė pūslelinė) gali sukelti periferinį neuropatinį skausmą, kuris pirmiausia atsiranda kojose ir (arba) rankose. Skausmas gali būti apibūdinamas kaip karštas, deginantis, tvinkčiojantis, staigus, duriantis, aštrus, spazmiškas, geliantis, dilgčiojantis, tirpdantis, smeigiantis, badantis ir kt.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Gabapentina Kern Pharma**

**Gabapentina Kern Pharma vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija gabapentinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Gabapentina Kern Pharma:

* jeigu Jūs turite inkstų problemų, gydytojas gali skirti vaistą vartoti pagal kitokį dozavimo planą;
* jeigu Jums atliekama hemodializė (nereikalingoms medžiagoms iš organizmo šalinti inkstų nepakankamumo atveju), ir jeigu Jums pasireiškia raumenų skausmas ir (ar) silpnumas, praneškite gydytojui;
* jeigu atsiranda nuolatinis pilvo skausmas, jeigu jaučiatės ligotu ar esate ligotas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, nes tokie simptomai gali rodyti ūminį pankreatitą (kasos uždegimą);
* jeigu Jums yra nervų sistemos, kvėpavimo sutrikimų arba esate vyresni nei 65 metų, gydytojas gali paskirti Jums kitokį šio vaisto dozavimo režimą.

Gabapentinui patekus į rinką buvo pranešta apie piktnaudžiavimo ir priklausomybės atvejus. Pasikalbėkite su gydytoju, jeigu anksčiau piktnaudžiavote arba buvote priklausomi nuo vaistų.

Nedaugelis žmonių, kurie buvo gydomi vaistais nuo epilepsijos, tokiais kaip gabapentinas, turėjo minčių apie savęs žalojimą arba savižudybę. Jeigu bet kuriuo metu turite tokių minčių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

**Svarbi informacija apie galimas sunkias reakcijas**

Mažai daliai Gabapentina Kern Pharma vartojančių žmonių pasireiškė alerginė reakcija arba galimai sunki odos reakcija, kurių negydant, būklė gali sunkėti. Jums reikia žinoti, į kokius simptomus atkreipti dėmesį vartojant Gabapentina Kern Pharma.

**Perskaitykite šių simptomų aprašymą šio pakuotės lapelio 4 skyriuje** po teiginio *,,Nedelsiant praneškite savo gydytojui, jeigu, pavartojus vaisto, Jums pasireiškia kurie nors iš šių simptomų. Nors jie yra labai reti, bet gali būti labai rimti“*.

Raumenų silpnumas, jautrumas arba skausmas, ypač, jeigu tuo pačiu metu jaučiatės prastai arba pakilo aukšta temperatūra, gali atsirasti dėl nenormalaus raumenų irimo, tai gali pasireikšti sunkia gyvybei pavojinga būkle, sukeliančia inkstų sutrikimus. Taip pat galite patirti šlapimo spalvos pasikeitimą ir kraujo tyrimų rodmenų pasikeitimą (ypač kreatinfosfokinazės koncentracijos padidėjimas). Jei patyrėte bent vieną iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

**Kiti vaistai ir Gabapentina Kern Pharma**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai 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.

Vaistai, kurių sudėtyje yra opioidų, pvz., morfino.

Jeigu vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra opioidų (pvz., morfino), apie tai pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, nes opioidai gali sustiprinti Gabapentina Kern Pharma veikimą. Be to, kai Gabapentina Kern Pharma vartojamas kartu su opioidais, gali pasireikšti mieguistumas ir (arba) kvėpavimo susilpnėjimas.

Antacidiniai vaistai nuo virškinimo sutrikimų

Jeigu Gabapentina Kern Pharma vartojamas kartu su skrandžio rūgštingumą mažinančiais (antacidiniais) vaistais, kurių sudėtyje yra aliuminio ir magnio, gali sumažėti Gabapentina Kern Pharma absorbcija skrandyje. Dėl to Gabapentina Kern Pharma rekomenduojama gerti praėjus mažiausiai dviem valandom po skrandžio rūgštingumą mažinančių vaistų vartojimo.

Gabapentina Kern Pharma:

* sąveikos su kitais antiepilepsiniais vaistais ar sudėtinėmis kontraceptinėmis tabletėmis nesitikima;
* gali turėti įtakos kai kuriems laboratorinių tyrimų rezultatams. Jeigu reikia atlikti šlapimo tyrimus, pasakykite gydytojui ar ligoninės personalui, kad vartojate Gabapentina Kern Pharma.

**Gabapentina Kern Pharma vartojimas su maistu**

Gabapentina Kern Pharma galima vartoti valgant ar nevalgius.

**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 arba vaistininku.

Nėštumas

Gabapentina Kern Pharma negalima vartoti nėštumo metu, nebent kitaip rekomendavo Jūsų gydytojas.

Vaisingos moterys, vartojančios šį vaistą, turi vartoti efektyvią kontracepciją.

Specialių tyrimų, kuriais būtų nustatytas gabapentino poveikis nėščioms moterims, neatlikta, bet pranešama, kad kiti epilepsijai gydyti vartojami vaistai didina besivystančio vaisiaus pažaidos riziką, ypač tada, kai kartu vartojami keli vaistai nuo epilepsijos. Todėl, jei tik galima, nėštumo metu reikia vartoti tik vieną vaistą nuo priepuolių ir tik tada, kai vaistą vartoti skiria gydytojas.

Jeigu pastojote, manote, kad galite būti nėščia, ar planuojate pastoti vartodama Gabapentina Kern Pharma, nedelsdama kreipkitės į savo gydytoją. Staigiai nutraukti šio vaisto vartojimo negalima, nes tai gali sukelti nutraukimo priepuolius, kurie gali turėti rimtų pasekmių Jums ir vaisiui.

Žindymas

Gabapentina Kern Pharma veiklioji medžiaga gabapentinas išsiskiria į motinos pieną. Kadangi poveikis kūdikiui nėra žinomas, žindymo metu Gabapentina Kern Pharma vartoti nerekomenduojama.

Vaisingumas

Tyrimų su gyvūnais metu poveikio vaisingumui nepastebėta.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gabapentina Kern Pharma gali sukelti svaigulį, mieguistumą ar nuovargį. Vairuoti ir valdyti mechanizmų ar dalyvauti kitoje pavojingoje veikloje negalima tol, kol nesužinosite, kaip gydymas šiuo vaistu veikia Jūsų gebėjimus.

**Gabapentina Kern Pharma sudėtyje yra laktozės**

Gabapentina Kern Pharma sudėtyje yra laktozės (t.y. cukraus tipas). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Gabapentina Kern Pharma**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jūsų gydytojas parinks Jums tinkamiausią vaisto dozę.

**Epilepsija. Rekomenduojama dozė yra**

Suaugusieji ir paaugliai

Vartokite tiek kapsulių, kiek nurodė Jūsų gydytojas. Įprastai gydytojas Jums tinkamą dozę nustatys palaipsniui.

Pradinė dozė yra tarp 300 mg ir 900 mg per parą.

Toliau dozė gali būti palaipsniui didinama iki maksimalios 3600 mg dozės per parą, kurią Jums gydytojas lieps išgerti per tris kartus vienodomis dozėmis, t. y. vieną iš ryto, kitą per pietus ir trečią vakare.

Vaikai 6 metų amžiaus ir vyresni

Kokią vaisto dozę skirti Jūsų vaikui, nuspręs gydytojas, nes ji yra skaičiuojama pagal Jūsų vaiko svorį.

Gydymas pradedamas mažiausia pradine doze, kuri palaipsniui yra didinama trijų dienų laikotarpyje. Įprastai pradinė dozė epilepsijos kontrolei yra 25 - 35 mg kilogramui kūno svorio per parą. Ši dozė yra padalijama į tris dalis ir kapsulės turi būti geriamos kiekvieną dieną, ryte, per pietus ir vakare.

Gabapentina Kern Pharma negalima vartoti jaunesniems kaip 6 metų vaikams.

**Periferinis neuropatinis skausmas. Rekomenduojama dozė yra**

Suaugusieji

Vartokite tiek kapsulių, kiek nurodė Jūsų gydytojas. Paprastai gydytojas Jums tinkamą dozę nustatys palaipsniui.

Pradinė dozė yra tarp 300 mg ir 900 mg per parą.

Paskui dozė gali būti palaipsniui didinama iki maksimalios 3600 mg dozės per parą, kurią Jums gydytojas lieps išgerti per tris kartus vienodomis dozėmis, t.y. vieną iš ryto, kitą per pietus ir trečią vakare.

**Jeigu Jūs turite problemų su inkstais arba Jums atliekama hemodializė**

Jeigu Jūs turite problemų su inkstais arba Jums atliekama hemodializė, gydytojas gali skirti kitokį vartojimo grafiką ir (arba) dozę.

**Jeigu esate senyvas pacientas (vyresnis kaip 65 metų)**, turite vartoti įprastinę Gabapentina Kern Pharma dozę, išskyrus, jeigu sergate inkstų liga. Jeigu sergate inkstų liga, gydytojas gali skirti kitokią gydymo schemą ir (arba) dozę.

Jeigu manote, kad Gabapentina Kern Pharma veikia per stipriai arba per silpnai, kiek galima greičiau kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Vartojimo metodas**

Gabapentina Kern Pharma reikia vartoti per burną. Visada reikia nuryti kapsulę užsigeriant dideliu vandens kiekiu.

Vartokite Gabapentina Kern Pharma tol, kol gydytojas lieps nutraukti gydymą.

**Ką daryti pavartojus per didelę Gabapentina Kern Pharma dozę?**

Didesnių negu rekomenduojamos dozių vartojimas gali sukelti dažnesnį šalutinį poveikį, įskaitant sąmonės netekimą, svaigulį, dvejinimąsi akyse, neaiškią kalbą, mieguistumą ir viduriavimą.

Nedelsiant skambinkite savo gydytojui arba vykyte į ligoninės skubios pagalbos skyrių. Pasiimkite su savimi likusias kapsules, dėžutę ir etiketę, kad ligoninėje galėtų tiksliai pasakyti, kokio vaisto išgėrėte.

**Pamiršus pavartoti Gabapentina Kern Pharma**

Jeigu pamiršote pavartoti vaisto, jo dozę išgerkite iš karto kai tik prisiminsite, nebent jau atėjęs kitos dozės vartojimo laikas. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Gabapentina Kern Pharma**

Negalima nutraukti vartoti Gabapentina Kern Pharma, nebent Jūsų gydytojas liepė kitaip. Jeigu reikia nutraukti gydymą, tai turi būti daroma palaipsniui, mažiausiai 1 savaitės laikotarpyje. Jeigu Jūs staigiai nutrauksite Gabapentina Kern Pharma vartojimą arba ankščiau nei liepė gydytojas, padidės traukulių rizika.

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

**4. Galimas šalutinis poveikis**

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

**Nedelsiant kreipkitės į gydytoją, jeigu pavartojus vaisto, Jums pasireiškia kurie nors iš šių simptomų. Jie gali būti labai sunkūs:**

* + sunkios odos reakcijos, kurioms pasireiškus, reikia nedelsiant suteikti medicininę pagalbą,veido ir lūpų pabrinkimas, odos bėrimas ir paraudimas, plaukų slinkimas (tai gali būti sunkios alerginės reakcijos simptomai);
	+ kvėpavimo sutrikimai, kuriems pasireiškus sunkia forma, Jums gali reikėti skubios medicininės pagalbos ir intensyvios priežiūros, kad Jūs galėtumėte toliau normaliai kvėpuoti;
	+ Gabapentina Kern Pharma gali sukelti sunkią gyvybei pavojingą alerginę reakciją, kuri gali paveikti odą ir kitas organizmo vietas, pavyzdžiui, kepenis ar kraujo ląsteles. Jeigu kyla šios rūšies alerginė reakcija, bėrimas gali pasireikšti arba nepasireikšti. Dėl jos gali prireikti gydymo ligoninėje arba Gabapentina Kern Pharma vartojimo nutraukimo. Iš karto kreipkitės į savo gydytoją, jeigu atsiranda kuris nors iš išvardytų simptomų:
	+ odos bėrimas;
	+ dilgėlinė;
	+ karščiavimas;
	+ nepraeinantis limfmazgių padidėjimas;
	+ lūpų ar liežuvio patinimas;
	+ odos ar akių baltymo pageltimas;
	+ neįprastos mėlynės ar kraujavimas;
	+ sunkus nuovargis ar silpnumas;
	+ netikėtas raumenų skausmas;
	+ dažnos infekcinės ligos.

Šie simptomai gali būti pirmieji sunkios reakcijos požymiai. Gydytojas turės Jus ištirti ir nuspręsti, ar galite toliau vartoti Gabapentina Kern Pharma.

Jeigu Jums atliekama hemodializė, pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums atsiranda raumenų skausmas ir (ar) silpnumas.

Kiti šalutiniai poveikiai

**Labai dažnas (*gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių*):**

* virusinė infekcija;
* mieguistumas, galvos svaigimas, koordinacijos sutrikimas;
* nuovargis, karščiavimas.

**Dažnas (*gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių*):**

* plaučių uždegimas, kvėpavimo takų infekcijos, šlapimo takų infekcija, ausų uždegimas ar kitokios infekcijos;
* baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas;
* anoreksija, apetito padidėjimas;
* pyktis kitiems, sumišimas, nuotaikos pokyčiai, depresija, nerimas, nervingumas, mąstymo sutrikimai;
* traukuliai, mėšlungiški judesiai, kalbos sutrikimas, atminties sutrikimas, rankų drebėjimas, miego sutrikimai, galvos skausmas, odos jautrumas, sumažėję jutimai (sustingimas), koordinacijos sutrikimai, neįprasti akių judesiai, refleksų sustiprėjimas, susilpnėjimas arba išnykimas;
* neryškus matymas, dvejinimasis akyse;
* svaigulys;
* padidėjęs kraujo spaudimas, kraujagyslių išsiplėtimas;
* pasunkėjęs kvėpavimas, bronchitas, gerklės skausmas, kosulys, nosies išsausėjimas;
* vėmimas, pykinimas, dantų anomalijos, dantenų uždegimas, viduriavimas, pilvo skausmai, virškinimo sutrikimas, vidurių užkietėjimas, burnos ar gerklės sausumas, dujų kaupimasis žarnyne;
* veido pabrinkimas, mėlynės, išbėrimas, odos niežulys, veido riebalinių liaukų uždegimas (spuogai);
* sąnarių, raumenų, nugaros skausmas, trūkčiojimas;
* erekcijos sutrikimas (impotencija);
* kojų ir rankų patinimas, judėjimo sunkumai, silpnumas, skausmas, prasta savijauta, į gripą panašūs simptomai;
* baltųjų kraujo ląstelių sumažėjimas, svorio padidėjimas, netyčiniai susižeidimai, lūžiai, nubrozdinimai.

Papildomai dažnai klinikiniuose tyrimuose vaikams pastebėtas agresyvus elgesys ir mėšlungiški judesiai.

**Nedažnas (*gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių*):**

* lėtinė būklė, susijusi su neramumu ir nesąmoningais betiksliais judesiais (ažitacija);
* alerginės reakcijos, tokios kaip dilgėlinė;
* sumažėjęs judrumas;
* smarkus širdies plakimas;
* rijimo sutrikimas;
* galimas veido, liemens ir galūnių patinimas;
* nenormalūs kraujo tyrimų rodmenys, rodantys kepenų sutrikimą;
* psichikos sutrikimai;
* nugriuvimas;
* gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimas (dažniausiai stebima cukriniu diabetu sergantiems pacientams).

**Retas (*gali pasireikšti iki 1 iš 1 000 žmonių*):**

* gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimas (dažniausiai stebima cukriniu diabetu sergantiems pacientams);
* sąmonės netekimas;
* pasunkėjęs kvėpavimas, paviršutiniškas kvėpavimas (kvėpavimo slopinimas).

**Po gabapentino patekimo į rinką buvo pastebėti šie nepageidaujami poveikiai:**

* kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas (ląstelės, nuo kurių priklauso kraujo krešėjimas);
	+ haliucinacijos;
	+ nenormalaus judėjimo (raitymasis, mėšlungiški judesiai, sustingimas) problemos;
* skambėjimas ausyse;
* šalutinis poveikis, kuris pasireiškia įvairiais simptomais, pavyzdžiui, limfmazgių padidėjimu (pavieniais atvejais po oda iškilusiais gumbais), karščiavimu, išbėrimu ir kepenų uždegimu vienu metu;
* odos ir akių pageltimas (gelta), kepenų uždegimas;
* ūminis inkstų nepakankamumas, šlapimo nelaikymas;
* krūtų audinio išvešėjimas, krūtų padidėjimas;
	+ šalutiniai reiškiniai, atsirandantys staigiai nutraukus gabapentino vartojimą (nerimas, miego

sutrikimai, bloga savijauta, skausmas, prakaitavimas), krūtinės skausmas;

* raumenų skaidulų irimas (rabdomiolizė);
* kraujo tyrimų rodmenų pasikeitimas (kreatinfosfokinazės koncentracijos padidėjimas);
* lytinės funkcijos sutrikimai, įskaitant negalėjimą pasiekti orgazmo, uždelstą ejakuliaciją;
* natrio kiekio kraujyje sumažėjimas (hiponatremija);
* anafilaksija (sunki, galinti būti pavojinga gyvybei alerginė reakcija, pasireiškianti pasunkėjusiu kvėpavimu; lūpų, gerklės ir liežuvio tinimu bei hipotenzija, dėl kurių reikia skubios medicinos pagalbos).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. 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 Kern Pharma**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės, lizdinės plokštelės po „Tinka iki/EXP:“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Gabapentina Kern Pharma sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra gabapentinas.

Kiekvienoje kietojoje želatinos kapsulėje yra 300 mg arba 400 mg gabapentino.

- Pagalbinės medžiagos yra:

Kapsulės turinys: bevandenė laktozė, kukurūzų krakmolas, talkas.

Kapsulės korpusas: želatina, titano dioksidas (E171).

*Gabapentina Kern Pharma 300 mg kietosiose kapsulėse papildomai yra:*

Geltonojo geležies oksido (E172)

*Gabapentina Kern Pharma 400 mg kietosiose kapsulėse papildomai yra:*

Geltonojo geležies oksido (E172)

Raudonojo geležies oksido (E172)

**Gabapentina Kern Pharma išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Kietoji kapsulė.

Gabapentina Kern Pharma 300 mg kietoji kapsulė: kieta želatininė kapsulė su geltonu nepermatomu korpusu ir dangteliu.

Gabapentina Kern Pharma 400 mg kietoji kapsulė: kieta želatininė kapsulė su oranžiniu nepermatomu korpusu ir dangteliu.

PVC/Aliuminio lizdinė plokštelė

Vienoje kartoninėje dėžutėje yra 50 arba 90 Gabapentina Kern Pharma 300 mg kietųjų kapsulių.

Vienoje kartoninėje dėžutėje yra 60 arba 90 Gabapentina Kern Pharma 400 mg kietųjų kapsulių.

**Gamintojas**

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa -Barcelona

Ispanija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Lex ano“

Naugarduko g. 3

LT-03231 Vilnius

Lietuva

**Perpakavo**

Lietuvos ir Norvegijos

UAB „Norfachema“

Vytauto g. 6, Jonava

Lietuva

arba

UAB „ENTAFARMA“

Klonėnų vs. 1

Širvintų r. sav.

Lietuva

arba

CEFEA Sp. z o.o. Sp. K.

Ul. Działkowa 56

02-234 Warszawa

Lenkija

Registruotojas eksportuojančioje valstybėje yra Kern Pharma, S.L., Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II, 08228 Terrassa -Barcelona, Ispanija.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-01-25**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt](http://www.ema.europa.eu).

Gabapentina Kern Pharma 300 mg

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio vaisto skiriasi: laikymo sąlygomis (referencinį vaistą papildomai laikyti gamintojo pakuotėje); pakuotės dydžiu (lygiagrečiai importuojamas vaistas gali būti tiekiamas pakuotėmis po 90 tablečių, referencinis vaistas – po 100 tablečių).*

Gabapentina Kern Pharma 400 mg

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio vaisto skiriasi: laikymo sąlygomis (referencinį vaistą papildomai laikyti gamintojo pakuotėje); pakuotės dydžiu (lygiagrečiai importuojamas vaistas gali būti tiekiamas pakuotėmis po 60 ar 90 tablečių, referencinis vaistas – po 50 ar 100 tablečių).*