**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Gabapentin SanoSwiss 100 mg kietosios kapsulės**

**Gabapentin SanoSwiss 300 mg kietosios kapsulės**

**Gabapentin SanoSwiss 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, 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 Gabapentin SanoSwiss ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Gabapentin SanoSwiss

3. Kaip vartoti Gabapentin SanoSwiss

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Gabapentin SanoSwiss

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Gabapentin SanoSwiss ir kam jis vartojamas**

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

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

**2. Kas žinotina prieš vartojant Gabapentin SanoSwiss**

**Gabapentin SanoSwiss vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) gabapentinui arba bet kuriai pagalbinei Gabapentin SanoSwiss 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 Gabapentin SanoSwiss, 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 Gabapentin SanoSwiss, 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 Gabapentin SanoSwiss**

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

**Gabapentin SanoSwiss vartojimas su maistu ir gėrimais**

Gabapentin SanoSwiss gali būti vartojamas 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 Gabapentin SanoSwiss medžiagas**

Kiekvienoje Gabapentin SanoSwiss kapsulėje yra atitinkamai 17 mg, 50 mg ir 67 mg laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Gabapentin SanoSwiss**

Gabapentin SanoSwiss 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.

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

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Gabapentin SanoSwiss 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 Gabapentin SanoSwiss dozę?**

Jeigu išgėrėte per daug kapsulių, kreipkitės į savo gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Gabapentin SanoSwiss**

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 Gabapentin SanoSwiss**

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 kvėpavimo 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 Gabapentin SanoSwiss**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Ant dėžutės po „Tinka iki/ EXP“ ir ant lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Gabapentin SanoSwiss 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**

**Gabapentin SanoSwiss sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra gabapentinas. Vienoje kapsulėje yra 100 mg, 300 mg arba 400 mg gabapentino.

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

1. Dažikliai:

100 mg: titano dioksidas (E 171)

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

400 mg: titano dioksidas (E 171), geltonasis ir raudonasis geležies oksidas (E 172)

**Gabapentin SanoSwiss išvaizda ir kiekis pakuotėje**

100 mg: baltos kapsulės, 20 arba 100 kapsulių pakuotėje.

300 mg: geltonos kapsulės, 50 arba 100 kapsulių pakuotėje.

400 mg: oranžinės kapsulės, 50 arba 100 kapsulių pakuotėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

**Registruotojas**

UAB „SanoSwiss“

Lvovo g. 25-701

LT-09320 Vilnius

Lietuva

**Gamintojai**

Laboratories BTT

Z.I. de Krafft

67 150 ERSTEIN

Prancūzija

Holsten Pharma GmbH

Hanstrasse 31-35

Frankfurt am Main

Hessen, 60528

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją:

UAB „SanoSwiss“

Lvovo 25-701

LT-09320 Vilnius

Lietuva

info@sanoswiss.com

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Lietuva, Latvija – Gabapentin SanoSwiss

Švedija – Delarit

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-07-15.**

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