

Gabapentin Aurovitas kapsułki twarde 300 mg x 100

Nasza cena: 3,20 zł

Opis słownikowy

Dawka	0,3 G
Opakowanie	*100
Postać	KAPS.TWARDE
Producent	AUROVITAS PHARMA POLSKA SP.Z O.O. POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	GABAPENTINUM

Opis produktu

Opis

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

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 wywołany 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 pobołowanie, mrowienie, drętwienie itp.

Skład:

- Substancją czynną leku jest gabapentyna.
- Każda kapsułka, twarda zawiera 300 mg gabapentyny.
- Pozostałe składniki:

- Zawartość kapsułki: skrobia kukurydziana i talk.
- Otoczka kapsułki:

300 mg: żelaza tlenek, żółty (E172), tytanu dwutlenek (E171), sodu laurylosiarczan, żelatyna, woda oczyszczona.

Tusz do nadruku: szelak, żelaza tlenek, czarny (E172), potasu wodorotlenek.

Przeciwwskazania:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku

Dawkowanie:

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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.

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:

- 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 białkówki 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
- Dusznność, 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 grype
 - 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 połknięciem

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 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:
- Zmniejszenie liczby płytek krwi (krwinek odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi)
- Omamy
- Nieprawidłowe ruchy, jak na przykład wykręcanie kończyn czy nagłe ich zgięcia, sztywność mięśni
- Dzwonienie w uszach
- Zespół działań niepożądanych, który może obejmować powiększenie węzłów chłonnych (izolowane, małe, powiększone guzy pod skórą), gorączkę, wysypkę oraz zapalenie wątroby występujące jednocześnie
- Zażółcenie skóry i białek oczu (żółtaczką), zapalenie wątroby
- Ostra niewydolność nerek, nietrzymanie moczu
- Rozrost tkanek w obrębie piersi, powiększenie piersi
- Działania niepożądane po nagłym przerwaniu stosowania gabapentyny (łęk, 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).

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 objawy, takie jak senność i (lub)

spłylenie oddechu.

- 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.

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.

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 obsługiwane maszyn

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.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu

życiu lub zdrowiu.