

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gabitril, 5 mg, tabletki powlekane
Gabitril, 10 mg, tabletki powlekane
Gabitril, 15 mg, tabletki powlekane
Tiagabinum

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 jakiegokolwiek 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 Gabitril i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gabitril
3. Jak stosować lek Gabitril
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gabitril
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Gabitril jest lekiem o działaniu przeciwpadaczkowym. Tiagabina, substancja czynna leku Gabitril, zwiększa stężenie kwasu γ -aminomasłowego (GABA) w mózgu, co zapobiega napadom (zdarzeniom padaczkowym) lub zmniejsza ich liczbę.

Gabitril pomaga kontrolować padaczkę u dorosłych, dzieci i młodzieży powyżej 12 lat z napadami częściowymi.

Jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami, które podawane pojedynczo nie są wystarczająco skuteczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gabitril

Kiedy nie stosować leku Gabitril

- jeśli pacjent ma uczulenie na tiagabinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby
- jeśli pacjent stosuje ziele dziurawca zwyczajnego

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Gabitril

- u pacjentów z napadami uogólnionymi, u których mogą wystąpić napady typu *absence* (krótkotrwały stan ograniczenia świadomości);
- po zakończeniu stosowania leku, ponieważ nagłe odstawienie może spowodować nawrót napadów. Nie należy odstawiać leku bez konsultacji z lekarzem;
- u pacjentów z poważnymi zaburzeniami zachowania, w tym z depresją i lękiem w przeszłości, gdyż istnieje ryzyko pogorszenia lub nawrotu dolegliwości w trakcie leczenia lekiem Gabitril. Należy powiedzieć lekarzowi o zaburzeniach świadomości, depresji i lękach.
- niewielka liczba pacjentów przyjmujących leki przeciwpadaczkowe, takie jak tiagabina, miewała myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią podobne myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- jeśli zwiększy się częstość napadów lub pojawią się nowe typy napadów w czasie stosowania leku

Gabitril należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz może zalecić konieczne zmiany w sposobie leczenia.

- jeśli wystąpi ciężka wysypka, również z krostkami lub pęcherzykami wypełnionymi płynem, albo samoistne wybroczyny, należy natychmiast powiadomić lekarza.
- jeśli wystąpią jakiegokolwiek zaburzenia wzroku, należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ Gabitril w rzadkich przypadkach może prowadzić do zaburzeń pola widzenia.
- ze względu na zawartość laktozy w leku, pacjenci ze znaną nietolerancją niektórych cukrów nie powinni przyjmować leku Gabitril.
- u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby lekarz dobierze odpowiednie dawkowanie leku Gabitril.

Jeśli wystąpiły jakiegokolwiek z wymienionych objawów, należy powiedzieć o nich lekarzowi.

Lek Gabitril a inne leki

Jeżeli pacjent stosuje lub ostatnio stosował jakikolwiek z następujących leków, powinien powiedzieć lekarzowi przed rozpoczęciem przyjmowania leku Gabitril:

- Inne leki przeciwpadaczkowe, takie jak fenytoina, karbamazepina, fenobarbital i prymidon, ponieważ mogą one osłabiać działanie leku Gabitril i skracać czas jego działania.
- Ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy), ponieważ może on osłabiać działanie leku Gabitril i skracać czas jego działania.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W przypadku stosowania jednocześnie z jednym lub kilkoma powyżej wymienionymi lekami, lekarz może dostosować dawkowanie leku Gabitril.

Jednoczesne stosowanie ziela dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) może zwiększyć metabolizm tiagabiny. Z tego powodu jednoczesne stosowanie ziela dziurawca zwyczajnego i tiagabiny jest przeciwwskazane.

Gabitril z jedzeniem i piciem

Lek należy przyjmować podczas posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Gabitril w okresie ciąży i karmienia piersią.

Kobiety otrzymujące lek przeciwpadaczkowy powinny zapobiegać nieplanowanej ciąży. Pacjentki powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji i skonsultować się z lekarzem przed planowanym zajściem w ciążę.

Jest bardzo istotne, aby poinformować lekarza prowadzącego o planowaniu ciąży i o zajściu w ciążę, tak wcześnie jak jest to możliwe.

W wypadku stwierdzenia ciąży podczas stosowania leku Gabitril, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Jeśli kobieta karmi piersią, przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Gabitril może powodować zawroty głowy i inne objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego, jak senność lub zmęczenie, szczególnie we wstępnej fazie leczenia, co może wpłynąć na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Gabitril

Lek Gabitril zawiera laktozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Gabitril

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

Lek należy przyjmować doustnie, popijając szklanką wody razem z posiłkami.

Przy pierwszym zastosowaniu leku Gabitril lekarz ustali dawkę, która pozwoli na kontrolę padaczki. Pacjent rozpocznie od stosowania leku Gabitril raz lub dwa razy na dobę. Następnie dawka będzie stopniowo zwiększana, aż do osiągnięcia dawki wystarczającej do kontrolowania padaczki. Po ustaleniu dawki, pacjent będzie przyjmował lek Gabitril dwa lub trzy razy na dobę.

Zazwyczaj dawka początkowa wynosi od 5 do 10 mg/dobę, zwiększana co tydzień o 5 do 10 mg/dobę. W zależności od innych leków, które pacjent przyjmuje, średnia dawka podtrzymująca leku Gabitril wynosi 15 do 50 mg/dobę, ale lekarz może przepisać wyższą dawkę leku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:

Jeśli pacjent ma lekkie lub umiarkowane zaburzenia czynności wątroby, lekarz dostosuje dawkę leku Gabitril.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Gabitril należy stosować ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku. Lekarz zdecyduje, czy takie leczenie jest najlepsze dla pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gabitril

Najczęstszymi objawami przedawkowania leku Gabitril są drgawki, wyciszenie i wycofanie, utrata świadomości, utrata pamięci, śpiączka, zaburzenia koordynacji ruchowej, senność, zawroty głowy, splątanie (dezorientacja), zaburzenie mowy, pobudzenie, drżenia, nieprawidłowe mimowolne ruchy (dyskineza), mimowolny skurcz mięśni, wymioty i wrogość.

W razie przedawkowania lub zażycia leku przez dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem.

Pominięcie zastosowania leku Gabitril

W razie opuszczenia jednej dawki leku należy kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Gabitril

Należy stosować lek Gabitril tak długo, jak zalecił to lekarz.

Nie należy przerywać stosowania leku Gabitril bez porozumienia z lekarzem, ponieważ istnieje ryzyko nawrotu napadów. Lekarz wyjaśni jak stopniowo zmniejszać dawkę leku (przez 2-3 tygodnie).

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. Działania niepożądane są z reguły łagodne do umiarkowanych. Większość działań niepożądanych pojawia się w ciągu pierwszych kilku miesięcy leczenia i zwykle są one przemijające.

Po podaniu leku Gabitril wystąpiły następujące działania niepożądane:

Bardzo często (u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

zawroty głowy, drżenia, senność, obniżenie nastroju, nerwowość, zaburzenia koncentracji, uczucie zmęczenia, nudności

Często (u nie więcej niż 1 pacjenta na 10):
chwijność emocjonalna, biegunka, ból brzucha, siniaki

Rzadko (u nie więcej niż 1 pacjenta na 1000):
niedrgawkowy stan padaczkowy, spowolniony EEG (gdy szybko zwiększano dawki leku), zaburzenia pola widzenia, splątanie (dezorientacja), reakcje paranoidalne (omamy, pobudzenie, urojenia).

Z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
encefalopatia (letarg, splątanie, z napadami lub bez napadów), wrogość, bezsenność, niezdolność ruchowa, zaburzenia chodu, zaburzenia mowy, niewyraźne widzenie, czasowa utrata pamięci, wymioty, drżenie mięśni, pęcherzowe zapalenie skóry, złuszczające zapalenie skóry, wysypka pęcherzykowo-pęcherzowa. Jeżeli pacjent zauważy wysypkę, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Gabitril

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Gabitril:

- Substancją czynną leku jest tiagabina (w postaci chlorowodoru jednowodnego).
Każda tabletką powlekana 5 mg zawiera 5 mg tiagabiny (w postaci chlorowodoru jednowodnego),
Każda tabletką powlekana 10 mg zawiera 10 mg tiagabiny (w postaci chlorowodoru jednowodnego),
Każda tabletką powlekana 15 mg zawiera 15 mg tiagabiny (w postaci chlorowodoru jednowodnego).
- Inne składniki leku to:
rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, kwas askorbowy, laktoza, skrobia kukurydziana żelowana, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, uwodorniony olej roślinny (Typ I), kwas stearynowy, magnezu stearynian;
otoczka tabletki: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda Gabitril i co zawiera opakowanie

Gabitril 5 mg: białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczoną liczbą „251” na jednej stronie; tabletką niepodzielna.

Gabitril 10 mg: białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczoną liczbą „252” na jednej stronie; tabletką niepodzielna.

Gabitril 15 mg: białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczoną liczbą „253” na jednej stronie; tabletką niepodzielna.

Tabletki powlekane Gabitril są umieszczone w butelce HDPE zamkniętej zakrętką PP zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci, zawierającą wbudowany środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Gabitril, 5 mg: Opakowanie zawiera 50 tabletek powlekanych po 5 mg tiagabiny.

Gabitril, 10 mg: Opakowanie zawiera 50 tabletek powlekanych po 10 mg tiagabiny.

Gabitril, 15 mg: Opakowanie zawiera 50 tabletek powlekanych po 15 mg tiagabiny.

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca/importer:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80,
31-546 Kraków

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa, 2600
Bułgaria

Data ostatniej aktualizacji ulotki: