

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: GABANTIN

1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: Gabapentin.

Έκδοχα: Starch maize, Lactose monohydrate, Talk purified.

Σύνθεση κενής κάψουλας 300mg : Titanium dioxide E171 Cl 77891, Iron oxide (yellow) E172 Cl 77492, Gelatin.

Σύνθεση κενής κάψουλας 400mg : Titanium dioxide E171 Cl 77891, Iron oxide (yellow) E172 Cl 77492, Iron oxide (red) E172 Cl 77491, Gelatin.

1.3 Φαρμακοτεχνικές μορφές: Καψάκια, σκληρά.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Gabapentin 300 ή 400 mg/cap.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία: Χάρτινο κουτί που περιέχει 5 blisters PVC-PVDC Aluminium με 10 κάψουλες το καθένα και ένα φύλλο οδηγιών χρήσης.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιεπιληπτικό

1.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας σε Ελλάδα και Κύπρο - Παρασκευαστής:

IASIS PHARMA, Λεωφ. Φυλής 137, 13451, Καματερό Αττικής, Ελλάδα.

Τηλ.: (+30) 210 2311031

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες:

Το GABANTIN περιέχει την αντιεπιληπτική ουσία γκαμπαπεντίνη (Gabapentin). Η γκαμπαπεντίνη χρησιμοποιείται για τον έλεγχο ορισμένων τύπων επιληψίας και στο νευροπαθητικό (νευριτικό) πόνο και ειδικότερα στη μεθερπητική νευραλγία και την επώδυνη διαβητική νευροπάθεια.

2.2 Ενδείξεις:

Επιληψία: Η Gabapentin ενδείκνυται ως **συμπληρωματική θεραπεία** των εστιακών επιληπτικών κρίσεων με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση σε **ενήλικες και παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω**. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συμπληρωματικής θεραπείας σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών, δεν έχει τεκμηριωθεί (βλέπε παράγραφο 2.6 - Δοσολογία: Παιδιά ηλικίας 3-12 ετών). Η Gabapentin ενδείκνυται ως **μονοθεραπεία** στη θεραπεία των εστιακών επιληπτικών κρίσεων με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση σε **ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών**. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της μονοθεραπείας σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, δεν έχει τεκμηριωθεί (βλέπε παράγραφο 2.6 Δοσολογία: Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών).

Νευροπαθητικός (νευριτικός) πόνος: Η Gabapentin ενδείκνυται στη θεραπεία του νευροπαθητικού (νευριτικού) πόνου σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω. Η Gabapentin μελετήθηκε μόνο στη μεθερπητική νευραλγία και την επώδυνη διαβητική νευροπάθεια. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών, δεν έχει τεκμηριωθεί.

2.3 Αντενδείξεις: Το GABANTIN αντενδείκνυται σε ασθενείς με υπερευαισθησία στη γκαμπαπεντίνη ή στα άλλα συστατικά του φαρμάκου.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Γενικά:

Μην τροποποιήσετε τη δοσολογία ή σταματήσετε τη λήψη του φαρμάκου αν δεν σας το συμβουλεύσει ο γιατρός σας.

Όταν, κατά την κρίση του γιατρού, υπάρχει ανάγκη ελαττώσεως της δόσεως, διακοπής χορηγήσεως του φαρμάκου ή υποκαταστάσεως με ένα άλλο αντισπασμωδικό φάρμακο, η τροποποίηση της θεραπευτικής αγωγής θα πρέπει να γίνεται σταδιακά, σε χρονικό διάστημα μίας τουλάχιστον εβδομάδος. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στην περίπτωση διακοπής των ήδη χορηγούμενων αντιεπιληπτικών και υποκατάστασης τους με Gabapentin που πρέπει να γίνεται σταδιακά με πολύ αργό ρυθμό. Πριν αρχίσετε να παίρνετε το φάρμακο, να ενημερώσετε το γιατρό σας αν πάσχετε από νεφρική νόσο. Ένας μικρός αριθμός ατόμων που ελάμβαναν αντιεπιληπτική αγωγή όπως Gabapentin είχαν σκέψεις πρόκλησης βλάβης ή θανάτου στον εαυτό τους. Εάν οποιαδήποτε στιγμή έχετε παρόμοιες σκέψεις, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με δυναμικά σοβαρές αντιδράσεις

Ένας μικρός αριθμός ανθρώπων που παίρνουν GABANTIN εμφανίζει μια αλλεργική αντίδραση ή δυναμικά σοβαρή δερματική αντίδραση, η οποία μπορεί να εξελιχθεί σε πιο σοβαρά προβλήματα εάν δεν αντιμετωπιστεί. Θα πρέπει να γνωρίζετε αυτά τα συμπτώματα για είστε προσεκτικοί για όσο διάστημα παίρνετε το GABANTIN. Διαβάστε την περιγραφή αυτών των συμπτωμάτων στην παράγραφο 2.8 του παρόντος φύλλου οδηγιών υπό τον τίτλο «Εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά».

2.4.2 Ηλικιωμένοι: Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας στους υπερήλικες, εκτός εάν πάσχουν από νεφρική ανεπάρκεια, οπότε η δοσολογία πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα.

2.4.3 Εγκυμοσύνη: Σε περίπτωση που είσαστε ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος θα πρέπει να ενημερώσετε σχετικά το γιατρό σας, ώστε να συζητήσετε τους πιθανούς κινδύνους για σας και το παιδί.

2.4.4 Γαλουχία: Η Gabapentin εκκρίνεται στο μητρικό γάλα και η επίδραση του φαρμάκου στα βρέφη που θηλάζουν δεν είναι γνωστή. Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν θηλάζετε.

2.4.5 Παιδιά:

Συμπληρωματική θεραπεία: Δεν έχει εξακριβωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών και ως εκ τούτου δεν συνιστάται η χορήγησή του.

Μονοθεραπεία: Δεν έχει εξακριβωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών και ως εκ τούτου δεν συνιστάται η χορήγησή του.

Νευροπαθητικός (νευριτικός) πόνος: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών, δεν έχει τεκμηριωθεί.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Το GABANTIN μπορεί να προκαλέσει νωθρότητα ή ζάλη. Γι' αυτό δεν πρέπει να οδηγείτε αυτοκίνητα ή να χειρίζεστε μηχανήματα, μέχρις ότου βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο δεν επηρεάζει την ικανότητά σας για απασχόληση με αυτές τις δραστηριότητες.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:

Άτομα που πάσχουν από γαλακτοζαμία πρέπει να γνωρίζουν ότι τα καψάκια περιέχουν ως έκδοχο λακτόζη.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Πριν πάρετε το φάρμακο, πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν παίρνετε, με ή χωρίς ιατρική συνταγή. Η δράση της γκαμπαπεντίνης επηρεάζεται από τα αντιόξινα. Η Gabapentin συνιστάται να λαμβάνεται περίπου δύο ώρες μετά τη χορήγηση των αντιόξινων.

Να αποφεύγετε τη λήψη οινοπνευματωδών ποτών εφόσον παίρνετε γκαμπαπεντίνη.

2.6 Δοσολογία: Το GABANTIN λαμβάνεται από το στόμα, με ή χωρίς τροφή. Εάν σας προκαλέσει ναυτία, μπορείτε να το λάβετε μαζί με τα γεύματα.

Επιληψία:

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών. Η δοσολογία καθορίζεται από το γιατρό, ανάλογα με τις ανάγκες του κάθε ασθενούς. Οι δοσολογίες, οι οποίες παρέχουν αποτελεσματική αντιμετώπιση των επιληπτικών κρίσεων, είναι 900mg - 1200mg την ημέρα. Οι δοσολογίες αυτές επιτυγχάνονται εντός 2-3 ημερών ως ακολούθως:

ΠΙΝΑΚΑΣ 1: Αρχική δοσολογία

	900mg ημερησίως
Ημέρα 1η:	300mg x 1 φορά ημερησίως ή 100mg x 3 φορές ημερησίως
Ημέρα 2η:	300mg x 2 φορές ημερησίως ή 200mg x 3 φορές ημερησίως
Ημέρα 3η:	300mg x 3 φορές ημερησίως
	1200mg ημερησίως
Ημέρα 1η:	400mg x 1 φορά ημερησίως
Ημέρα 2η:	400mg x 2 φορές ημερησίως
Ημέρα 3η:	400mg x 3 φορές ημερησίως

Σε ειδικές περιπτώσεις που θα κρίνει ο γιατρός σας μπορεί να χορηγηθούν 900mg από την πρώτη ημέρα διηρημένα σε τρεις ίσες δόσεις δηλ. 300mg πρωί, μεσημέρι και βράδυ. Στην συνέχεια, η δοσολογία ρυθμίζεται ανάλογα με τον έλεγχο των επιληπτικών κρίσεων και την ανοχή του ασθενούς.

Εάν ο έλεγχος των επιληπτικών κρίσεων είναι ικανοποιητικός, η δοσολογία κυμαίνεται μεταξύ 300mg 3 φορές την ημέρα και 400mg 3 φορές την ημέρα. Εάν δεν ελέγχονται οι επιληπτικές κρίσεις, ο γιατρός μπορεί να προτείνει την προοδευτική αύξηση των δόσεων ανά 300mg την ημέρα, μέχρι την ανώτερη συνολική ημερήσια δόση των 2400mg. Η ημερήσια δόση χορηγείται διηρημένη σε τρεις ίσες δόσεις.

Σε κλινικές μελέτες μονοθεραπείας με Gabapentin έχουν χρησιμοποιηθεί δόσεις μέχρι 3600 mg/ημέρα για μικρό χρονικό διάστημα, που έγιναν καλά ανεκτές. Ο μέγιστος χρόνος μεταξύ των δόσεων να μην υπερβαίνει τις 12 ώρες. Για να έχετε το μέγιστο όφελος από τη γκαμπαπεντίνη, έχει σημασία να λαμβάνετε το φάρμακο την ίδια ώρα κάθε ημέρα, σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.

Παιδιά ηλικίας 3 - 12 ετών (μόνο ως συμπληρωματική θεραπεία):

Η ρύθμιση για την επίτευξη της αποτελεσματικής δόσης γίνεται χορηγώντας 10mg/kg/ημέρα την πρώτη ημέρα, 20mg/kg/ημέρα τη δεύτερη ημέρα και στη συνέχεια 25-35mg/kg/ημέρα σε 3 ισοδύναμα διηρημένες δόσεις (περίπου κάθε 8 ώρες). Η συνιστώμενη δόση συντήρησης είναι 900 mg την ημέρα για σωματικό βάρος 26-36 kg ή 1200mg την ημέρα για σωματικό βάρος 37-50 kg, σε 3 ισοδύναμα διηρημένες δόσεις.

Νευροπαθητικός (νευριτικός) πόνος σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω:

Η θεραπεία πρέπει να αρχίσει με ρύθμιση της δόσης όπως περιγράφεται παραπάνω στη δοσολογία της «Επιληψίας - Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών»

Εάν δεν ελέγχονται τα συμπτώματα, προτείνεται η προοδευτική αύξηση των

δόσεων ανά 300mg την ημέρα, μέχρι την ανώτερη συνολική ημερήσια δόση των 1800mg. Η ημερήσια δόση που χορηγείται διηρημένη σε τρεις ίσες δόσεις. Ο μέγιστος χρόνος μεταξύ των δόσεων δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 12 ώρες. Σε ανθεκτικές μορφές έχει χορηγηθεί μέγιστη ημερήσια δόση μέχρι 3600mg.

Νεφρική Ανεπάρκεια:

Σε ασθενείς με επηρεασμένη νεφρική λειτουργία συνιστάται προσαρμογή της δόσης σύμφωνα με την κάθαρση της κρεατινίνης (βλ. πίνακα που ακολουθεί):

Κάθαρση κρεατινίνης (mL/Λεπτό)	Συνολική ημερήσια δόση (mg/ημέρα)	Δοσολογικό σχήμα (mg)
> 60	1200	400x3 φορές ημερησίως
30 - 60	600	300x2 φορές ημερησίως
15 - 30	300	300x1 φορά ημερησίως
< 15	150	300 κάθε 2η ημέρα

Στους ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση και στους οποίους ποτέ πριν δεν είχε χορηγηθεί Gabapentin, συνιστάται η χορήγηση αρχικής δόσης 300mg κάθε δεύτερη ημέρα, όπως στους ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης <15 mL/Λεπτό. Στη συνέχεια, κάθε 4 ώρες αιμοκάθαρσης, χορηγούνται 300mg Gabapentin κάθε δεύτερη ημέρα.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:

Όταν ληφθεί υπερβολική δόση, πρέπει να προκληθεί έμετος και να μεταφερθεί ο ασθενής σε νοσοκομείο, όπου θα υποβληθεί σε υποστηρικτική θεραπεία.

Τα συμπτώματα από υπερδοσολογία περιλαμβάνουν: ζάλη, διπλωπία, διαταραχές ομιλίας, ναυθρότητα, λήθαργο και ήπια διάρροια.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: (+30) 210 7793777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες παρενέργειες.

- Ανεπιθύμητες Ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια ελεγχόμενων με ειδικό φάρμακο κλινικών μελετών, όπου το GABANTIN χρησιμοποιήθηκε ως συμπληρωματική θεραπεία σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα, και που μπορεί να οφείλονται σε αυτά:

Οργανισμός ως σύνολο: επιγαστραλγία, οσφυαλγία, κόπωση, πυρετός, πονοκέφαλος, ιογενής λοίμωξη, περιφερικό οίδημα, αδυναμία, αίσθημα κακουχίας και οίδημα προσώπου.

Καρδιαγγειακό Σύστημα: αγγειοδιαστολή, υπέρταση.

Πεπτικό Σύστημα: δυσκοιλιότητα, ανωμαλίες οδόντων, διάρροια, δυσπεψία, αύξηση ορέξεως, ξηρότητα στόματος ή φάρυγγος, ναυτία και/ή έμετος, μετεωρισμός, ανορεξία και ουλιτίδα.

Αίμα και Λεμφικό Σύστημα: λευκοπενία, μειωμένα λευκά αιμοσφαίρια, πορφύρα περιγραφόμενη συνήθεστερα ως εκχυμώσιος μετά από κάκωση.

Διαταραχές μεταβολισμού και θρέψης: αύξηση σωματικού βάρους.

Μυοσκελετικό Σύστημα: κατάγματα, μυαλγία και ορθραλγία.

Νευρικό Σύστημα: αμνησία, αταξία, σύγχυση, διαταραχή συντονισμού, κατάθλιψη, ζάλη, δυσαρθρία, συναισθηματική αστάθεια, άπνεια, νευρική κόπωση, νυσταγμός, υπνηλία, διαταραχές σκέψης, τρόμος, τικ, λιγύρες, υπερκινητικότητα, αυξημένα, ελαττωμένα ή καταργημένα αντανακλαστικά, παραισθησία, άγχος και εχθρότητα.

Αναπνευστικό Σύστημα: βήχας, φαρυγγίτιδα, ρινίτιδα και πνευμονία.

Δέρμα και Εξαρτήματά του: εκδορά, ακμή, κνησμός και εξάνθημα.

Ειδικές Αισθήσεις: αμβλυωπία, διπλωπία, διαταραχές οράσεως περιγραφόμενες συχνότερα ως οπτικές διαταραχές.

Ουροποιογεννητικό Σύστημα: ανικανότητα και λοίμωξη των ουροφόρων οδών.

- Ανεπιθύμητες Ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών, όπου το φάρμακο χρησιμοποιήθηκε ως μονοθεραπεία: Κατά τις κλινικές μελέτες με μονοθεραπεία δεν αναφέρθηκαν νέες ή μη αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε σχέση με τις ανωτέρω αναφερόμενες.

- Ανεπιθύμητες Ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών σε ηλικιωμένους: οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν από αυτούς τους ασθενείς δεν διαφέρουν από εκείνες που αναφέρθηκαν σε νεότερα άτομα.

- Ανεπιθύμητες Ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια ελεγχόμενων με ειδικό φάρμακο κλινικών μελετών σε παιδιά και που μπορεί να οφείλονται στο GABANTIN: Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε παιδιά ηλικίας 3-12 ετών μετά από τη χορήγηση GABANTIN σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα, αναφέρονται συνοπτικά παρακάτω:

Οργανισμός ως σύνολο: ιογενείς λοίμωξεις, πυρετός, αύξηση σωματικού βάρους, κόπωση.

Πεπτικό σύστημα: ναυτία ή/και έμετος.

Νευρικό σύστημα: υπνηλία, εχθρότητα, συναισθηματική αστάθεια, ζάλη, υπερκινητικότητα.

Αναπνευστικό σύστημα: βρογχίτιδα, λοίμωξη αναπνευστικού συστήματος.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν: φαρυγγίτιδα, λοίμωξη ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, πονοκέφαλος, ρινίτιδα, σπασμοί, διάρροια, ανορεξία, βήχας, μέση ωτίτιδα.

- Ανεπιθύμητες Ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια ελεγχόμενων με ειδικό φάρμακο κλινικών μελετών, όπου το φάρμακο χρησιμοποιήθηκε για τη θεραπεία του νευροπαθητικού πόνου:

Οργανισμός ως σύνολο: επιγαστραλγία, τυχαίο τραύμα, οσφυαλγία, ασθένεια οσφυαλγία, σύνδρομο γρίψης, πονοκέφαλος, λοίμωξη, περιφερικό οίδημα και πόνος.

Πεπτικό Σύστημα: δυσκοιλιότητα, διάρροια, δυσπεψία, ξηρότητα στόματος, μετεωρισμός, ναυτία και έμετος.

Διαταραχές μεταβολισμού και θρέψης: αύξηση βάρους.

Νευρικό Σύστημα: διαταραχές στη βάδιση, αμνησία, αταξία, σύγχυση, ζάλη, υπαισθησία, υπνηλία, διαταραχές σκέψης, τρόμος και λιγύρες.

Αναπνευστικό Σύστημα: δύσπνοια και φαρυγγίτιδα.

Δέρμα και Εξαρτήματά του: εξάνθημα.

Ειδικές Αισθήσεις: αμβλυωπία.

Εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά

Ακόρτεια ούρων, παγκρεατίτιδα, πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson και σε διαθηκτικούς ασθενείς, αυξημένους της τιμής της γλυκόζης του αίματος και αύξηση των τιμών των ηπατικών ενζύμων (LFTs). Εάν εμφανισθούν αυτά ή άλλα συμπτώματα θα πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας.

Το GABANTIN μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να επηρεάσουν το δέρμα σας ή άλλα μέρη του σώματός σας, όπως το σκάπι σας ή το κύτταρο του αίματος. Μπορεί να έχετε εξάνθημα ή όχι, όταν εμφανίζετε αυτό το είδος της αντίδρασης. Αυτό μπορεί να σας αναγκάσει να εισαχθείτε σε νοσοκομείο ή να σταματήσετε το GABANTIN.

Καλέστε το γιατρό σας αμέσως εάν έχετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα:

- Δερματικό εξάνθημα
- κνίδωση
- πυρετός
- διογκωμένοι αδένες, που δεν υποχωρούν
- πρήξιμο των χειλιών και της γλώσσας σας
- κνιρίνιομα του δέρματος ή του λευκού των ματιών
- ασυνήθιστο μέλανισμα ή αιμορραγία
- έντονη κόπωση ή αδυναμία
- απρόσμενος πόνος στους μύς
- συχνές λοιμώξεις

Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να είναι τα πρώτα σημάδια μιας σοβαρής αντίδρασης. Ένας γιατρός θα πρέπει να εξετάσει για να αποφασίσει αν θα πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε το GABANTIN.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας:

- Στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr.
- Στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείου Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/rhs, Fax: + 357 22608649.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση:

Εάν έχουν περάσει λιγότερες από τέσσερις ώρες, πάρτε τη δόση που έχετε παραλείψει, μόλις το θυμηθείτε. Εάν έχουν περάσει περισσότερες από τέσσερις ώρες, πάρτε την επόμενη δόση.

Δεν θα πρέπει να παραβήσετε περισσότερες από 12 ώρες χωρίς να έχετε πάρει το φάρμακο. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας για την πρόληψη της αιφνίδιας έκλυσης σπασμών.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζετε ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Η ημερομηνία λήξης του φαρμάκου αναγράφεται στο blister και στο εξωτερικό χάρτινο κουτί. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαιτέρως προφυλάξτε για τη φύλαξη του προϊόντος:

Το GABANTIN πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (<= 25° C).

2.12 Ημερομηνία τελευταίας ανθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 11-2014

3. ΠΑΡΗΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγούμενες να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.

Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε οποιοδήποτε ερωτηματικό γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

Μη διατρέχετε το φάρμακο σε ερμηδία του λουτρού, γιατί η ζέση και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να γίνει επιβλαβές για την υγεία σας.

Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.

Για μεγαλύτερη ασφάλεια φυλάξτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.