

RGD: 59362/E/2

Информация за пациента

Гордиус (Gordius) капсули 100, 300, 400 mg

Моля, прочетете внимателно листовката преди да започнете да приемате лекарството.

- Моля, запазете листовката. Възможно е да пожелаете да я прочетете отново.
- Ако искате да знаете повече за Вашето лекарство или не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Лекарят е предписал това лекарство на Вас. Никога не го давайте на някой друг. Възможно е да му навреди, дори да има същите симптоми като Вас.

1. За какво са предназначени капсулите Гордиус 100, 300, 400 mg и как действат?

- Капсулите Гордиус се използват за лечение на някои форми на епилепсия, както и някои видове болка. Те осъществяват ефект посредством намаляване на способността на нервните клетки да бъдат стимулирани. Гордиус може да се използва самостоятелно (като монотерапия) при възрастни и при деца с епилепсия над 12-годишна възраст. Може да се използва като допълнителна терапия при деца с епилепсия на възраст 3-12 години. Гордиус не е ефективен при всички форми на епилепсия, поради което трябва да се използва само по предписание на специалист.

2. Какви лекарствени и помощни вещества съдържат капсулите Гордиус 100, 300 и 400 mg ?

Лекарствено вещество: 100 mg или 300 mg, или 400 mg gabapentin.

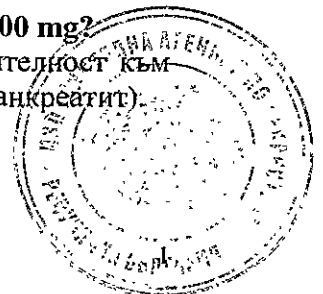
Помощни вещества:

Пълнеж: лактоза-монохидрат, прежелатинирано нишесте, талк, магнезиев стеарат.

Капсула: червен железен окис (E 172), жълт железен окис (E 172), титаниев диоксид (E 171), желатин.

3. Кога не трябва да се приемат капсулите Гордиус 100, 300 и 400 mg?

Капсулите Гордиус не трябва да се приемат при свръхчувствителност към някоя от съставките или в случай на възпаление на панкреаса (панкреатит).



Какво трябва да знаете преди да започнете лечението?

Предупреждения и специални предпазни мерки

- При пациенти с лактозна непоносимост трябва да се има предвид, че капсулите Гордиус също съдържат лактоза.
- Няма достатъчно клиничен опит при лечение на деца под 3-годишна възраст.
- По време на лечение с Гордиус се забранява консумацията на алкохолни напитки.
- При пациенти със захарен диабет трябва да се контролира по-често кръвната захар и при необходимост да се коригира дозата на антидиабетните средства.
- По време на бременност Гордиус трябва да се прилага само след внимателна преценка от лекаря на съотношението между риск и полза. Габапентин преминава в майчиното мляко и както при много други лекарства не могат да бъдат изключени сериозни нежелани реакции при кърмачета. Поради това кърменето трябва да бъде преустановено, докато приемате Гордиус.

Ако сте бременна или кърмачка, трябва да съобщите на Вашия лекар и да се посъветвате с него преди да приемате това лекарство.

Може ли да приемате други лекарства едновременно с капсули Гордиус 100, 300 и 400 mg?

При клинични проучвания по време на приложение на габапентин заедно с други антиепилептични лекарства (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал и валпроева киселина) не са наблюдавани значими промени в плазмената концентрация на тези лекарства. На базата на тези резултати се счита, че няма вероятност габапентин да оказва влияние върху абсорбцията, метаболизма и елиминирането на други антиепилептични средства, които се използват.

Ако Гордиус се приема едновременно със средства, неутрализиращи стомашната киселина (антиациди), е възможно да бъде намалена абсорбцията на габапентин от стомаха. Поради това капсулите Гордиус трябва да се приемат 2 часа след прилагането на антиациди.

Габапентин не повлиява ефекта на оралните контрацептиви (противозачатъчни таблетки). Все пак не трябва да се очаква надеждност на противозачатъчното средство, когато Гордиус се приема в комбинация с други лекарства (напр. други антиепилептични средства).

Ако приемате други лекарства едновременно с Гордиус капсули, трябва да информирате Вашия лекар.



Как капсулите Гордиус 100, 300 и 400 mg повлияват способността за шофиране и работа с машини?

Гордиус действа върху централната нервна система и може да предизвика сънливост, умора и замаяност, вследствие на което се нарушава способността за реакция. Поради тази причина се забранява шофиране или работа с машини, докато приемате Гордиус капсули 100, 300 и 400 mg. (Обикновено тези нежелани реакции могат да се появят в началото на лечението, при повишаване на дозата или при смяна на лекарството).

4. Как трябва да се приемат капсулите Гордиус 100, 300 и 400 mg?

Необходимата доза Гордиус капсули се определя от лекаря в зависимост от индивидуалната поносимост и ефекта. Поддържащата доза, необходима за лечението, обикновено се достига в рамките на 3 дни чрез постепенно повишаване на дозите, но предписанието на Вашия лекар може да бъде различно. Следвайте точно указанията на Вашия лекар.

Ако не е предписано друго, се препоръчват следните дози за възрастни и деца над 12-годишна възраст:

Ден 1: Дневната доза е 300 mg, т.е. 1 капсула Гордиус 300 mg веднъж дневно или 3 пъти по 1 капсула Гордиус 100 mg.

Ден 2: Дневната доза е 600 mg, т.е. 2 пъти по 1 капсула Гордиус 300 mg или 3 пъти по 2 капсули Гордиус 100 mg.

Ден 3: Дневната доза е 900 mg, т.е. 3 пъти по 1 капсула Гордиус 300 mg или 3 пъти по 3 капсули Гордиус 100 mg.

След това от 4-я ден: Дневната доза може да бъде повишена до 1200 mg, разделена на три приема (т.е. 3 пъти по 1 капсула Гордиус 400 mg).

В определени случаи

- Възможно е да се наложи по-нататъшно увеличаване на дозата за постигане на желания ефект.
- Вашият лекар може да Ви посъветва да повишавате дозата с по-малки увеличения - от 100 mg (напр. при пациенти в недобро общо състояние, с малко телесно тегло или след трансплантация).
- Лекарят може да Ви предпише различна дозировка, например за пациенти с увредена бъбречна функция или за пациенти на хемодиализа.

Вие трябва много внимателно да спазвате дозите, предписани от Вашия лекар.

За деца между 3 и 12 години необходимата доза се определя индивидуално от лекаря в зависимост от телесното тегло, индивидуалната чувствителност и постигнатия ефект. Ефективната доза може да се достигне чрез постепенно повишаване на по-ниската начална доза (обикновено за 3 дни).



Капсулите Гордиус трябва да се поглъщат цели с достатъчно количество течност по време или между храненията.

Ако забравите дозата, а последната доза е приета преди повече от 12 часа, попитайте Вашия лекар дали пропуснатата доза трябва да се компенсира с допълнителна доза.

Гордиус капсулите трябва да се приемат в дозировка, по начин и за период от време, предписани от лекаря.

Не трябва да спирате самоволно приема на Гордиус при никакви обстоятелства! Ако лечението с Гордиус трябва да бъде спряно, то трябва да се направи постепенно за период най-малко от една седмица, следвайки указанията на Вашия лекар.

Ако е необходимо лечение с допълнително антиепилептично лекарство, дозата трябва да бъде определена бавно за период най-малко от една седмица.

Какви са симптомите на предозиране?

В случай на предозиране е възможна появата на замаяност, двойно виждане, нарушения в говора, сънливост и лека диария.

Какво трябва да се направи в случай на предозиране с капсули Гордиус?

Ако сте приели по-голяма доза Гордиус капсули от препоръчаната и усетите симптомите на предозиране, незабавно уведомете Вашия лекар.

5. Какви са възможните нежелани реакции на капсулите Гордиус и какво да направите, ако се появят?

Както всички лекарства, капсулите Гордиус също могат да предизвикат нежелани реакции, които обикновено се появяват в началото на лечението, а по-късно в хода на продължително лечение могат да намалют или изчезнат.

По време на приложение на габапентин най-често съобщаваните нежелани реакции са следните: сънливост, умора, замаяност, главоболие, гадене, повръщане, промени в теллото, нервност, безсъние, нарушена координация, неволеви движения на очите, парестезии, анорексия. Понякога е възможна появата на астения, замъглено зрение, двойно виждане, тремор, нарушение в говора, мисловни смущения, нарушения в паметта, сухота в устата, депресия и емоционална нестабилност.

Рядко при клинични проучвания са докладвани също така следните нежелани реакции: нарушение в храносмилането, запек, инконтиненция, коремна болка, повишен апетит, хрема, възпаление на гърлото, кашлица, мускулни болки, болки в гърба, отоци, импотентност, стоматологични нарушения, сърбеж, намаление на белите кръвни клетки, фрактури, разширение на кръвоносните съдове и повишено кръвно налягане.



RGD: 59362/E/2

По време на лечение с габапентин е съобщено за поява на остро възпаление на панкреаса. Поради тази причина лечението трябва да бъде спряно при първите клинични симптоми на възпаление на панкреаса (постоянни оплаквания в горната част на корема, гадене и повтарящо се повръщане). Вие трябва да отидете при Вашия лекар, който ще предпише подходящите лабораторни изследвания за навременна диагноза на остро възпаление на панкреаса в допълнение към основния клиничен преглед.

В някои случаи са отбелязани алергични реакции.

При деца с епилепсия под 12-годишна възраст са наблюдавани враждебно поведение и ексесивни неконтролирани движения.

6. Как трябва да се съхраняват капсулите Гордиус 100, 300 и 400 mg?

Да се съхраняват под 30°C. Да се съхраняват в оригиналната опаковка.

Не използвайте лекарството след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.

Съхранявайте лекарството на място, недостъпно за деца.

Производител
Гедеон Рихтер АД
Будапеща - Унгария

Дата на последна редакция:

