

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Epigapent, 600 mg, tabletki powlekane**

**Epigapent, 800 mg, tabletki powlekane**

*Gabapentinum*

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

### **1. Co to jest Epigapent i w jakim celu się go stosuje**

Epigapent należy do grupy leków stosowanych w leczeniu padaczki i obwodowego bólu neuropatycznego (długotrwały ból spowodowany uszkodzeniem nerwów).

Substancją czynną leku Epigapent jest gabapentyna.

#### **Epigapent jest wskazany w leczeniu:**

- różnych postaci padaczki (napadów drgawkowych, które początkowo zlokalizowane są w określonych obszarach mózgu i rozprzestrzeniają się lub nie rozprzestrzeniają na inne części mózgu). Lekarz przepisuje Epigapent osobom dorosłym oraz dzieciom w wieku 6 lat i starszym jako lek wspomagający leczenie padaczki, kiedy dotychczasowe leczenie nie zapobiega w pełni napadom. Epigapent należy przyjmować jako lek dodatkowy w leczeniu padaczki u osób dorosłych lub dzieci w wieku 6 lat i starszych, chyba że lekarz zaleci inaczej. Epigapent można też stosować jako jedyny lek u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat;
- obwodowego bólu neuropatycznego (długotrwałego bólu spowodowanego uszkodzeniem nerwów). Wiele różnych chorób, takich jak cukrzyca czy półpasiec, może wywołać obwodowy ból neuropatyczny (występujący przede wszystkim w kończynach dolnych i (lub) górnych). Pacjenci opisują odczuwany przez siebie ból jako palący, piekący, pulsujący, przeszywający, kłujący, ostry, podobny do towarzyszącego kurczom mięśni, jako pobołowanie, mrowienie, drętwienie, uczucie cierpięcia itp.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Epigapent**

#### **Kiedy nie stosować leku Epigapent:**

- jeśli pacjent ma alergię (uczulenie) na gabapentynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Epigapent należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek, lekarz może zalecić inny schemat dawkowania;
- jeśli pacjent poddawany jest hemodializie (w celu usunięcia produktów przemiany materii ze względu na niewydolność nerek), należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią bóle mięśni i (lub) osłabienie;
- jeśli u pacjenta wystąpią objawy, takie jak utrzymujący się ból brzucha, uczucie nudności, wymioty, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy ostrego zapalenia trzustki;
- jeśli pacjent ma choroby układu nerwowego, układu oddechowego lub jest w wieku powyżej 65 lat; lekarz może zalecić inne dawkowanie.
- przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków na receptę lub nielegalnych środków uzależniających; może to oznaczać, że ryzyko uzależnienia się od leku Epigapent jest większe.

Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano przypadki nadużywania i uzależnienia od gabapentyny. Jeśli pacjent w przeszłości nadużywał leków lub był od nich uzależniony, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

U niewielkiej liczby pacjentów przyjmujących leki przeciwpadaczkowe takie jak gabapentyna, występowały myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią podobne myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Uzależnienie**

U niektórych osób może rozwinąć się uzależnienie od leku Epigapent (konieczność ciągłego przyjmowania leku). Po zaprzestaniu stosowania leku Epigapent mogą wystąpić u nich objawy odstawienia (patrz punkt 3, „Jak przyjmować lek Epigapent“ oraz „Przerwanie przyjmowania leku Epigapent“). Jeśli pacjent ma obawy, że może się uzależnić od leku Epigapent, ważne jest skonsultowanie się z lekarzem.

Jeśli podczas przyjmowania leku Epigapent pacjent zauważy którąkolwiek z poniższych oznak, może to świadczyć o rozwoju uzależnienia.

- Czuje, że musi przyjmować lek dłużej niż zalecił to lekarz prowadzący
- Czuje, że musi przyjmować dawkę większą niż przepisano
- Stosuje lek w celach innych niż przepisano
- Poczynił wielokrotne, nieudane próby odstawienia lub kontroli nad stosowaniem leku
- Po zaprzestaniu przyjmowania leku czuje się źle, a po ponownym przyjęciu leku czuje się lepiej

Jeśli pacjent zauważy którekolwiek z powyższych zachowań, powinien porozmawiać z lekarzem, aby omówić najlepszą dla siebie drogę leczenia, w tym określenie, kiedy właściwe będzie przerwanie stosowania leku i jak zrobić to bezpiecznie.

### **Ważna informacja dotycząca potencjalnie ciężkich reakcji**

W związku ze stosowaniem gabapentyny występowały ciężkie wysypki skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka oraz polekową reakcję z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS). Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, należy przerwać stosowanie gabapentyny i natychmiast zwrócić się do lekarza.

**Należy zapoznać się z opisem tych objawów, znajdującym się w punkcie 4 tej ulotki, podpunkt „Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z następujących objawów podczas stosowania leku, ponieważ mogą mieć one ciężkie następstwa”.**

Oslabienie mięśni, tkliwość lub ból, szczególnie jeśli w tym samym czasie występuje złe samopoczucie lub wysoka temperatura, mogą być spowodowane nieprawidłowym rozpadem włókien mięśniowych, co może zagrażać życiu i prowadzić do zaburzeń nerek. Może także wystąpić zmiana zabarwienia moczu oraz zmiany w wynikach badań krwi (znaczące zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi). Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Epigapent a inne leki**

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

Należy szczególnie 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

Jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki zawierające opioidy (takie jak morfina) powinien poinformować o tym lekarza lub farmaceutę, ponieważ opioidy mogą nasilać działanie leku Epigapent. Dodatkowo, jednoczesne przyjmowanie leku Epigapent i opioidów może powodować senność, uspokojenie polekowe (sedację), spłylenie oddechu lub zgon.

#### Leki zobojętniające sok żołądkowy w niestrawności

Jednoczesne przyjmowanie leku Epigapent oraz leków zobojętniających zawierających glin i magnez może zmniejszać wchłanianie leku Epigapent z żołądka. Dlatego zaleca się przyjmowanie leku Epigapent co najmniej dwie godziny po przyjęciu leku zobojętniającego.

Epigapent:

- nie wchodzi w interakcje z innymi lekami przeciwpadaczkowymi ani z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi.
- może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych; jeśli konieczne jest wykonanie badania moczu, należy poinformować lekarza lub szpital o obecnie przyjmowanych lekach.

#### **Epigapent z jedzeniem**

Epigapent można przyjmować podczas posiłku lub między posiłkami.

#### **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

Nie należy przyjmować leku Epigapent podczas ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Nie przeprowadzono badań, które w sposób szczególny oceniałyby stosowanie gabapentyny u kobiet w ciąży, jednak podczas stosowania innych leków w leczeniu padaczki zgłaszano zwiększone ryzyko uszkodzenia rozwijającego się dziecka, szczególnie jeśli stosowano jednocześnie kilka leków przeciwpadaczkowych. Dlatego, zawsze gdy to możliwe, pacjentka powinna przyjmować tylko jeden lek przeciwpadaczkowy i zawsze w porozumieniu z lekarzem.

Stosowanie gabapentyny w okresie ciąży może prowadzić do wystąpienia objawów odstawienia u noworodków. Ryzyko to może się zwiększać, gdy gabapentynę przyjmuje się razem z opioidowymi lekami przeciwbólowymi (lekami stosowanymi w leczeniu silnego bólu).

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę, przypuszcza że jest w ciąży lub planuje ciążę podczas przyjmowania leku Epigapent, powinna niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Nie należy nagle przerywać stosowania leku Epigapent, gdyż może to spowodować wystąpienie napadów drgawkowych, które mogą mieć poważne następstwa dla kobiety w ciąży i jej dziecka.

#### Karmienie piersią

Gabapentyna, substancja czynna leku Epigapent, jest wydzielana do mleka ludzkiego. Ponieważ wpływ na dziecko nie jest znany, nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Epigapent.

#### Płodność

W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono wpływu leku na płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyny**

Epigapent może powodować zawroty głowy, senność i uczucie zmęczenia. Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów, obsługiwać skomplikowanych maszyn lub wykonywać innych potencjalnie niebezpiecznych czynności do momentu aż pozna, czy lek nie wpływa na zdolność wykonywania tych czynności.

### **3. Jak stosować Epigapent**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie należy przyjmować więcej leku niż przepisano.

Lekarz ustali dawkę właściwą dla pacjenta.

#### **Padaczka, zalecana dawka**

##### Dorośli i młodzież:

Należy przyjmować taką liczbę tabletek, jaką zaleci lekarz. Zazwyczaj lekarz zwiększa dawkę stopniowo. Najczęściej stosowana dawka początkowa wynosi od 300 mg do 900 mg na dobę. Następnie może być ona zwiększana zgodnie z instrukcją lekarza do dawki maksymalnej wynoszącej 3600 mg na dobę, podzielonej na 3 oddzielne dawki, np. jedną podawaną rano, jedną po południu i jedną wieczorem.

##### Dzieci w wieku 6 lat i starsze:

Wielkość dawki, jaką należy podać dziecku, ustali lekarz na podstawie masy ciała dziecka. Leczenie rozpoczyna się od małej dawki początkowej, którą zwiększa się stopniowo przez okres około 3 dni. Zazwyczaj stosowana dawka leku w leczeniu padaczki wynosi od 25 do 35 mg/kg na dobę. Dawka ta zazwyczaj stosowana jest w trzech oddzielnych dawkach, tabletkę (tabletki) podaje się dziecku codziennie, zwykle jedną rano, jedną po południu i jedną wieczorem.

Nie zaleca się stosowania leku Epigapent u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

#### **Obwodowy ból neuropatyczny, zalecana dawka**

##### Dorośli

Należy przyjmować taką liczbę tabletek, jaką zaleci lekarz. Zazwyczaj lekarz zwiększa dawkę stopniowo. Najczęściej stosowana dawka początkowa wynosi od 300 mg do 900 mg na dobę. Następnie może być ona zwiększana zgodnie z instrukcją lekarza do dawki maksymalnej wynoszącej 3600 mg na dobę, podzielonej na 3 oddzielne dawki, np. jedną podawaną rano, jedną po południu i jedną wieczorem.

#### **Jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub pacjent poddawany jest hemodializie**

Lekarz może zalecić inny schemat dawkowania i (lub) inną dawkę leku, jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub pacjent poddawany jest hemodializie.

**Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 65 lat),** powinien przyjmować zwykle zalecaną dawkę leku Epigapent, chyba że pacjent ma chorobę nerek. Jeśli u pacjenta występuje choroba nerek, lekarz może zalecić inny schemat dawkowania i (lub) inną dawkę.

Jeśli pacjentowi wydaje się, że działanie leku Epigapent jest zbyt silne lub za słabe, powinien jak najszybciej porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Sposób podawania**

Epigapent stosuje się doustnie. Tabletki należy połykać popijając dużą ilością wody.

Tabletki można podzielić na połowy.

Epigapent należy przyjmować tak długo, aż lekarz zaleci przerwanie leczenia.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Epigapent**

Stosowanie większych niż zalecane dawek może spowodować nasilenie działań niepożądanych, w tym utratę przytomności, zawroty głowy, podwójne widzenie, niewyraźną mowę, senność oraz biegunkę. Jeśli pacjent przyjął większą dawkę leku Epigapent niż zalecił lekarz, powinien niezwłocznie wezwać lekarza lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego (SOR). Należy również zabrać ze sobą wszystkie pozostałe tabletki, opakowanie oraz ulotkę tak, aby personel szpitala od razu wiedział, jaki lek został przyjęty.

### **Pominięcie zastosowania leku Epigapent**

W razie pominięcia dawki leku należy ją przyjąć najszybciej jak to możliwe, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Epigapent**

Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku Epigapent. Jeśli pacjent chce przerwać przyjmowanie leku Epigapent, powinien najpierw omówić to z lekarzem. Poinformuje on pacjenta, jak należy to zrobić. Jeśli leczenie należy przerwać, lek należy odstawiać stopniowo przez okres minimum 1 tygodnia. Jeśli stosowanie leku Epigapent zostanie przerwane nagle lub zanim zaleci to lekarz, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia napadu padaczkowego. Po przerwaniu krótkotrwałego lub długotrwałego leczenia lekiem Epigapent należy mieć świadomość, że mogą wystąpić pewne działania niepożądane, tzw. objawy odstawienia. Objawy te mogą obejmować drgawki, niepokój, trudności z zasypianiem, mdłości (nudności), ból, pocenie się, drżenie, ból głowy, depresję, uczucie nienormalności, zawroty głowy i ogólnie złe samopoczucie. Objawy te występują zazwyczaj w ciągu 48 godzin po przerwaniu przyjmowania leku Epigapent. Jeśli wystąpią objawy odstawienia, należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Ze względu na możliwe poważne konsekwencje zdrowotne, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli po przyjęciu leku wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- czerwonawe, nieuniesione tarczowate lub okrągłe plamy na tułowie, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Te ciężkie wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem**, jeśli podczas stosowania leku wystąpi u pacjenta którykolwiek z następujących objawów, ponieważ mogą mieć one ciężkie następstwa:

- ciężkie reakcje skórne wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej, obrzęk warg i twarzy, wysypka skórna oraz 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;
- Epigapent może powodować poważne lub zagrażające życiu reakcje alergiczne, które mogą dotyczyć skóry lub innych części organizmu, takich jak wątroba lub krwinki. Reakcji alergicznej może towarzyszyć wysypka. Może być konieczny pobyt w szpitalu lub przerwanie stosowania leku

Epigapent. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- wysypka skórna
- pokrzywka
- gorączka
- długotrwałe powiększenie węzłów chłonnych
- obrzęk warg i języka
- zażółcenie skóry lub białkówek oczu
- nietypowe siniaki lub krwawienie
- silne zmęczenie lub osłabienie
- nieoczekiwany ból mięśni
- częste zakażenia

Te objawy mogą być pierwszą oznaką poważnego uczulenia. Lekarz powinien zbadać pacjenta, aby podjąć decyzję o kontynuowaniu przyjmowania leku Epigapent.

- Jeśli pacjent poddawany jest hemodializie, powinien powiadomić lekarza, jeśli wystąpi ból mięśni i (lub) osłabienie.

Do innych działań niepożądanych należą:

**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, trudności 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, suchość 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 szarpane ruchy.

**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
- Trudności z połykaniem
- 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).

**Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób)**

- Obniżone stężenie glukozy we krwi (najczęściej obserwowane u pacjentów z cukrzycą)
- Utrata przytomności
- Trudności z oddychaniem, płytki oddech (depresja oddechowa).

**Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych**

- rozwój uzależnienia od leku Epigapent („uzależnienie od leku“)

Po przerwaniu krótkotrwałego lub długotrwałego leczenia Epigapent należy mieć świadomość, że mogą wystąpić pewne działania niepożądane, tzw. objawy odstawienia (patrz „Przerwanie przyjmowania leku Epigapent“).

**Po wprowadzeniu do obrotu obserwowano następujące działania niepożądane:**

- Zmniejszenie liczby płytek krwi (krwinek odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi)
- Myśli samobójcze, omamy
- Nieprawidłowe ruchy, takie jak wykręcanie kończyn, nagłe ich szarpnięcia, sztywność mięśni
- Dzwonienie w uszach
- Zażółcenie skóry i białkówki oczu (żółtaczką), zapalenie wątroby
- Ostra niewydolność nerek, nietrzymanie moczu
- Rozrost tkanek w obrębie piersi, powiększenie piersi
- Działania niepożądane po nagłym przerwaniu stosowania gabapentyny (lęk, trudności ze snem, nudności, ból, nadmierne pocenie się), ból w klatce piersiowej
- Rozpad włókien mięśniowych (rabdomioliza)
- Zmiany w wynikach badań krwi (zwiększona aktywność fosfokinazy kreatynowej)
- Zaburzenia czynności seksualnych, w tym niezdolność do osiągnięcia orgazmu, opóźniony wytrysk
- Niskie stężenie sodu we krwi
- Reakcje anafilaktyczne (ciężkie, mogące zagrażać życiu reakcje alergiczne, obejmujące trudności w oddychaniu, obrzęk warg, gardła i języka oraz niedociśnienie tętnicze wymagające natychmiastowego leczenia).

**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 Epigapent**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: „Termin ważności (EXP)” i na blistrze po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blistry z folii PVC/PVDC: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Blistry z folii Aluminium/Aluminium: nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Butelka z HDPE z wieczkiem z PP: nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Epigapent**

Substancją czynną leku jest gabapentyna.  
Każda tabletką zawiera 600 mg lub 800 mg gabapentyny.

Pozostałe substancje pomocnicze to:

Rdzeń tabletki: skrobia kukurydziana, kopowidon, poloksamer 407, magnezu stearynian

Skład otoczki: *Gotowa otoczka* [hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400, polisorbát 80], makrogol 8000, talk.

### **Jak wygląda Epigapent i co zawiera opakowanie**

Epigapent, 600 mg to białe lub prawie białe owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału, z oznakowaniem „G” i „31” po jednej stronie, o długości około  $17,40 \pm 0,2$  mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Epigapent, 800 mg to białe lub prawie białe owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału, z oznakowaniem „G” i „13” po jednej stronie, o długości około  $19,10 \pm 0,2$  mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

*Dostępne wielkości opakowań:*

100 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku

### **Podmiot odpowiedzialny**

neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert Str. 23  
40764 Langenfeld  
Niemcy

### **Wytwórca/Importer**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvězdova 1716/2b  
140 78 Praga 4  
Republika Czeska



**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Neuraxpharm Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 37  
02-672 Warszawa

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2023**