

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Grimodin, 600 mg, tabletki powlekane

Grimodin, 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, farmaceuty lub pielęgniarki. - Lek ten został przepisany 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Grimodin należy do grupy leków stosowanych w leczeniu padaczki i obwodowego bólu neuropatycznego (długotrwałego bólu spowodowanego uszkodzeniem nerwów).

Substancją czynną leku Grimodin jest gabapentyna.

Grimodin stosuje się w leczeniu:

- różnych postaci padaczki (napadów drgawkowych, które początkowo zlokalizowane są w określonych miejscach mózgu i które rozprzestrzeniają się na resztę mózgu lub nie). Grimodin jest przepisywany jako lek wspomagający leczenie padaczki, gdy dotychczas stosowane leczenie nie zapewnia całkowitego opanowania napadów. Grimodin należy przyjmować jako lek dodatkowy w leczeniu padaczki, chyba, że lekarz zaleci inaczej. Grimodin można też stosować w monoterapii u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat;
- obwodowego bólu neuropatycznego (długotrwałego bólu spowodowanego uszkodzeniem nerwów). Obwodowy ból neuropatyczny (występujący przede wszystkim w kończynach dolnych i (lub) górnych) wywołany jest przez szereg różnych chorób, takich jak cukrzyca czy półpasiec. Pacjenci opisują ból jako palący, piekący, pulsujący, przeszywający, kłujący, ostry, podobny do odczuwanego przy kurczach mięśni, jako pobolewanie, mrowienie, drętwienie itp.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Grimodin

Kiedy nie stosować leku Grimodin

- Jeśli pacjent ma uczulenie na gabapentynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Grimodin należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Jeśli pacjent cierpi na schorzenia nerek, lekarz prowadzący może zalecić inny schemat dawkowania;
- Jeśli pacjent jest dializowany (w celu usunięcia produktów ubocznych w przypadku niewydolności nerek) należy powiedzieć lekarzowi jeśli wystąpi ból mięśni i (lub) osłabienie;
- Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy jak utrzymujący się ból brzucha, nudności i wymioty, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, gdyż mogą to być objawy zapalenia trzustki.

U niedużej liczby osób przyjmujących leki przeciwpadaczkowe takie jak gabapentyna występowały myśli samobójcze, myśli o samookaleczeniu lub zabiciu się. Jeśli w jakimkolwiek momencie wystąpią takie myśli, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Ważna informacja o potencjalnie poważnych reakcjach

U niewielkiej liczby osób przyjmujących Grimodin występują reakcje alergiczne oraz potencjalnie poważne reakcje skórne, które jeśli nie są leczone, mogą stwarzać bardziej poważne problemy. Należy znać te reakcje, aby móc je rozpoznać w trakcie stosowania leku Grimodin.

Opis tych objawów znajduje się w punkcie 4 niniejszej ulotki po: „Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia po przyjęciu leku któregośkolwiek z poniższych objawów, gdyż mogą być one ciężkie”

Tkliwość, bolesność lub osłabienie mięśni, zwłaszcza jeśli w tym czasie pacjent źle się czuje lub ma wysoką temperaturę, mogą być skutkiem patologicznego rozpadu włókien mięśniowych, co może zagrażać życiu i prowadzić do kłopotów z nerkami. Pacjent może zauważyć również zmianę zabarwienia moczu, zaś wyniki badań laboratoryjnych mogą być nieprawidłowe (chodzi zwłaszcza o podwyższony poziom kinazy fosfokreatynowej). Jeśli pacjent zaobserwuje którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Lek Grimodin a inne leki

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

Leki zawierające morfinę

Pacjent przyjmujący preparaty zawierające morfinę powinien poinformować o tym lekarza lub farmaceutę, gdyż morfina może nasilać działanie leku Grimodin.

Leki stosowane w leczeniu niestrawności

W przypadku jednoczesnego stosowania leku Grimodin oraz leków zobojętniających sok żołądkowy, zawierających glin i magnez, wchłanianie leku Grimodin z żołądka może być ograniczone. Dlatego zaleca się przyjmowanie leku Grimodin najwcześniej dwie godziny po przyjęciu leku zobojętniającego.

Grimodin:

- 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, że przyjmuje się Grimodin.

Stosowanie leku Grimodin z jedzeniem i pićm

Grimodin można przyjmować z jedzeniem lub bez.

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.

Leku Grimodin nie należy przyjmować w ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Chociaż nie przeprowadzono badań, które w szczególności oceniałyby stosowanie gabapentyny u kobiet w ciąży, istnieją doniesienia o tym, że inne leki stosowane w leczeniu padaczki charakteryzują się zwiększonym ryzykiem uszkodzenia płodu, 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.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku zajścia w ciążę, podejrzenia ciąży lub planowania ciąży podczas przyjmowania leku Grimodin. Nie należy nagle zaprzestawać przyjmowania tego leku, gdyż może to prowadzić do pojawienia się drgawkowych napadów przełomowych, które mogą prowadzić do poważnych konsekwencji zarówno dla kobiety, jak i dziecka.

Karmienie piersią

Gabapentyna - substancja czynna leku Grimodin przenika do mleka kobiecego. Ponieważ nie wiadomo jaki wpływ wywiera na dziecko, nie zaleca się karmienia piersią w czasie stosowania leku Grimodin.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Grimodin może wywoływać zawroty głowy, senność lub uczucie zmęczenia. Do chwili przekonania się, jak ten lek wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów, obsługiwanie skomplikowanych maszyn lub wykonywanie innych potencjalnie niebezpiecznych czynności, należy wstrzymać się z ich wykonywaniem.

3. Jak stosować lek Grimodin

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

Dawkę ustala lekarz.

W razie wrażenia, że działanie leku Grimodin jest zbyt silne lub za słabe, należy jak najszybciej porozumieć się z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 roku życia) powinni przyjmować Grimodin według normalnie zalecanego schematu, chyba że cierpią na schorzenia nerek. W przypadku pacjentów ze schorzeniami nerek lekarz może zalecić inny schemat dawkowania i (lub) inną dawkę leku.

Grimodin należy przyjmować tak długo, dopóki lekarz nie zaleci zakończenia stosowania.

Sposób i droga podawania

Grimodin stosuje się doustnie. Tabletki należy zawsze połykać w całości, popijając dużą ilością wody.

Padaczka, zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież

Należy przyjmować taką liczbę tabletek, jaką zaleci lekarz. Zazwyczaj lekarz będzie zwiększał dawkę stopniowo. Najczęściej stosowana dawka początkowa wynosi od 300 mg do 900 mg na dobę.

Następnie może być stopniowo zwiększana do maksymalnej dawki 3600 mg na dobę przyjmowanej w trzech dawkach podzielonych, tzn. jedna rano, jedna po południu i jedna wieczorem.

Stosowanie u dzieci w wieku 6 lat i powyżej

Wielkość dawki jaka powinna być podawana dziecku ustala lekarz na podstawie masy ciała dziecka. Leczenie rozpoczyna się od małej dawki początkowej, która stopniowo jest zwiększana przez okres około 3 dni. Zalecana dawka leku zapewniająca opanowanie padaczki wynosi od 25 do 35 mg/kg mc./dobę. Dawka ta jest zazwyczaj stosowana w trzech dawkach podzielonych i polega na podawaniu tabletki (tabletek) codziennie, zwykle jedna rano, jedna po południu i jedna wieczorem.

Grimodin nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Obwodowy ból neuropatyczny, zalecana dawka to:

Dorośli

Należy przyjmować taką liczbę tabletek jaką zaleci lekarz. Zazwyczaj dawki zwiększane są stopniowo. Najczęściej stosowana dawka początkowa wynosi od 300 mg do 900 mg na dobę. Następnie dawka może być stopniowo zwiększana do dawki maksymalnej wynoszącej 3600 mg na dobę podzielonej na 3 dawki (tzn. jedna rano, jedna po południu i jedna wieczorem).

Pacjenci z chorobami nerek i pacjenci dializowani

Jeśli pacjent ma schorzenia nerek lub jest poddawany dializom, lekarz może zalecić inny schemat dawkowania i (lub) dawkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Grimodin

Przyjęcie większej dawki niż zalecana może spowodować nasilenie się objawów niepożądanych takich jak utrata przytomności, zawroty głowy, podwójne widzenie, niewyraźna mowa, senność lub biegunka. W przypadku przyjęcia większej dawki leku Grimodin niż zalecona należy niezwłocznie wezwać lekarza lub udać się do najbliższego oddziału szpitalnego. Należy zabrać ze sobą wszystkie pozostałe tabletki, opakowanie oraz ulotkę, tak aby personel szpitala mógł się szybko zorientować jaki lek został przyjęty.

Pominięcie zastosowania leku Grimodin

W razie pominięcia dawki leku należy przyjąć ją zaraz po przypomnieniu sobie, chyba że nadszedł czas przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Grimodin

Nie należy przerywać stosowania leku Grimodin, o ile nie zaleci tego lekarz. Odstawianie leku należy przeprowadzać stopniowo, przez okres minimum 1 tygodnia. Jeśli stosowanie leku Grimodin zostanie nagle przerwane lub zanim zaleci to lekarz, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia napadu padaczkowego.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia po przyjęciu leku któregokolwiek z poniższych objawów, gdyż mogą być one ciężkie:

- ciężkie reakcje skórne wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej, obrzęk warg i twarzy, wysypka i zaczerwienienie skóry i(lub) wypadanie włosów (mogą to być objawy poważnej reakcji alergicznej);

- utrzymujący się ból brzucha, mdłości i wymioty, ponieważ mogą być to objawy ostrego zapalenia trzustki;
- Grimodin może wywoływać ciężką lub zagrażającą życiu reakcję alergiczną skóry lub innych części ciała, takich jak wątroba i krwinki. Przy tym typie reakcji alergicznej wysypka może nie występować. Reakcja alergiczna może spowodować hospitalizację lub przerwanie stosowania leku Grimodin. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów:
 - wysypka skórna;
 - pokrzywka;
 - gorączka;
 - utrzymujące się powiększenie węzłów chłonnych;
 - obrzęk warg i języka;
 - zażółcenie skóry i twardówek oczu;
 - wybroczyny lub krwawienia;
 - nasilone zmęczenie lub osłabienie;
 - niespodziewany ból mięśni;
 - częste zakażenia.

Mogą być to pierwsze objawy ciężkiej reakcji alergicznej. Lekarz powinien przeprowadzić badanie w celu podjęcia decyzji o kontynuowaniu leczenia lekiem Grimodin.

W przypadku pacjentów dializowanych należy poinformować lekarza jeśli pojawi się ból mięśni i (lub) osłabienie.

Inne działania niepożądane

Bardzo częste działania niepożądane, które mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- Zakażenia wirusowe;
- Senność, zawroty głowy, brak koordynacji;
- Uczucie zmęczenie, gorączka.

Częste działania niepożądane, które mogą występować do 1 na 100 pacjentów

- Zapalenie płuc, zakażenia układu oddechowego, zakażenia układu moczowego, zapalenie ucha lub inne zakażenia;
- Zmniejszenie liczby białych krwinek;
- Jadłowstręt, zwiększony apetyt;
- Złość wobec innych, dezorientacja, wahania nastroju, depresja, lęk, nerwowość, zaburzenia myślenia;
- Drgawki, nagłe ruchy mięśni, problemy z mówieniem, utrata pamięci, drżenie, zaburzenia snu, bóle głowy, zwiększenie wrażliwości skóry, osłabienie czucia, zaburzenia koordynacji, nietypowe ruchy gałek ocznych, wygórowane, osłabione lub zniesione odruchy;
- Nieostre widzenie, podwójne widzenie;
- Zawroty głowy;
- Nadciśnienie tętnicze, zaczerwienienie lub rozszerzenie naczyń krwionośnych;
- Duszność, zapalenie oskrzeli, ból gardła, kaszel, suchość w nosie;
- Wymioty, nudności (mdłości), problemy z zębami, zapalenie dziąseł, biegunka, ból brzucha, niestrawność, zaparcia, suchość w ustach lub gardle, wzdęcia;
- Obrzęk twarzy, zasinienia, wysypka, swędzenie, trądzik;
- Bóle stawów, bóle mięśni, bóle pleców, drżenie mięśni;
- Zaburzenia wzroku (impotencja);
- Obrzęk nóg i rąk lub obrzęk obejmujący twarz, tułów, kończyny, trudności w chodzeniu, osłabienie, ból, złe samopoczucie, objawy grypopodobne;
- 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 zgięcie kończyn.

Niezbyt częste działania niepożądane, które mogą występować do 1 na 1000 pacjentów

- Reakcje alergiczne takie jak pokrzywka;
- Osłabione odruchy;
- Przyspieszone bicie serca;
- Opuchlizna, która może obejmować twarz, tułów i kończyny;
- Nieprawidłowe wyniki badania krwi, sugerujące schorzenia wątroby.

Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane

- Zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi);
- Omamy;
- Nieprawidłowe ruchy, np. wykręcanie kończyn lub ich raptowne zgięcia, sztywność mięśni;
- Dzwonienie w uszach;
- Grupa jednocześnie pojawiających się objawów niepożądanych, takich jak powiększenie węzłów chłonnych, gorączka, wysypka i zapalenie wątroby;
- Zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka);
- Zapalenie wątroby;
- Ostra niewydolność nerek, nietrzymanie moczu;
- Przyrost tkanki piersiowej, powiększenie piersi;
- Działania niepożądane po nagłym zaprzestaniu stosowania gabapentyny (lęk, problemy ze snem, nudności, ból, nadmierne pocenie się), ból w klatce piersiowej;
- Zmiany stężenia glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą;
- Rozpad włókien mięśniowych (rabdomioliza);
- Zmiany w wynikach badań laboratoryjnych (podwyższony poziom kinazy fosfokreatynowej).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Grimodin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku 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 Grimodin

- Substancją czynną leku jest gabapentyna. Jedna tabletką powlekana zawiera 600 mg lub 800 mg gabapentyny.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń: powidon K-90, krospowidon, poloksamer 407, magnezu stearynian.

Otoczka:

Opadry 20A28569 (hydroksypropyloceluloza, talk).

Jak wygląda lek Grimodin i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane.

Białe, wypukłe, podłużne tabletki powlekane z wytłoczoną mocą dawki.

Tabletki są pakowane w blistry z PVC/PVDC/Aluminium.

Opakowanie zawiera 10, 50, 60, 100 i 120 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

EGIS Pharmaceuticals PLC

1106 Budapest, Keresztúri út 30-38

Węgry

Wytwórca

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.

Rua João de Deus, n.º 11, 2700-486 Amadora

Portugalia

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2

Abrunheira

2710-089 Sintra

Portugalia

Farmalabor- Produtos Farmacêuticos, S.A.

Zona Industrial de Condeixa-a-Nova

3150-194 Condeixa-a-Nova

Portugalia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bulgaria, Czechy, Węgry, Łotwa, Litwa, Polska, Rumunia, Słowacja: Grimodin

Portugalia: Gabapentina Gabamox

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.06.2014