

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Grimodin, 100 mg, kapsułki, twarde

Grimodin, 300 mg, kapsułki, twarde

Grimodin, 400 mg, kapsułki, twarde

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.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest 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 ma chore nerki, lekarz prowadzący może zalecić inny schemat dawkowania;
- jeśli pacjent jest leczony dializą (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 zabicie 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 któregokolwiek z poniższych objawów, gdyż mogą być one ciężkie”

Inne leki i Grimodin

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych 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.

Grimodin z jedzeniem i pićm

Grimodin można przyjmować z jedzeniem lub bez.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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 obsługa 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.

Grimodin zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza o nietolerancji niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku powinien skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować 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. Kapsułki należy zawsze połykać w całości, popijając dużą ilością wody.

Padaczka, zalecana dawka to

Dorośli i młodzież

Należy przyjmować taką liczbę kapsułek, 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.

Dzieci w wieku 6 lat i starsze

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. Zazwyczaj stosowana 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 kapsułki (kapsułek) 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 kapsułek 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 leczenia dializą

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 kapsułki, 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 któregośkolwiek 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 częściej niż u 1 na 100 pacjentów

- Zapalenie płuc, zakażenia układu oddechowego, zakażenia układu moczowego, zapalenia 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;
- Dusznność, 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 wzrodu (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 rzadziej niż u 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.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

5. Jak przechowywać lek Grimodin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Grimodin

- Substancją czynną leku jest gabapentyna. Jedna kapsułka zawiera 100 mg, 300 mg lub 400 mg gabapentyny.

- Pozostałe składniki to:

Laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, talk.

Otoczka kapsułki

Kapsułka, twarda, 100 mg

Wieczko: indygokarmin (E 132) – błękit DC&C 2, żółcień chinolinowa (E 104), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.

Część dolna: żelaza tlenek żółty(E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.

Kapsulka, twarda, 300 mg

Wieżko: indygokarmin (E 132) – błękit DC&C 2, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelatyna.

Część dolna: tytanu dwutlenek (E171), żelatyna.

Kapsulka, twarda, 400 mg

Wieżko: Indygokarmin (E 132) – błękit DC&C 2, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelatyna.

Część dolna: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.

Jak wygląda Grimodin i co zawiera opakowanie

Kapsułki, twarde

Grimodin jest zapakowany w blistry z PVC/PVDC/Aluminium.

Opakowanie zawiera 20, 50, 60, 100 lub 120 kapsułek o mocy 100 mg oraz 50, 60, 100 lub 120 kapsułek o mocy 300 mg lub 400 mg.

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, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portugal

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, 3150-194 Condeixa-a-Nova, Portugal

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

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

Portugalia: Gabapentina Gabamox

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 15.04.2014