

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Apo-Gab 100 mg tvrdé tobolky**

**Apo-Gab 300 mg tvrdé tobolky**

**Apo-Gab 400 mg tvrdé tobolky**

*gabapentinum*

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Apo-Gab a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Apo-Gab užívat
3. Jak se Apo-Gab užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Apo-Gab uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Apo-Gab a k čemu se používá**

Přípravek Apo-Gab patří do skupiny léků používaných k léčbě epilepsie a periferní neuropatické bolesti (dlouho přetrvávající bolest způsobená poškozením nervů).

Léčivou látkou přípravku Apo-Gab je gabapentin.

Přípravek Apo-Gab se používá k léčbě:

- různých forem epilepsie (záchvaty postihující nejdříve určitou část mozku, které se později mohou, ale nemusejí šířit do ostatních částí mozku). Váš lékař nebo lékař Vašeho dítěte staršího 6 let předepíše přípravek Apo-Gab k léčbě epilepsie, pokud současná léčba nepomáhá plně kontrolovat onemocnění. Pokud lékař neurčí jinak, užívejte Vy nebo Vaše dítě ve věku 6 let a starší přípravek Apo-Gab navíc k současné léčbě. Přípravek Apo-Gab může být k léčbě dospělých a dětí nad 12 let užíván i samostatně.
- periferní neuropatické bolesti (dlouho přetrvávající bolesti, která je způsobena poškozením nervů). Periferní neuropatická bolest (postihující hlavně dolní končetiny a/nebo paže) může být zapříčiněna nejrůznějšími onemocněními, jako je např. diabetes (cukrovka) nebo pásový opar. Pocity bolesti lze popsat jako palčivé, pálicí, pulzující, pronikavé, bodavé, ostré, stahující, bolestivé, brnění, znecitlivění, mravenčení apod.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Apo-Gab užívat**

**Neužívejte přípravek Apo-Gab**

- jestliže jste alergický(á) na gabapentin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Apo-Gab se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- trpíte-li onemocněním ledvin, Váš lékař Vám může upravit dávkování
- podstupujete-li hemodialýzu (očišťování krve od zplodin látkové výměny při selhání ledvin), informujte lékaře, zaznamenáte-li bolest svalů a/nebo slabost
- pokud máte onemocnění nervového systému, poruchu dýchání nebo je Vám více než 65 let, lékař Vám může předepsat jiný režim dávkování
- pokud se u Vás objeví příznaky, jako jsou úporné bolesti břicha, pocit nevolnosti a zvracení. Ihned kontaktujte svého lékaře, protože toto mohou být příznaky akutní pankreatitidy (zánět slinivky břišní).

Po uvedení gabapentinu na trh byly hlášeny případy zneužívání léku a vzniku závislosti. Poradte se se svým lékařem, pokud jste v minulosti měl(a) problémy se zneužíváním léků nebo závislostí.

Malý počet pacientů léčených antiepileptiky jako je gabapentin měl myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Máte-li podobné myšlenky, kontaktujte ihned svého lékaře.

### **Důležitá informace o možných závažných reakcích**

Malý počet pacientů užívajících gabapentin zaznamenal alergickou reakci nebo možnou závažnou kožní reakci, která se může rozvinout v ještě vážnější potíže, není-li léčena. Zapamatujte si tyto příznaky a během léčby přípravkem Apo-Gab na ně dávejte pozor.

**Přečtěte si popis těchto příznaků v bodě 4** pod nadpisem *“Kontaktujte svého lékaře ihned, jakmile po užití tohoto přípravku zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, protože může být závažný“*.

Pokud pocítujete slabost, citlivost nebo bolest svalů a současně se necítíte dobře, případně máte horečku, můžete trpět neobvyklým rozkladem svalových buněk, což je život ohrožující stav, který může vést k poruše ledvin. Můžete rovněž zaznamenat změnu barvy moči a změny ve výsledcích krevních testů (konkrétně zvýšení hladiny krevní kreatinfosfokinázy). Pokud zaznamenáte jakýkoli z uvedených příznaků, ihned kontaktujte svého lékaře.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Apo-Gab**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Lékaře (nebo lékárníka) informujte zejména v případě, že užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) přípravky k léčbě epileptických záchvatů (křečí), přípravky k léčbě poruch spánku, deprese, úzkosti nebo jakýchkoli jiných neurologických či psychiatrických problémů.

### **Léky obsahující opioidy, například morfin**

Užíváte-li léky obsahující opioidy (například morfin), oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi, protože opioidy mohou zvýšit účinek přípravku Apo-Gab. Kromě toho může kombinace přípravku Apo-Gab s opioidy vyvolat příznaky, jako je ospalost a/nebo útlum dýchání.

### **Léky neutralizující žaludeční kyselinu (antacida)**

Je-li přípravek Apo-Gab užíván současně s antacidou, které obsahují hliník nebo hořčík, může být sníženo vstřebávání přípravku Apo-Gab ze žaludku. Doporučuje se proto užívat Apo-Gab nejdříve 2 hodiny po podání antacida.

### **Přípravek Apo-Gab:**

- se pravděpodobně vzájemně neovlivňuje s jinými léky proti epilepsii ani perorálními antikoncepčními přípravky.
- může zkreslit výsledky některých laboratorních testů. Podstupujete-li vyšetření moči, oznamte svému lékaři nebo v nemocnici, jaké léčivé přípravky užíváte.

## **Přípravek Apo-Gab s jídlem**

Přípravek Apo-Gab se podává s jídlem nebo bez jídla.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Těhotenství**

Přípravek Apo-Gab neužívejte v těhotenství, neurčí-li lékař jinak. Ženy, které mohou otěhotnět, musí používat spolehlivou antikoncepci.

Nebyly provedeny žádné studie sledující užití gabapentinu těhotnými ženami. U jiných léků užívaných k léčbě záchvatů bylo hlášeno zvýšené riziko poškození plodu, zvláště bylo-li užíváno více léků pro léčbu záchvatů současně. Během těhotenství proto užívejte pokud možno pouze jeden lék pro léčbu záchvatů a to pouze pod dohledem lékaře.

Vyhleďte svého lékaře, jakmile během užívání přípravku Apo-Gab zjistíte, že jste těhotná, myslíte si, že byste mohla být těhotná nebo těhotenství plánujete. Nepřerušujte náhle léčbu, může to vyvolat záchvat, který může mít pro Vás i Vaše dítě závažné důsledky.

### **Kojení**

Gabapentin, léčivá látka přípravku Apo-Gab, přechází do mateřského mléka. Vzhledem k tomu, že nežádoucí účinky na dítě nejsou známy, kojení během léčby přípravkem Apo-Gab se nedoporučuje.

### **Plodnost**

Ve studiích na zvířatech nebyl pozorován žádný účinek na plodnost.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Apo-Gab může způsobovat závratě, ospalost a únavu. Neměl(a) byste řídit, obsluhovat složité stroje nebo se zabývat jinými potenciálně nebezpečnými činnostmi, dokud si nebudete jistý(á), že tento lék nepříznivě neovlivňuje Vaše reakce.

## **3. Jak se přípravek Apo-Gab užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař určí, jaká dávka pro Vás bude vhodná.

### **Epilepsie, obvyklá dávka je:**

#### Dospělí a dospívající:

Užijte počet tobolek tak, jak Vám doporučil Váš lékař. Váš lékař Vám bude obvykle postupně zvyšovat dávku. Zahajovací dávka se pohybuje obvykle v rozmezí 300-900 mg denně. Poté může být po doporučení lékaře dávka postupně zvýšena až na maximální dávku 3600 mg denně. Váš lékař Vám sdělí, že máte užívat tuto dávku ve 3 jednotlivých dávkách, tj. 1x ráno, 1x odpoledne a 1x večer.

#### Děti ve věku od 6 let a starší:

Dávka podaná dítěti je stanovena lékařem a je vypočítána z jeho tělesné hmotnosti. Léčba bývá zahájena nízkou zahajovací dávkou, která může být postupně zvyšována po dobu přibližně 3 dnů. Obvyklá dávka ke kontrole epilepsie je 25-35 mg na 1 kg na den. Obvykle je podávána ve 3 jednotlivých dávkách; tobolky se užívají každý den, obvykle 1x ráno, 1x odpoledne a 1x večer.

Přípravek Apo-Gab se nedoporučuje podávat dětem mladším 6 let.

### **Periferní neuropatická bolest, obvyklá dávka je:**

#### Dospělí:

Užijte počet tobolek tak, jak Vám doporučil Váš lékař. Váš lékař Vám bude obvykle postupně zvyšovat dávku. Zahajovací dávka se pohybuje obvykle v rozmezí 300-900 mg denně. Poté může být po doporučení lékaře dávka postupně zvýšena až na maximální dávku 3600 mg denně. Váš lékař Vám sdělí, že máte užívat tuto dávku ve 3 jednotlivých dávkách, tj. 1x ráno, 1x odpoledne a 1x večer.

### **Máte-li potíže s ledvinami nebo podstupujete hemodialýzu**

Pokud máte potíže s ledvinami nebo podstupujete hemodialýzu, Váš lékař Vám může předepsat jiné dávkovací schéma a/nebo dávku.

**Jste-li starší pacient (nad 65 let)**, můžete užívat obvyklou dávku přípravku Apo-Gab, pokud nemáte problémy s ledvinami. Pokud máte potíže s ledvinami, Váš lékař Vám může předepsat jiné dávkovací schéma a/nebo dávky.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Apo-Gab je příliš silný nebo příliš slabý, co nejdříve to sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **Způsob podání**

Přípravek Apo-Gab je určen pro perorální podání. Vždy užívejte tablety s dostatečným množstvím vody.

Přípravek Apo-Gab nepřestávejte užívat, dokud Vám Váš lékař nedoporučí léčbu ukončit.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Apo-Gab, než jste měl(a)**

Vyšší než doporučené dávky mohou vyvolat vedlejší účinky zahrnující ztrátu vědomí, závrať, dvojité vidění, zastřenou řeč, ospalost a průjem. Okamžitě kontaktujte svého lékaře, nebo jděte na nejbližší lékařskou pohotovost, užíjete-li více přípravku Apo-Gab, než Vám bylo předepsáno. Vezměte s sebou zbylé tablety a také obal od přípravku a příbalovou informaci, aby bylo možné určit, jaký lék jste užil(a).

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Apo-Gab**

Zapomenete-li užít dávku, užíjte ji, jakmile si vzpomenete, pokud ještě není čas na další dávku. Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Apo-Gab**

Nepřestávejte užívat přípravek Apo-Gab, dokud Vám to nedoporučí Váš lékař. Je-li Vaše léčba ukončena, dojde k tomu postupně během nejméně 1 týdne. Přestanete-li užívat přípravek Apo-Gab náhle nebo dříve, než Vám doporučí Váš lékař, vystavujete se zvýšenému riziku výskytu záchvatů.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Kontaktujte svého lékaře ihned, jakmile po užití tohoto přípravku zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, protože může být závažný:**

- **závažné kožní reakce vyžadující okamžitou lékařskou péči, otok rtů a obličeje, kožní vyrážka a zčervenání a/nebo ztráta vlasů (toto mohou být příznaky závažných alergických reakcí).**
- **úporná bolest břicha, nevolnost a zvracení, protože toto mohou být příznaky akutní pankreatitidy (zánět slinivky břišní).**

- potíže s dýcháním, které mohou v případě, že jsou závažného charakteru, vyžadovat k zajištění normálního dýchání naléhavou a intenzivní péči
- přípravek Apo-Gab může způsobit závažné, nebo život ohrožující alergické reakce, které mohou postihnout kůži nebo jinou část Vašeho těla, jako např. játra nebo krevní buňky. Během této reakce můžete i nemusíte mít vyrážku. Můžete být hospitalizován(a), nebo bude Vaše léčba přípravkem Apo-Gab ukončena. Kontaktujte svého lékaře ihned, zaznamenáte-li některý z níže uvedených příznaků:

- kožní vyrážka
- kopřivka
- horečka
- otok uzlin, který neopadá
- otok rtů a jazyka
- zežloutnutí kůže nebo bělma očí
- neobvyklá tvorba modřin nebo krvácení
- těžká únava nebo slabost
- neočekávaná bolest svalů
- časté infekce

**Tyto projevy mohou být prvními známkami závažné reakce. Váš lékař Vás vyšetří a rozhodne, zda budete v léčbě přípravkem Apo-Gab pokračovat.**

- Podstupujete-li hemodialýzu, informujte lékaře, zaznamenáte-li bolest svalů a/nebo slabost.

Jiné nežádoucí účinky zahrnují:

**Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):**

- virové infekce
- pocit ospalosti, závratě, ztráta koordinace
- únava, horečka

**Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):**

- pneumonie (zápal plic), infekce dýchacích cest, infekce močových cest, zánět v uchu nebo jiné infekce
- nízký počet bílých krvinek
- nechutenství, zvýšená chuť k jídlu
- vztek vůči druhým, zmatenost, změny nálady, depresivní nálady, úzkost, nervozita, obtíže s myšlením
- křeče, trhavé pohyby, poruchy řeči, ztráta paměti, třes, nespavost, bolest hlavy, citlivost kůže, snížení smyslového vnímání (otupělost), poruchy koordinace, neobvyklé pohyby očí, zesílené, oslabené nebo chybějící reflexy
- rozmazané vidění, dvojitě vidění
- točení hlavy
- vysoký krevní tlak, zrudnutí nebo rozšíření cév
- ztížené dýchání, zánět průdušek, bolest v krku, kašel, pocit sucha v nose
- zvracení, nevolnost (pocit na zvracení), onemocnění zubů, zánět dásní, průjem, bolest žaludku, zažívací potíže, zácpa, sucho v ústech nebo v hrdle, nadýmání
- otok obličeje, modřiny, vyrážka, svědění, akné
- bolest kloubů, bolest svalů, bolest zad, záškuby
- potíže s erekcí (impotence)
- otok nohou a paží, potíže s chůzí, slabost, bolest, pocit nemoci, příznaky podobné chřipce
- snížení počtu bílých krvinek, přibývání na hmotnosti
- náhodné zranění, zlomenina, odřenina.

V klinických studiích u dětí bylo navíc často pozorováno agresivní chování a trhavé pohyby.

**Méně časté (mohou postihnout více až 1 pacienta ze 100):**

- agitovanost (stav chronického neklidu a neúmyslných bezúčelných pohybů)
- alergické reakce jako je kopřivka
- omezená pohyblivost
- zrychlená srdeční činnost
- otok obličeje, trupu a končetin
- abnormální výsledky krevních testů, ukazující na onemocnění jater.
- mentální porucha
- pád
- zvýšení hladiny glukózy v krvi (nejčastěji pozorováno u pacientů s cukrovkou)

**Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):**

- ztráta vědomí
- snížení hladiny glukózy v krvi (nejčastěji pozorováno u pacientů s cukrovkou)
- potíže s dýcháním, mělké dýchání (útlum dýchání)

**Po uvedení gabapentinu na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky:**

- snížení počtu krevních destiček
- halucinace
- potíže s abnormálními pohyby jako je svíjení se, trhavé pohyby a ztuhlost
- zvonění v uších
- skupina nežádoucích účinků, které mohou zahrnovat otok lymfatických uzlin (izolované malé vyvýšené bulky pod kůží), horečku, vyrážku a zánět jater, vyskytující se současně
- zežloutnutí kůže a očí (žloutenka), zánět jater
- akutní selhání ledvin, únik moči
- zvětšení objemu prsů, zvětšení prsní tkáně
- nežádoucí účinky po náhlém vysazení gabapentinu (úzkost, poruchy spánku, nevolnost, bolest, pocení), bolest na hrudi
- rozpad svalových vláken (rabdomyolýza)
- změna ve výsledcích krevních testů (zvýšení hladiny kreatinfosfokinázy)
- problémy se sexuální funkcí, včetně neschopnosti dosáhnout orgasmu, opožděná ejakulace
- nízká hladina sodíku v krvi
- anafylaxe (závažná, potenciálně život ohrožující alergická reakce zahrnující obtížné dýchání, otok rtů, hrdla a jazyka a hypotenzi (nízký krevní tlak) vyžadující akutní léčbu)

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: *Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*  
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak Apo-Gab uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřené plastové lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní

prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Apo-Gab obsahuje**

Léčivou látkou je gabapentinum. Jedna tvrdá tobolka obsahuje gabapentinum 100, 300 nebo 400 mg.

Pomocnými látkami jsou:

**Apo-Gab 100 mg:** sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát, oxid titaničitý, želatina, černý inkoust.

**Apo-Gab 300 mg:** sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát, oxid titaničitý, želatina, žlutý oxid železitý, černý inkoust

**Apo-Gab 400 mg:** sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát, oxid titaničitý, želatina, žlutý oxid železitý, červený oxid železitý, černý inkoust

### **Jak přípravek Apo-Gab vypadá a co obsahuje toto balení**

Tvrdá tobolka

**Apo-Gab 100 mg:** tvrdé želatinované tobolky s bílou neprůhlednou spodní i vrchní částí, s potiskem „Apo 112“

**Apo-Gab 300 mg:** tvrdé želatinované tobolky s bílou neprůhlednou spodní částí a žlutou vrchní částí, s potiskem „Apo 113“

**Apo-Gab 400 mg:** tvrdé želatinované tobolky s bílou neprůhlednou spodní částí a oranžovou vrchní částí, s potiskem „Apo 114“

**Apo-Gab 100, 300 a 400 mg:** 50, 60, 90 nebo 100 tvrdých želatinových tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

*Držitel rozhodnutí o registraci:*

Apotex Europe B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nizozemsko.

*Výrobce*

Apotex Nederland B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nizozemsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 6. 2018.**