

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Apo-Gab 600 mg potahované tablety**  
**Apo-Gab 800 mg potahované tablety**  
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, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám, a proto jej nedávejte 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.

### **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**

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 gabapentinum.

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 Vám předepíše Apo-Gab k léčbě epilepsie, pokud Vaše současná léčba nepomáhá plně kontrolovat Vaše onemocnění. Pokud lékař neurčí jinak, užívejte Apo-Gab jako přídavnou léčbu k Vaší současné léčbě. Apo-Gab může být k léčbě dospělých a dětí nad 12 let užíván i samostatně.
- periferní neuropatické bolesti (dlouho přetrvávající bolest způsobená 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, zncitlivění, píchání jehličkami 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

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

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy zneužívání léku a vzniku závislosti.

Poradte se se svým lékařem, pokud jste v minulosti měl(a) problémy se zneužíváním léku nebo závislostí.

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

### **Důležitá informace o možné závažné reakci**

U malého počtu pacientů užívajících gabapentin byla zachycena alergická reakce nebo potenciální závažná kožní reakce, které se mohou vyvinout v mnohem závažnější potíže, pokud nejsou léčeny. Měl(a) byste tyto příznaky znát a mít je na paměti během užívání přípravku Apo-Gab.

**Přečtěte si popis těchto příznaků v bodu 4 této příbalové informace** v části *“Kontaktujte svého lékaře ihned, jakmile po užití tohoto přípravku zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, protože může být závažný“*.

Pokud pocítíte 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 nebo 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**

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**

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 léku pro léčbu záchvatů současně. Během těhotenství proto užívejte pokud možno pouze jeden lék pro léčbu záchvatů a to pouze po poradě s lékařem.

Vyhledejte 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**

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 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, doporučená dávka je:**

#### **Dospělí a dospívající:**

Užijte počet tablet 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, t.j. 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. Doporučená dávka kontrolující epilepsii je 25-35 mg na 1 kg na den. Obvykle je podávána ve 3 jednotlivých dávkách; tablety 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, doporučená dávka je:**

#### **Dospělí:**

Užijte počet tablet 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 dávky.

**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 a cesta podání**

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

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

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 tobolky 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. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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

Nepřestávejte užívat přípravek Apo-Gab, dokud Vám to neurčí Váš lékař. Je-li Vaše léčba ukončena, je třeba učinit tak postupně během nejméně 1 týdne. Přestanete-li užívat přípravek Apo-Gab náhle nebo dříve, než Vám určí Váš lékař, vystavujete se zvýšenému riziku 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 (tyto mohou být příznaky závažných alergických reakcí).
- úporná bolest břicha, nevolnost a zvracení, protože toto mohou být příznaky akutní pankreatitidy (zánět slinivky).
- 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 závažnou nebo až život-ohrožující alergickou reakci, která může postihnout kůži nebo jiné části vašeho těla jako jsou játra nebo krevní buňky. Při tomto typu reakce se u Vás může (ale nemusí) vyskytnout kožní vyrážka. Tato reakce může způsobit, že budete přijat do nemocnice nebo že Vám bude přípravek Apo-Gab vysazen.

Neprodleně zkontaktujte Vašeho lékaře, pokud se u vás objeví některý z následujících projevů:

- kožní vyrážka
- kopřivka
- horečka
- neustupující zduření uzlin
- otok rtů a jazyka
- zežloutnutí kůže nebo bělma vašich očí
- neobvyklá tvorba modřin nebo krvácení
- těžká únava nebo slabost
- neočekávaná bolest svalů
- opakované záněty

Tyto projevy mohou být prvními známkami závažné reakce. Lékař by Vás měl vyšetřit a rozhodnout, zda máte v dalším užívání přípravku 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 více až 1 pacienta ze 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
- agresivita, zmatenost, změny nálady, depresivní nálady, úzkost, nervozita, obtíže s myšlením
- křeče, mimovolné pohyby, poruchy řeči, ztráta paměti, třes, nespavost, bolest hlavy, citlivost kůže, omezení smyslového vnímání (otupělost), poruchy koordinace, mimovolné pohyby očí, zesílené, oslabené nebo chybějící reflexy
- rozmazané vidění, dvojité vidění
- vertigo (točení hlavy)
- vysoký krevní tlak, zrudnutí nebo rozšíření cév
- ztížené dýchání, zánět průdušek, bolest v krku, kašel, pocit sucha v nose
- zvracení, nevolnost, 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 mimovolné pohyby.

#### **Méně časté**

**(mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):**

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

#### **Vzácné**

**(mohou postihnout až 1 pacienta z 1000):**

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

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

- snížení počtu krevních destiček (buňky zajišťující srážlivost krve)
- halucinace
- potíže s abnormálními pohyby jako je svíjení se, mimovolné pohyby a ztuhlost
- zvonění v uších
- skupina nežádoucích účinků, které mohou zahrnovat otok lymfatických uzlin (izolované malé vystupující 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
- rozklad 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 kterýkoli 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 při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za “Použitelné do:” nebo “EXP:”. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 potahovaná tableta obsahuje 600 mg nebo 800 mg gabapentinum.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: kopovidon, magnesium-stearát (E572);

Potah: hypromelosa 2910 (E464), hydroxypropylcelulosa typ LF (E463), makrogol 8000 a oxid titaničitý (E171).

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

*Apo-Gab 600 mg:*

Bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety. Na jedné straně s částečnou půlicí rýhou při střední čáře a vyraženým “GAB” nad půlicí rýhou a “600” pod půlicí rýhou a vyraženým “APO” na druhé straně.

*Apo-Gab 800 mg:*

Bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety. Na jedné straně s částečnou půlicí rýhou při střední čáře a vyraženým “GAB” nad půlicí rýhou a “800” pod půlicí rýhou a vyraženým “APO” na druhé straně.

Tablety jsou baleny v blistrech nebo lahvičkách. Blistry jsou po 10 tabletách, krabičky obsahují 20, 50, 90 nebo 100 tablet. Lahvičky obsahují 50, 60 nebo 100 tablet. 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

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Belgie:	Gabapentine Apotex 600 (800) mg
Česká republika:	Apo-Gab
Nizozemsko:	Gabapentine Apotex 600 (800) mg filmomhulde tabletten
Španělsko:	Gabapentina Apotex 600 (800) mg comprimidos recubiertos con película

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23.6.2018.**