

UPUTSTVO ZA LEK

Δ

Katena[®]; 300 mg; kapsula, tvrda

gabapentin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Katena i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Katena
3. Kako se uzima lek Katena
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Katena
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Katenai čemu je namenjen

Lek Katena sadrži aktivnu supstancu gabapentin koja spada u grupu antiepileptika.

Lek Katena se koristi:

- u terapiji epilepsije kao dodatna terapija u lečenju parcijalnih napada sa ili bez sekundarne generalizacije (napadi koji su u početku ograničeni na određene delove mozga, bez obzira da li su se dalje proširili ili ne) kod odraslih i dece uzrasta 6 godina i starije. Gabapentin se koristi kao pojedinačna terapija (monoterapija) u lečenju parcijalnih napada sa ili bez sekundarne generalizacije kod odraslih i adolescenata uzrasta 12 godina i starijih.
- u terapiji perifernog neuropatskog bola (dugotrajan bol prouzrokovan oštećenjem nerava), poput bolne dijabetesne neuropatije i postherpetične neuralgije kod odraslih.

Različite bolesti mogu prouzrokovati periferni neuropatski bol (koji se prvenstveno javlja u nogama i/ili rukama), kao što su šećerna bolest ili *herpes zoster*. Bolne senzacije se obično opisuju kao osećaj vrućine, žarenja, pulsiranja, udara, probadanja, grčeva, oštrog bola, golicanja, utrnulosti, bockanja i sl.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Katena

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek Katena ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na gabapentin, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka Katena (videti odeljak 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Katena:

- ukoliko imate problema sa bubrežima, Vaš lekar Vam može propisati drugi režim doziranja gabapentina;
- ukoliko ste na hemodijalizi (otklanjanje štetnih materija iz organizma zbog otkazivanja funkcije bubrega) i ukoliko Vam se jave bolovi u mišićima i/ili slabost, obavestite odmah Vašeg lekara;
- ukoliko se pojave simptomi kao što su neprestani bol u stomaku, mučnina ili povraćanje, obavestite odmah Vašeg lekara, jer to mogu biti znaci akutnog pankreatitisa (zapaljenja pankreasa).

Tokom postmarketinškog ispitivanja gabapentina, zabeleženi su slučajevi zloupotrebe i zavisnosti. Obavestite Vašeg lekara u slučaju ranije zavisnosti ili zloupotrebe lekova.

U toku terapije antiepilepticima kao što je gabapentin, kod malog broja pacijenata su se javljale misli o samopovređivanju ili samoubistvu. Ukoliko su Vam se ikada javile ovakve misli, odmah se obratite Vašem lekaru.

Važne informacije o mogućim neželjenim dejstvima

Mali broj pacijenata koji uzima lek Katena može imati alergijsku reakciju ili ozbiljne reakcije na koži koje mogu dovesti do ozbiljnih problema ukoliko se ne leče. Neophodno je da prepoznate simptome i vodite računa o mogućoj pojavi simptoma dok uzimate lek Katena.

Pogledajte takođe opis simptoma u odeljku 4. ovog Uputstva za lek u delu „*Obratite se odmah Vašem lekaru ako osetite bilo koji od sledećih simptoma nakon uzimanja ovog leka, jer mogu biti ozbiljni*“.

Slabost, osetljivost ili bol u mišićima, naročito ukoliko se u isto vreme ne osećate dobro ili imate visoku telesnu temperaturu može biti izazvano pojačanim razaranjem mišića, koje može biti opasno po život i dovesti do problema sa bubrežima. Takođe može doći do promene boje mokraće, kao i promene u

rezultatima testova krvi (naročito povećanja vrednosti kreatin fosfokinaze u krvi). Ukoliko Vam se pojavi bilo koji od ovih znakova i simptoma, odmah se obratite Vašem lekaru.

Drugi lekovi i lek Katena

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavezno obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate:

- lekove koji sadrže opioide kao što je morfin, jer morfin može pojačati dejstvo leka Katena. Istovremena primena leka Katena i opioida može dovesti do pospanosti i/ili otežanog disanja ili ozbiljnih problema sa disanjem (respiratorna depresija);
- antacide (lekovi koji se koriste za neutralizaciju viška želudačne kiseline) koji sadrže aluminijum ili magnezijum, jer resorpcija gabapentina iz želuca može biti smanjena. Preporučuje se uzimanje leka Katena najmanje dva sata posle uzimanja antacida.

Ne očekuje se da gabapentin stupa u interakciju sa drugim lekovima za lečenje epilepsije (antiepileptici) ili sa lekovima za sprečavanje trudnoće (oralni kontraceptivi koji sadrže noretindron i/ili etinilestradiol).

Gabapentin može uticati na rezultate nekih laboratorijskih testova. Stoga, ako treba da uradite laboratorijske analize urina, obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru da uzimate lek Katena.

Uzimanje leka Katena sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Katena se može uzimati uz obrok ili nezavisno od obroka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Lek Katena se ne sme primenjivati u trudnoći, osim ako Vam Vaš lekar nije drugačije propisao. Žene koje su u reproduktivnom periodu, moraju da koriste odgovarajuće metode kontracepcije (zaštita od trudnoće).

Za sada nisu dostupni odgovarajući podaci o primeni gabapentina kod trudnica, ali studije sa drugim antiepilepticima pokazale su povećan rizik od poremećaja u razvoju deteta, naročito kada se više od jednog antiepileptika koristi u isto vreme. Zbog toga je važno primenjivati samo jedan antiepileptik tokom trudnoće kad god je moguće i isključivo na osnovu procene i preporuke Vašeg lekara.

Ukoliko u toku terapije lekom Katena zatrudnite ili mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, odmah se obratite Vašem lekaru.

Nemojte naglo prekidati primenu leka Katena jer može dovesti do pojave iznenadnog, snažnog epileptičnog napada koji bi mogao imati ozbiljne posledice za Vas i Vaše dete.

Dojenje

Gabapentin se izlučuje u majčino mleko. Ukoliko dojite nemojte uzimati lek Katena, s obzirom na to da nije poznato kako gabapentin utiče na odojče. Ukoliko imate dodatnih pitanja obratite se Vašem lekaru za savet.

Plodnost

U studijama na životinjama gabapentin nije ispoljio uticaj na plodnost.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Gabapentin može imati uticaj na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.

Ukoliko lek Katena kod Vas izaziva vrtoglavicu, pospanost ili umor, nemojte upravljati motornim vozilom i/ili rukovati mašinama.

Lek Katena sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Katena

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Epilepsija

Odrasli i adolescenti

Uzimajte onoliko kapsula koliko Vam je propisao Vaš lekar. Vaš lekar će Vam postepeno povećavati dozu. Uobičajena početna doza je između 300 i 900 mg/dan. Posle će Vam lekar postepeno povećavati dozu do najviše 3600 mg/dan, a ukupnu dnevnu dozu morate uzimati podeljenu u 3 jednake doze (npr. jedna doza ujutro, jedna doza popodne i jedna doza uveče).

Deca uzrasta 6 godina i starija

Vaš lekar će odrediti odgovarajuću dozu za Vaše dete na osnovu telesne mase deteta. Lečenje se obično započinje manjom dozom koja se postepeno povećava u periodu od 3 dana. Uobičajena doza za kontrolu epilepsije je 25-35 mg/kg/dan, a primenjuje se podeljena u 3 jednake doze (npr. jedna kapsula ujutro, jedna kapsula popodne i jedna kapsula uveče).

Lek Katena nije namenjen za primenu kod dece mlađe od 6 godina.

Periferni neuropatski bol

Odrasli

Uzimajte onoliko kapsula koliko Vam je propisao Vaš lekar. Vaš lekar će Vam postepeno povećavati dozu. Uobičajena početna doza je između 300 i 900 mg/dan. Posle će Vam lekar postepeno povećavati dozu do najviše 3600 mg/dan, a ukupnu dnevnu dozu morate uzimati podeljenu u 3 jednake doze (npr. jedna doza ujutro, jedna doza popodne i jedna doza uveče).

Pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega ili pacijenti na hemodijalizi

Vaš lekar Vam može propisati drugi režim doziranja i/ili drugu dozu leka ukoliko imate problema sa bubrežima ili idete na hemodijalizu.

Starije osobe (iznad 65 godina)

Treba da uzimate uobičajene doze leka Katena, osim ako imate problema sa bubrežima. Vaš lekar Vam može propisati drugi režim doziranja i/ili drugu dozu leka ukoliko imate problema sa bubrežima.

Ukoliko imate osećaj da lek Katena previše jako ili previše slabo deluje na Vas, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu što je pre moguće.

Način primene

Lek se primenjuje oralnim putem.

Kapsulu treba da progutate celu, sa dovoljno vode.

Lek Katena se može uzimati uz obrok ili nezavisno od obroka.

Ukoliko odgovarajuću dozu leka nije moguće postići kapsulama od 300 mg treba koristiti dostupan lek odgovarajuće jačine.

Nastavite sa uzimanjem leka Katena, sve dok Vam Vaš lekar ne kaže da prestanete sa primenom.

Ako ste uzeli više leka Katena nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Katena od propisane, odmah obavestite Vašeg lekara ili se javite u najbližu zdravstvenu ustanovu! Ponesite sa sobom kutiju leka, kako bi lekar znao koji ste lek uzeli.

Ukoliko ste uzeli veću dozu od propisane, mogu da se ispolje sledeća neželjena dejstva: gubitak svesti, vrtoglavica, poremećaj vida (dvostruke slike), problem sa govorom, pospanost i proliv.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Katena

Ako ste zaboravili da uzmete propisanu dozu leka, uzmite je čim se setite, osim ako nije već vreme za sledeću dozu. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu leka.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Katena

Nemojte prestati da uzimate lek Katena sve dok Vam to lekar ne kaže. U slučaju potrebe za prekidom lečenja, Vaš lekar će Vam savetovati da postepeno smanjujete dozu leka tokom najmanje jedne nedelje. Ako naglo prekinete uzimanje leka Katena ili pre nego što Vam lekar to savetuje, postoji povećan rizik od ponovne pojave epileptičnih napada.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Obratite se odmah Vašem lekaru ako osetite bilo koji od sledećih simptoma nakon uzimanja ovog leka, jer mogu biti ozbiljni:

- **teške promene na koži koje zahtevaju hitno praćenje, oticanje lica i usana, osip i crvenilo kože, i/ili gubitak kose (ovo mogu biti simptomi ozbiljne alergijske reakcije);**
- **neprestani bol u stomaku, mučnina i povraćanje, jer to mogu biti simptomi zapaljenja pankreasa (akutni pankreatitis);**
- **gabapentin može dovesti do ozbiljne, po život opasne alergijske reakcije, koja može zahvatiti kožu, jetru ili ćelije krvi. Ovaj tip alergijske reakcije može biti praćen pojavom osipa, mada se osip i ne mora javiti. Ova reakcija može zahtevati hitan prijem u bolnicu (hospitalizaciju) ili prestanak primene leka Katena. Obavestite odmah Vašeg lekara, ukoliko Vam se pojave sledeći simptomi:**
 - osip na koži;
 - koprivnjača;
 - groznica;
 - otok limfnih žlezda koji ne prolazi;
 - oticanje usana i jezika;
 - žuta prebojenost kože i beonjača;
 - neuobičajena pojava modrica ili krvarenja;
 - izražen umor ili slabost;
 - neočekivani bol u mišićima;
 - učestale infekcije.

Ovi simptomi mogu biti prvi znak ozbiljnih neželjenih reakcija. Obavestite Vašeg lekara koji će na osnovu pregleda odlučiti da li treba da prekinete primenu leka Katena.

Ukoliko ste na hemodijalizi, obavestite Vašeg lekara ukoliko osetite bol i/ili slabost u mišićima.

Ostala neželjena dejstva (ova lista uključuje i prethodno izdvojena ozbiljna neželjena dejstva koja su ovde razvrstana prema učestalosti javljanja):

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- virusna infekcija;
- pospanost, vrtoglavica, ataksija (nemogućnost izvođenja preciznih i koordinisanih pokreta);
- umor, groznica.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje pluća, infekcije disajnih puteva (respiratorne infekcije), infekcije mokraćnih puteva (urinarne infekcije), *otitis media* (zapaljenje srednjeg uha), druge infekcije;
- smanjen broj leukocita;
- anoreksija, povećan apetit;
- neprijateljsko ponašanje, zbunjenost, emocionalna labilnost, depresija, anksioznost, nervoza, poremećaj mišljenja;
- konvulzije, poremećaj pokreta (grčeviti pokreti), otežan govor, gubitak pamćenja, drhtanje (tremor), nesаница, glavobolja, pojačana osetljivost kože na dodir, osećaj bockanja, peckanja i utrnulosti, poremećaj koordinacije, nevoljni pokreti očnih jabučica, pojačani ili smanjeni refleksi ili odsustvo refleksa;
- oslabljen vid i dvostruke slike (diplopija);
- vrtoglavica;
- povišen krvni pritisak (hipertenzija), proširenje krvnih sudova praćeno crvenilom (vazodilatacija);
- otežano disanje, zapaljenje bronhija (bronhitis), zapaljenje ždrele (faringitis), kašalj, zapaljenje sluzokože nosa (rinitis);
- povraćanje, mučnina, problemi sa zubima, zapaljenje desni, proliv, bol u stomaku, loše varenje, zatvor, suva usta ili grlo, nadutost;
- otok lica, modrice na koži, osip, svrab, akne;
- bolovi u zglobovima i mišićima, bol u leđima, trzanje mišića;
- otežana erekcija (impotencija);
- oticanje ruku i nogu, otežan hod, slabost, bol, malaksalost, simptomi nalik gripu;
- smanjenje broja belih krvnih zrnaca, povećanje telesne mase;
- slučajne povrede, prelomi, ogrebotine.

U kliničkim ispitivanjima kod dece, zabeleženo je agresivno ponašanje i poremećaj pokreta (grčeviti pokreti), kao česta neželjena dejstva.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- agitacija (stanje hronične uznemirenosti praćeno nenamernim i besciljnim pokretima);
- alergijske reakcije (npr. koprivnjača);
- smanjena pokretljivost;
- osećaj lupanja srca;
- otok koji može da zahvati lice, trup i ekstremitete;
- povišene vrednosti enzima jetre u krvi koje ukazuju na problem sa funkcijom jetre;
- mentalna oštećenja;
- padovi;
- povećanje koncentracije glukoze u krvi (češće kod pacijenata sa šećernom bolešću).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- gubitak svesti;
- pad koncentracije glukoze u krvi (češće kod pacijenata sa šećernom bolešću).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- ozbiljna i životno ugrožavajuća alergijska reakcija koja se manifestuje osipom, oticanjem lica, zviždanjem u grudima, otežanim disanjem, padom krvnog pritiska, dezorijentacijom do gubitka svesti (anafilaksa);
- alergijska reakcija praćena oticanjem očnih kapaka, usana, jezika, i grla koje uzrokuje teškoće pri disanju i gutanju (angioedem);
- teške kožne reakcije koje uključuju izražen osip na koži, koprivnjaču, crvenilo kože koje zahvata celo telo, težak svrab, plikove, ljuštenje i oticanje kože, zapaljenje mukoznih membrana (kao što su *Stevens-Johnson-ov* sindrom, multiformni eritem);

- sindrom preosetljivosti (sistemska reakcija sa različitim manifestacijama kao što su: groznica, osip, zapaljenje jetre, uvećanje limfnih žlezda i dr.);
- gubitak kose;
- osip izazvan lekom sa eozinofilijom (porast broja eozinofilnih granulocita, jedne vrste belih krvnih zrnaca) i sistemskim simptomima;
- smanjen broj krvnih pločica (trombocita);
- videti i čuti stvari koje nisu stvarne (halucinacije);
- pojava neuobičajenih pokreta kao što su: previjanje, nevoljni grčeviti pokreti i ukočenost;
- zujanje u ušima;
- žuta prebojenost kože i beonjača (žutica), zapaljenje jetre;
- zapaljenje pankreasa;
- naglo otkazivanje funkcije bubrega (akutna bubrežna insuficijencija), nemogućnost kontrolisanja mokrenja (inkontinencija);
- hipertrofija tkiva dojki, uvećanje dojki kod muškaraca (ginekomastija);
- neželjena dejstva usled naglog prestanka uzimanja gabapentina (anksioznost, nesanica, mučnina, bolovi, znojenje), bolovi u grudima; zabeležena je i iznenadna neobjašnjiva smrt, ali nije utvrđena uzročna povezanost sa primenom gabapentina;
- razaranje mišićnog tkiva (rabdomioliza), brzo i nevoljno trzanje mišića;
- povećanje vrednosti kreatin fosfokinaze u krvi;
- seksualna disfunkcija (promene u seksualnom nagonu, nemogućnost postizanja orgazma (anorgazmija), odložena ejakulacija);
- smanjenje koncentracije natrijuma u krvi.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Katena

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Katena posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Katena

Aktivna supstanca leka Katena je gabapentin.

Jedna kapsula, tvrda sadrži 300 mg gabapentina.

Pomoćne supstance:

Sadržaj kapsule: laktoza, monohidrat; škrob, kukuruzni; talk.

Telo i kapa kapsule: titan-dioksid (E171); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); želatin.

Kako izgleda lek Katena i sadržaj pakovanja

Tvrde želatinske kapsule No.1 žutog tela i žute kape, koje sadrže beli kristalni prašak.

Unutrašnje pakovanje je Al/PVC blister koji sadrži 10 kapsula, tvrdih. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 5 blistera (ukupno 50 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D., BEOGRAD (VOŽDOVAC), Mosorska 1, Beograd

Proizvođač:

BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D., Ulica Danica 5, Koprivnica, Hrvatska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03752-16-001 od 04.05.2017.