

UPUTSTVO ZA LEK

△

Gabana, 75 mg, kapsule, tvrde

△

**Gabana, 150 mg, kapsule, tvrde
pregabalin**

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 ili medicinskoj sestri.
- 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 ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

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

1. Šta je lek Gabana i čemu je namenjen

Lek Gabana sadrži aktivnu supstancu pregabalin. Spada u grupu lekova koji se koriste za lečenje epilepsije, perifernog i centralnog neuropatskog bola i generalizovanog anksioznog poremećaja (GAP) kod odraslih.

Periferni i centralni neuropatski bol: Lek Gabana se koristi za terapiju dugotrajnog bola izazvanog oštećenjem nerava. Veliki broj oboljenja može izazvati periferni neuropatski bol, kao što su dijabetes ili herpes zoster. Senzacije bola mogu se opisati kao osećaj toplote, žarenja, pulsiranja, žiganja, probadanja, oštrog bola, grčeva, stalnog tupog bola, mravinjanja, utrnulosti, „trnci i žmarci“. Periferni i centralni neuropatski bol može takođe biti povezan sa promenama raspoloženja, poremećajem sna, zamorom (iscrpljenošću), i može imati uticaja na fizičke i društvene aktivnosti, kao i na sveukupni kvalitet života.

Epilepsija: Lek Gabana se koristi za lečenje nekih oblika epilepsije (parcijalne konvulzije sa ili bez sekundarne generalizacije) kod odraslih osoba. Vaš lekar će Vam propisati lek Gabana za lečenje epilepsije ukoliko Vaše stanje nije pod kontrolom sa postojećom terapijom. Lek Gabana se uzima kao dodatak postojećoj terapiji. Lek Gabana nije predviđen da se koristi sam, već se uvek koristi u kombinaciji sa drugim antiepilepticima.

Generalizovani anksiozni poremećaj: Lek Gabana se koristi za lečenje generalizovanog anksioznog poremećaja. Simptomi generalizovanog anksioznog poremećaja su produžena prenaplašena anksioznost (uznemirenost) i zabrinutost koje je teško kontrolisati. Generalizovani anksiozni poremećaj može takođe da prouzrokuje nemir ili osećaj napetosti ili bezizlaznosti, brzo zamaranje, poteškoće sa koncentracijom ili prisećanjem, razdražljivost, napetost u mišićima ili poremećaj sna. Ove reakcije se razlikuju od stresova i napetosti u svakodnevnom životu.

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

Lek Gabana ne smete uzimati:

Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na pregabalin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Kada uzimate lek Gabana, posebno vodite računa:

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Gabana.

- Kod nekih pacijenata koji su uzimali lek Gabana prijavljeni su simptomi koji ukazuju na alergijsku reakciju. Ti simptomi obuhvataju oticanje lica, usana, jezika i grla, kao i rašireni kožni osip. Ukoliko osetite neki od navedenih simptoma, potrebno je da odmah potražite pomoć Vašeg lekara.
- Lek Gabana se povezuje sa pojavom vrtoglavice i pospanosti, što može povećati pojavu slučajnih povreda (padova) kod starijih pacijenata. Zbog toga treba da budete obazrivi dok se ne naviknete na sva moguća dejstva leka.
- Lek Gabana može da izazove pojavu zamućenog vida ili gubitak vida ili druge poremećaje vida, od kojih je većina privremena. Ukoliko primetite bilo koji poremećaj vida, odmah obavestite Vašeg lekara.
- Nekim pacijentima sa dijabetesom koji dobijaju na telesnoj masi dok uzimaju pregabalin, možda će biti potrebna promena terapije za dijabetes.
- Određena neželjena dejstva, kao što je pospanost, mogu biti češća pošto pacijenti sa povredom kičmene moždine mogu da uzimaju druge lekove za lečenje, npr. bola ili ukočenosti, koji imaju

slična neželjena dejstva kao pregabalin, tako da težina ovih neželjenih dejstava može biti povećana kada se uzimaju zajedno.

- Kod nekih pacijenata koji su uzimali lek Gabana, uglavnom starijih sa kardiovaskularnim poremećajima, prijavljeni su slučajevi srčane insuficijencije (slabosti). **Pre nego što počnete lečenje ovim lekom, obavestite Vašeg lekara ako bolujete od neke bolesti srca.**
- Kod nekih pacijenata koji su uzimali lek Gabana, prijavljeni su slučajevi slabosti bubrega. Ukoliko primetite da je u toku lečenja došlo do smanjenog izlučivanja mokraće, obavestite o tome Vašeg lekara, zato što prekid terapije može da poboljša stanje.
- Kod malog broja osoba lečenih antiepileptičkim lekovima kao što je lek Gabana, pojavile su se misli o samopovređivanju ili o samoubistvu. Ukoliko Vam se u bilo kom trenutku pojave takve misli, odmah obavestite Vašeg lekara.
- Ukoliko se lek Gabana uzima sa drugim lekovima koji mogu da izazovu zatvor (kao što su neki lekovi za lečenje bola), moguća je pojava gastrointestinalnih problema (npr. zatvor, blokada ili paraliza creva). Obavestite Vašeg lekara ukoliko imate zatvor, naročito ukoliko ste skloni tom problemu.
- Pre uzimanja ovog leka morate da obavestite Vašeg lekara ako ste imali problema sa alkoholizmom, zloupotrebom lekova ili zavisnosti. Ne uzimajte više leka nego što Vam je propisano.
- Prijavljeni su slučajevi pojave epileptičnih napada (konvulzija) u toku ili ubrzo posle prekida lečenja lekom Gabana.
- Ukoliko primetite pojavu epileptičnih napada (konvulzije), odmah kontaktirajte Vašeg lekara.
- Kod nekih pacijenata koji su uzimali lek Gabana dok su se lečili od nekih drugih bolesti, prijavljeni su slučajevi smanjenja moždane funkcije (encefalopatija). Obavestite Vašeg lekara ukoliko ste imali bilo koju ozbiljnu bolest, uključujući bolesti jetre ili bubrega.

Deca i adolescenti

Bezbednost i efikasnost pregabalina kod dece i adolescenata (mlađih od 18 godina) nije ustanovljena, pa iz tog razloga pregabalin ne treba koristiti u ovoj uzrastnoj grupi.

Drugi lekovi i lek Gabana

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

Lek Gabana i neki drugi lekovi mogu uticati jedni na druge (interakcija). Kada se uzima istovremeno sa nekim drugim lekovima, lek Gabana može pojačati neželjena dejstva tih lekova, uključujući slabost funkcije disajnih organa i komu. Stepen vrtoglavice, pospanosti i pada koncentracije mogu biti pojačani ukoliko se lek Gabana uzima istovremeno sa drugim lekovima koji sadrže:

Oksikodon (upotrebljava se protiv bolova).

Lorazepam (koristi se za lečenje uznemirenosti).

Alkohol

Lek Gabana se može uzimati sa oralnim kontraceptivima.

Uzimanje leka Gabana sa hranom, pićem i alkoholom

Lek Gabana se može uzimati sa hranom ili bez nje (nezavisno od obroka).

Preporučuje se da ne pijete alkohol dok uzimate lek Gabana.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Gabana ne bi trebalo uzimati u toku trudnoće ili dojenja, osim ukoliko Vam lekar nije rekao drugačije. Žene u reproduktivnom periodu moraju da koriste pouzdane metode kontracepcije.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Gabana može da izazove vrtoglavicu, pospanost i pad koncentracije. Ne treba da vozite niti da upravljate mašinama, kao ni da se bavite potencijalno opasnim aktivnostima sve dok ne saznate da li ovaj lek utiče na Vašu sposobnost da obavljate ove aktivnosti.

Lek Gabana sadrži laktozu, monohidrat

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

3. Kako se uzima lek Gabana

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

Vaš lekar će odrediti odgovarajuću dozu za Vas.

Lek Gabana je namenjen samo za oralnu upotrebu.

Periferni i centralni neuropatski bol, epilepsija ili generalizovani anksiozni poremećaj:

- Uzmite onoliki broj kapsula koliko Vam je odredio Vaš lekar.
- Doza, koja je prilagođena Vama i Vašem stanju, obično će iznositi između 150 mg i 600 mg dnevno.
- Vaš lekar će Vam reći da li da uzimate lek Gabana dva ili tri puta dnevno. Ako uzimate lek Gabana dva puta dnevno to treba da bude jednom ujutro i jednom uveče, otprilike u isto vreme svakog dana. Ako uzimate lek Gabana tri puta dnevno, to treba da bude jednom ujutro, jednom posle podne i jednom uveče, približno u isto vreme svakog dana.

Ukoliko imate utisak da je dejstvo leka Gabana prejako ili preslabo, razgovarajte o tome sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko ste stariji pacijent (iznad 65 godina života), treba da uzimate lek Gabana na uobičajen način, izuzev u slučaju da imate problema sa bubrezima.

Ukoliko imate problema sa bubrezima, Vaš lekar Vam može propisati drugačiji režim doziranja i/ili dozu. Kapsule progutajte cele sa vodom.

Nastavite da uzimate lek Gabana sve dok Vam Vaš lekar ne kaže da prekinete sa terapijom.

Ako ste uzeli više leka Gabana nego što treba

Odmah pozovite Vašeg lekara ili idite u najbližu službu hitne pomoći. Ponesite sa sobom svoju kutiju sa kapsulama leka Gabana. Možete osetiti pospanost, zbunjenost, razdražljivost ili nemir kao posledicu uzimanja više leka Gabana nego što bi trebalo.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Gabana

Važno je da redovno uzimate lek Gabana, svakog dana u isto vreme. Ako zaboravite da uzmete dozu, uzmite je čim se setite, osim ukoliko već nije vreme za sledeću dozu. U tom slučaju samo nastavite sa sledećom dozom kao i obično.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Gabana

Ne prekidajte uzimanje leka Gabana, osim ukoliko Vam to ne kaže Vaš lekar. Prekidanje terapije treba obaviti postepeno u toku najmanje nedelju dana.

Ukoliko prekinete uzimanje leka Gabana bilo nakon kratkotrajnog ili dugotrajnog lečenja, potrebno je da znate da možete imati određena neželjena dejstva. Oni uključuju poremećaj spavanja, glavobolju, mučninu, osećaj uznemirenosti, proliv, simptome slične gripu, grčeve, nervozu, depresiju, bol, pojačano znojenje i vrtoglavicu. Ovi simptomi mogu da se javljaju češće ili da budu teži ukoliko ste uzimali lek Gabana u dužem vremenskom periodu.

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.

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

- vrtoglavica, pospanost, glavobolja.

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

- povećanje apetita
- osećaj uzbuđenja, zbunjenost, dezorijentacija, smanjenje seksualne želje, razdražljivost
- poremećaj pažnje, nespretnost, poremećaj pamćenja, gubitak pamćenja, nevoljno drhtanje (tremor), problemi sa govorom, osećaj peckanja, utrnulost, sedacija, letargija (bezzvoljnost), nesanica, premor, neuobičajeni osećaji
- zamućen vid, duple slike
- vertigo, problemi sa ravnotežom, padovi
- suvoća usta, zatvor, povraćanje, gasovi, proliv, mučnina, otečen trbuh
- teškoće sa postizanjem erekcije (poznate i kao impotencija)
- otoci na telu uključujući i ekstremitete
- osećaj pijanstva, neuobičajen način hodanja
- povećanje telesne mase
- grčevi mišića, bol u zglobovima, bol u leđima, bol u ekstremitetima
- bol u grlu.

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

- gubitak apetita, gubitak telesne mase, niska koncentracija šećera u krvi, visoka koncentracija šećera u krvi

- promena percepcije sopstvene ličnosti, nemir, depresija, uznemirenost, promene raspoloženja, poteškoće sa izražavanjem, halucinacije (kada vidite, čujete ili osećate stvari koje nisu prisutne), neuobičajeni snovi, napadi panike, apatija, agresija, porast raspoloženja, slabljenje mentalnih sposobnosti, otežano razmišljanje, povećanje seksualne želje, problemi sa seksualnom aktivnošću uključujući nemogućnost postizanja orgazma, odložena ejakulacija
- promene vida, neuobičajeni pokreti očiju, poremećaji vida koji uključuju suženje vidnog polja, privid bleska svetlosti, nevoljni pokreti, oslabljeni refleksi, povećana aktivnost, vrtoglavica prilikom ustajanja, osetljivost kože, gubitak čula ukusa, osećaj žarenja, nevoljni pokreti pri kretanju, sniženje nivoa svesti, gubitak svesti, nesvestica, povećana osetljivost na buku, loše se osećati
- suvoća očiju, otoci očiju, bol u oku, slabost očiju, suzne oči, iritacija oka
- poremećaji srčanog ritma, ubrzan srčani ritam, nizak krvni pritisak, visok krvni pritisak, promene srčanog ritma, srčana slabost
- naleti crvenila, naleti vrućine
- otežano disanje, suvoća nosne sluznice, zapušten nos
- pojačano lučenje pljuvačke, gorušica, utrnutost oko usana
- znojenje, osip, jeza, povišena telesna temperatura
- trzaji mišića, otoci zglobova, zgrčenosť mišića, bol uključujući bol u mišićima, bol u vratu
- bolne dojke
- teškoće ili bol pri mokrenju, nemogućnost zadržavanja mokraće
- slabost, žeđ, teskoba u grudima
- promene u laboratorijskim nalazima analize krvi, (povećane vrednosti kreatin-fosfokinaze u krvi, smanjenje broja krvnih pločica – trombocita, neutropenija, povećanje vrednosti kreatinina u krvi, smanjene vrednosti kalijuma u krvi)
- povećane vrednosti enzima jetre (alanin-aminotransferaze i aspartat-aminotransferaze)
- preosetljivost, otok lica, svrab, koprivnjača, curenje iz nosa, krvarenje iz nosa, kašalj, hrkanje
- bolne menstruacije
- hladne ruke i stopala.

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

- poremećaj čula mirisa, nemogućnost fokusiranja slike, promenjeno opažanje dubine, vizuelna svetlina, gubitak vida
- proširene zenice, razrokost
- hladan znoj, stezanje u grlu, otok jezika
- zapaljenje gušterače
- otežano gutanje
- usporeni ili umanjeni pokreti tela
- poteškoće sa pravilnim pisanjem
- povećano nakupljanje tečnosti u trbuhu
- tečnost u plućima
- konvulzije (grčevi)
- promene na zapisu električnih promena u srcu (EKG) koje ukazuju na poremećaj ritma srca
- oštećenje mišića
- iscedak iz dojke, nenormalan rast grudi, uvećanje grudi kod muškaraca
- poremećaj menstrualnog ciklusa
- bubrežna slabost, smanjena količina urina, zadržavanje urina
- smanjenje broja belih krvnih zrnaca
- neprilagođeno ponašanje
- alergijske reakcije (koje mogu obuhvatiti otežano disanje, zapaljenje rožnjače (keratitis) i ozbiljne kožne reakcije koje karakterišu osip, plikovi, ljuštenje kože i bol).
- žutica (bolest jetre koja izaziva žutu prebojenost kože i beonjača)

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

- smanjena funkcija jetre (insuficijencija jetre)
- zapaljenje jetre (hepatitis)

Ukoliko Vam se javi otok lica ili jezika ili ako dođe do crvenila kože, pojave plikova ili perutanja kože potrebno je da se odmah obratite svom lekaru.

Određena neželjena dejstva mogu biti češća, kao što je pospanost, pošto pacijenti sa povredom kičmene moždine mogu da uzimaju druge lekove za lečenje, npr. bola ili ukočenosti, koji imaju slična neželjena dejstva kao pregabalin, tako da težina ovih dejstava može biti povećana kada se uzimaju zajedno.

Ukoliko se kod Vas javi bilo koje od ovih neželjenih dejstava, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svako moguće neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu.

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 Gabana

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Gabana posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

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 Gabana

– Aktivna supstanca je pregabalin.

Gabana, 75 mg, kapsule, tvrde:

Jedna kapsula, tvrda sadrži 75 mg pregabalina.

Gabana, 150 mg, kapsule, tvrde:

Jedna kapsula, tvrda sadrži 150 mg pregabalina.

– Pomoćne supstance su:

Gabana, 75 mg, kapsule, tvrde:

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

Tvrda želatinska kapsula N₀₂:

Sastav tela kapsule: želatin; titan-dioksid (E171).

Sastav kape kapsule: želatin; titan-dioksid (E171).

Gabana, 150 mg, kapsule, tvrde:

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

Tvrda želatinska kapsula N₀₂:

Sastav tela kapsule: želatin; titan-dioksid (E171).

Sastav kape kapsule: želatin; titan-dioksid (E171); eritrozin; patent plava V; brilijant crna BN

Kako izgleda lek Gabana i sadržaj pakovanja

Kapsula, tvrda.

Gabana, 75 mg, kapsule, tvrde:

Tvrde neprovidne želatinske kapsule N₀₂ belog tela i bele kape, sadrže prašak bele do skoro bele boje.

Gabana, 150 mg, kapsule, tvrde:

Tvrde neprovidne želatinske kapsule N₀₂, belog tela i plave kape, sadrže prašak bele do skoro bele boje.

Gabana, 75 mg, kapsule tvrde

Unutrašnje pakovanje leka je blister (PVC/Alu) u kome se nalazi 10 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 blistera sa po 10 kapsula, tvrdih (ukupno 20 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

Gabana, 150 mg, kapsule, tvrde:

Unutrašnje pakovanje leka je blister (PVC/Alu) u kome se nalazi 10 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 blistera sa po 10 kapsula, tvrdih (ukupno 20 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

PHARMACEUTICAL BALKANS DOO NOVI BEČEJ, Kumanački put bb, Novi Bečej

Proizvođač:

PHARMACEUTICAL BALKANS DOO NOVI BEČEJ

Kumanački put bb, Novi Bečej, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Gabana, kapsule, tvrde, 20 x (75mg): 515-01-05150-16-001 od 17.10.2019.

Gabana, kapsule, tvrde, 20 x (150mg): 515-01-05152-16-001 od 17.10.2019.