

Uputa za pacijenta

Δ Gabina
75 mg
150 mg
300 mg
kapsula, tvrda
pregabalin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Gabina i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Gabina
3. Kako uzimati lijek Gabina
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Gabina
6. Dodatne informacije

1. Što je lijek Gabina i za što se koristi

Gabina pripada skupini lijekova koji se koriste za liječenje epilepsije, neuropatske boli i generaliziranog anksioznog poremećaja (GAP) u odraslih osoba.

Periferna i centralna neuropatska bol: Lijek Gabina koristi se za liječenje dugotrajne boli uzrokovane oštećenjem živaca. Perifernu neuropatsku bol mogu uzrokovati različite bolesti, primjerice šećerna bolest ili herpes zoster.

Osjet bola može se opisati kao vrućina, žarenje, pulsirajuća bol, sijekajuća bol, probadanje, oštra bol, grčevi, stalna tupa bol, trnci, utrnulost, bockanje. Periferna i centralna neuropatska bol mogu biti povezane i s promjenama raspoloženja, poremećajem spavanja te umorom (iscrpljenošću), a mogu utjecati na tjelesno i socijalno funkcioniranje i ukupnu kvalitetu života.

Epilepsija: Lijek Gabina koristi se za liječenje nekih oblika epilepsije (parcijalnih napadaja sa ili bez sekundarne generalizacije) u odraslih osoba. Ljekar će Vam propisati Gabina za liječenje epilepsije kada lijekovi koje ste do sada uzimali bolest ne drže pod kontrolom. Gabinu morate uzimati kao dodatak postojećim lijekovima. Lijek Gabina nije namijenjen za samostalnu primjenu, nego se uvijek mora uzimati u kombinaciji s drugim antiepileptičkim lijekovima.

Generalizirani anksiozni poremećaj: Lijek Gabina koristi se za liječenje generaliziranog anksioznog poremećaja (GAP). Simptomi GAP-a su dugotrajna prekomjerna tjeskoba i zabrinutost koje je teško kontrolirati. GAP može uzrokovati i nemir ili osjećaj napetosti ili bezizlaznosti, brzo iscrpljivanje (umaranje), poteškoće s koncentracijom ili prisjećanjem, razdražljivost, napetost mišića ili poremećaj spavanja. To se razlikuje od stresa i napetosti u svakodnevnom životu.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Gabina

Tokom liječenja pregabalinom zabilježeni su ozbiljni kožni osipi, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu. Prekinite primjenu pregabalina i odmah potražite ljekarsku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s navedenim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Nemojte uzimati lijek Gabina:

- ako ste alergični na pregabalin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete lijek Gabina.

-Neki bolesnici koji su uzimali pregabalin prijavili su simptome koji ukazuju na alergijsku reakciju. Ti simptomi uključuju oticanje lica, usana, jezika i grla, kao i prošireni osip kože. Ako se pojavi neka od tih reakcija, morate se odmah javiti svom ljekaru.

-Liječenje pregabalinom povezuje se s pojavom omaglice i pospanosti, što može povećati broj slučajnih ozljeda (padova) u starijih bolesnika. Stoga, morate biti oprezni dok se ne naviknete na sve moguće učinke lijeka.

-Pregabalin može uzrokovati zamagljen vid, gubitak vida ili druge promjene vida, od kojih su mnoge privremene. Morate odmah obavijestiti svog ljekara ako primijetite bilo kakve promjene vida.

-Nekim će bolesnicima sa šećernom bolešću koji dobiju na težini dok uzimaju pregabalin možda trebati promijeniti terapiju šećerne bolesti.

-Neke nuspojave, poput pospanosti, mogu se javljati češće jer bolesnici s ozljedom leđne moždine možda uzimaju druge lijekove za liječenje, primjerice, boli ili grčeva, koji imaju slične nuspojave kao pregabalin. Ove nuspojave mogu biti teže kada se ti lijekovi uzimaju zajedno.

-U nekih je bolesnika pri uzimanju pregabalina prijavljeno zatajenje srca; radilo se uglavnom o starijim bolesnicima s postojećim bolestima srca i krvožilja. Prije uzimanja ovog lijeka morate obavijestiti svog ljekara ako ste bolovali od neke bolesti srca.

-U nekih je bolesnika pri uzimanju pregabalina prijavljeno zatajenje bubrega. Ako tokom uzimanja lijeka Gabina primijetite da manje mokrite, morate o tome obavijestiti svog ljekara jer se prekidom primjene lijeka to može poboljšati.

-Mali broj ljudi koji se liječe antiepileptičkim lijekovima kao što je pregabalin razmišljali su o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Ako Vas u bilo kojem trenutku obuzmu takve misli, odmah se javite svom ljekaru.

-Kada se Gabina uzima s drugim lijekovima koji mogu uzrokovati zatvor (kao što su neke vrste lijekova protiv bolova), moguće je da se pojave probavne tegobe (primjerice zatvor, blokada ili paraliza crijeva). Obavijestite svog ljekara ako imate zatvor, pogotovo ako ste skloni toj tegobi.

-Prije uzimanja ovog lijeka morate obavijestiti svog ljekara ako ste imali problema s alkoholizmom, zlouporabom lijekova ili ovisnošću. Ne uzimajte više lijeka nego što Vam je propisano.

-Za vrijeme uzimanja ili nedugo nakon prestanka uzimanja pregabalina prijavljene su konvulzije. Ako doživite konvulzije, odmah se javite ljekaru.

-Prijavljeno je smanjenje moždane funkcije (encefalopatija) u nekih bolesnika koji su uzimali pregabalin, a bolovali su i od drugih bolesti. Obavijestite svog ljekara ako ste bolovali od neke ozbiljne bolesti, uključujući bolesti jetre ili bubrega.

Djeca i adolescenti

Sigurnost i djelotvornost u djece i adolescenata (mladih od 18 godina) nisu ustanovljene te stoga lijek Gabina ne treba koristiti u ovoj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i lijek Gabina

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Gabina i neki drugi lijekovi mogu djelovati jedni na druge (interakcija). Kada se uzima s nekim drugim lijekovima, Gabina može pojačati nuspojave tih lijekova, uključujući zatajenje disanja i komu. Omaglica, pospanost i smanjenje koncentracije mogu se pojačati ako se Gabina uzima zajedno s lijekovima koji sadrže:

Oksikodon - (koristi se protiv bolova)

Lorazepam - (koristi se za liječenje tjeskobe)

Alkohol

Gabina može se uzimati s oralnim kontraceptivima.

Gabina s hranom, pićem i alkoholom

Lijek Gabina se može uzimati s hranom ili bez nje.

Preporučuje se da ne pijete alkohol dok uzimate lijek Gabina.

Trudnoća i dojenje

Gabina se ne smije uzimati tokom trudnoće ili dojenja, osim ako Vam ljekar nije rekao drugačije. Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i mašinama

Δ Trigonik, lijek sa mogućim utjecajem na psihofizičke sposobnosti, pažnja prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama.

Gabina može izazvati omaglicu, pospanost i smanjenu koncentraciju. Ne biste trebali voziti, rukovati složenim strojevima ni poduzimati druge potencijalno opasne aktivnosti dok ne utvrdite utječe li ovaj lijek na Vašu sposobnost da to činite.

3. Kako uzimati lijek Gabina

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Vaš će ljekar odrediti koja doza je prikladna za Vas.

Gabina je namijenjena samo za primjenu kroz usta.

Periferna i centralna neuropatska bol, epilepsija ili generalizirani anksiozni poremećaj:

- Uzmite onoliko kapsula koliko Vam je odredio ljekar.

- Doza, koja je prilagođena Vama i Vašoj bolesti, u pravilu će iznositi između 150 mg i 600 mg svakoga dana.

-Ljekar će Vam reći da uzmete lijek Gabina dva puta ili tri puta na dan. Ako lijek Gabina uzimate dva puta na dan, uzmite jednu dozu ujutro te jednu navečer, svakoga dana otprilike u isto vrijeme. Ako Gabina uzimate tri puta na dan, uzmite jednu dozu ujutro, jednu dozu poslijepodne te jednu navečer, svakoga dana otprilike u isto vrijeme.

Ako Vam se čini da je djelovanje lijeka Gabina prejako ili preslabo, porazgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Ako ste bolesnik u starijoj dobi (iznad 65 godina), Gabina trebate uzimati normalno, osim ako imate problema s bubrezima.

Ako imate problema s bubrezima, ljekar Vam može propisati drugačiji raspored doziranja i/ili dozu.

Kapsule progutajte cijele s vodom.

Nastavite uzimati Gabinu dok Vam ljekar ne kaže da prestanete.

Ako uzmete više lijeka Gabina nego što ste trebali

Odmah nazovite svog ljekara ili otidite u hitnu službu najbliže bolnice. Uzmite sa sobom pakiranje Gabina kapsula. Kao posljedica uzimanja previše Gabina kapsula možete biti pospani, zbunjeni, uznemireni ili nemirni. Prijavljeni su također i napadi.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Gabina

Važno je da Gabina kapsule uzimate redovito, svakoga dana u isto vrijeme. Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite, osim ako nije vrijeme za sljedeću dozu. U tom slučaju samo nastavite sa sljedećom dozom kao i obično. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati lijek Gabina

NEMOJTE prestati uzimati lijek Gabina, osim ako Vam to ne kaže ljekar. Ako se liječenje prekida, to treba učiniti postupno tokom najmanje sedmicudana.

Morate znati da nakon prekida dugotrajnog i kratkotrajnog liječenja lijekom Gabina mogu nastupiti određene nuspojave. One uključuju poteškoće sa spavanjem, glavobolju, mučninu, osjećaj tjeskobe, proljev, simptome nalik gripi, konvulzije, nervozu, depresiju, bol, znojenje i omaglicu. Ti simptomi mogu biti češći ili ozbiljniji ako ste lijek Gabina uzimali duže vrijeme.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Vrlo česte: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- omaglica
- omamljenost
- glavobolja

Česte: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- pojačan tek
- ushićenje, smetenost, dezorijentiranost, smanjenje seksualne želje, razdražljivost
- poremećaj pažnje, nespretnost, poremećaj pamćenja, gubitak pamćenja, nevoljno drhtanje (tremor), poteškoće pri govoru, osjećaj trnaca, utrnulost, sedacija, letargija, nesanica, umor, neuobičajeno osjećanje
- zamaqljen vid, dvoslike
- vrtoglavica, poteškoće s ravnotežom, pad
- suha usta, zatvor, povraćanje, vjetrovi, proljev, mučnina, otečen trbuh
- poteškoće s erekcijom
- oticanje tijela, uključujući udove
- osjećaj pijanosti, neuobičajen način hodanja
- porast tjelesne težine
- grčevi u mišićima, bol u zglobovima, bol u leđima, bol u udovima
- grlobolja.

Manje česte: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba

- gubitak teka, gubitak tjelesne težine, niska razina šećera u krvi, visoka razina šećera u krvi
- promijenjena slika o sebi, nemir, depresija, uznemirenost, promjene raspoloženja, poteškoće u pronalaženju riječi, halucinacije, neuobičajeni snovi, napadaj panike, apatija, agresija, povišeno raspoloženje, slabljenje mentalnih sposobnosti, poteškoće pri razmišljanju, porast seksualne želje, tegobe sa spolnom funkcijom uključujući nemogućnost postizanja orgazma, odgođena ejakulacija
- promjene vida, neuobičajeni pokreti očiju, promjene vida uključujući gubitak perifernog vida (kao da gledate kroz cijev), bljeskovi svjetla, trzajni pokreti, smanjeni refleksi, pojačana aktivnost, omaglica pri ustajanju, osjetljivost kože, gubitak osjeta okusa, osjećaj pečenja, nevoljni pokreti pri kretanju, smanjena svijest, gubitak svijesti, nesvjestica, pojačana osjetljivost na buku, loše osjećanje
- suhe oči, oticanje očiju, bol u oku, slabost očiju, suzne oči, nadraženosć očiju
- poremećaji srčanog ritma, ubrzani puls, nizak krvni pritisak, visok krvni pritisak, promjene otkucaja srca, zatajenje srca
- navale crvenila, navale vrućine
- otežano disanje, suhoća nosne sluznice, začepljen nos
- pojačano stvaranje sline, žgaravica, utrulost oko usta
- znojenje, osip, zimica, vrućica
- trzanje mišića, oticanje zglobova, ukočenost mišića, bol uključujući bol u mišićima, bol u vratu
- bol u dojka
- otežano ili bolno mokrenje, inkontinencija
- slabost, žeđ, stezanje u prsištu
- promjene u rezultatima pretraga krvi i jetre (povišene vrijednosti kreatin fosfokinaze u krvi, povišene vrijednosti alanin aminotransferaze, povišene vrijednosti aspartat aminotransferaze, smanjen broj krvnih pločica, smanjen broj neutrofila, povećanje kreatinina u krvi, snižene vrijednosti kalija u krvi)
- preosjetljivost, oticanje lica, svrbež, koprivnjača, curenje iz nosa, krvarenje iz nosa, kašalj, hrkanje
- bolne mjesečnice
- hladnoća šaka i stopala.

Rijetke: mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba

- neuobičajen osjet mirisa, nemogućnost fokusiranja slike, promijenjena percepcija dubine, osjećaj svjetline pri gledanju, gubitak vida
- proširene zjenice, ukrižene oči
- hladan znoj, stezanje u grlu, oticanje jezika
- upala gušterače
- otežano gutanje
- usporeni ili umanjeni pokreti tijela
- poteškoće pri pravilnom pisanju
- nakupljanje tekućine u trbuhu
- tekućina u plućima
- konvulzije
- promjene na elektrokardiogramu (EKG-u) koje odgovaraju poremećajima srčanog ritma
- oštećenje mišića
- iscjedak iz dojke, neuobičajen rast dojki, rast dojki u muškaraca
- prekid menstrualnog ciklusa
- zatajenje bubrega, smanjen volumen mokraće, zadržavanje mokraće
- smanjen broj bijelih krvnih stanica
- neprilagođeno ponašanje
- alergijske reakcije koje mogu obuhvaćati otežano disanje, upalu očiju (keratitis) i ozbiljne kožne reakcije koje obilježavaju crvenkaste mrlje u razini kože, u obliku mete ili kružnog oblika, koje izbijaju na trupu, često s mjehurićima u sredini, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, na spolnim

organima i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi slični gripi (Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza).

- žutica (žutilo kože i bjeloočnica)

Vrlo rijetke: mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba

- zatajenje jetre

- hepatitis (upala jetre)

Primijetite li oticanje lica ili jezika, ili se na koži pojavi crvenilo, mjehurići ili ljuštenje, morate odmah potražiti savjet ljekara.

Neke nuspojave, poput pospanosti, mogu se javljati češće jer bolesnici s ozljedom ledne moždine možda uzimaju druge lijekove za liječenje, primjerice, boli ili grčeva, koji imaju slične nuspojave kao pregabalin. Te nuspojave mogu biti ozbiljnije kada se ti lijekovi uzimaju zajedno.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati Gabina

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvati na temperaturi do 30° C.

Rok trajanja: 36 mjeseci od datuma proizvodnje.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Dodatne informacije

Što Gabina sadrži

Djelatna tvar je pregabalin.

- Jedna tvrda kapsula sadrži 75 mg pregabalina.

- Jedna tvrda kapsula sadrži 150 mg pregabalina.

- Jedna tvrda kapsula sadrži 300 mg pregabalina.

Drugi sastojci su: prethodno geliran kukuruzni škrob, talk, titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172) (75 i 300 mg kapsule), želatina i crna tinta za označavanje (koja sadrži šelak, propilenglikol, crni željezov oksid (E172) i amonijev hidroksoid).

Kako Gabina izgleda i sadržaj pakiranja

Gabina 75 mg su neprozirne tvrde želatinske kapsule s crno otisnutom oznakom PGB i 75 na bijelom tijelu i bez oznaka na narandžastoj kapici (tamno narandžasta)

Gabina 150 mg su bijele tvrde želatinske kapsule s crno otisnutom oznakom PGB i 150 na bijelom tijelu i bez oznaka na kapici

Gabina 300 mg su bijele tvrde želatinske kapsule s crno otisnutom oznakom PGB i 300 na bijelom tijelu i bez oznaka na narandžastoj kapici (tamno narandžasta)

Gabina 75 mg, PVC/aluminijumski blisteri sa 56 (4 blistera x 14) tvrdih kapsula.

Gabina 150 mg, PVC/aluminijumski blisteri sa 56 (4 blistera x 14) tvrdih kapsula

Gabina 300 mg, PVC/aluminijumski blisteri sa 56 (8 blistera x 7) tvrdih kapsula

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

Farmavita d.o.o Sarajevo

Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Proizvođač

Farmavita d.o.o Sarajevo

Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz recept.

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet:

Gabina kapsula, 56 x 75 mg: 04-07.3-2-10753/20 od 02.09.2021.

Gabina kapsula, 56 x 150 mg: 04-07.3-2-10754/20 od 02.09.2021.

Gabina kapsula, 56 x 300 mg: 04-07.3-2-10755/20 od 02.09.2021.

Datum revizije upute: 30.01.2023.