

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Gabex 25 mg capsule rigide
Gabex 50 mg capsule rigide
Gabex 75 mg capsule rigide
Gabex 100 mg capsule rigide
Gabex 150 mg capsule rigide
Gabex 200 mg capsule rigide
Gabex 225 mg capsule rigide
Gabex 300 mg capsule rigide

“Medicinale equivalente”

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Gabex e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Gabex
3. Come prendere Gabex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gabex
6. Contenuto della confezione e altre altre informazioni

1. Che cos'è Gabex e a cosa serve

Gabex appartiene a un gruppo di medicinali usati per trattare l'epilessia, il dolore neuropatico e il Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD) negli adulti.

Dolore neuropatico centrale e periferico: Gabex viene usato per il trattamento del dolore di lunga durata causato da danno ai nervi. Il dolore neuropatico può essere causato da diversi tipi di malattie, quali diabete o herpes. Le sensazioni di dolore possono essere descritte come calore, bruciore, pulsazioni, scariche e fitte lancinanti, dolore acuto, crampi, sofferenza, pizzicore, intorpidimento, formicolio. Il dolore neuropatico centrale e periferico può inoltre essere associato a cambiamenti dell'umore, disturbi del sonno, affaticamento (stanchezza) e può avere un impatto sulle funzioni fisiche e sociali e sulla qualità generale della vita.

Epilessia: Gabex viene usato nel trattamento di una forma di epilessia (attacchi epilettici parziali con o senza generalizzazione secondaria) negli adulti. Il medico le prescriverà Gabex per aiutarla a trattare la sua epilessia nei casi in cui il suo attuale trattamento non riesce a controllare la sua condizione. Deve prendere Gabex in aggiunta al suo attuale trattamento. Gabex non è fatto per essere usato da solo, ma deve essere sempre usato in associazione con altri trattamenti anti-epilettici.

Disturbo d'Ansia Generalizzata: Gabex viene usato per trattare il Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD). I sintomi della GAD sono ansia e preoccupazione eccessiva prolungata difficili da controllare. La GAD può causare anche irrequietezza o sensazione di essere agitati o sulle spine, affaticarsi facilmente (essere stanchi), avere difficoltà a concentrarsi o a liberare la mente, sentirsi irritabile,

avere tensione muscolare o disturbi del sonno. Si tratta di una condizione diversa dallo stress e dalle tensioni della vita quotidiana.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Gabex

Non prenda Gabex

- se è allergico a pregabalin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Gabex.

- Alcuni pazienti che prendono Gabex hanno riferito sintomi che suggeriscono una reazione allergica. Questi sintomi includono gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e della gola, così come eruzione cutanea diffusa. Se dovesse manifestare una qualsiasi di queste reazioni, deve contattare il medico immediatamente.
- Gabex è stato associato a capogiri e sonnolenza, che possono aumentare il verificarsi di lesioni accidentali (cadute) nei pazienti anziani. Pertanto, deve fare attenzione fino a che non si abitua a qualsiasi effetto che il medicinale potrebbe avere.
- Gabex può causare offuscamento o perdita della vista, o altri cambiamenti della vista, molti dei quali sono temporanei. Deve informare immediatamente il medico se manifesta qualsiasi cambiamento della vista.
- Alcuni pazienti con il diabete che aumentano di peso durante l'assunzione di pregabalin possono aver bisogno di modificare i medicinali per il diabete.
- Alcuni effetti indesiderati, quali sonnolenza, possono essere più comuni perché è possibile che i pazienti con lesioni del midollo spinale assumano altri medicinali che hanno effetti indesiderati simili a quelli di pregabalin ad esempio per trattare il dolore o la spasticità, e la gravità di questi effetti può essere aumentata quando vengono presi insieme.
- Sono stati segnalati casi di insufficienza cardiaca in alcuni pazienti durante l'assunzione di Gabex; questi pazienti erano per la maggior parte pazienti anziani con patologie cardiovascolari. **Prima di prendere questo medicinale deve informare il medico se ha una storia di malattie cardiache.**
- Sono stati segnalati casi di insufficienza renale in alcuni pazienti durante l'assunzione di Gabex. Se durante l'assunzione di Gabex nota una riduzione dell'urinazione, deve informare il medico poiché l'interruzione del medicinale può migliorare questa condizione.
- Un piccolo numero di persone trattate con antiepilettici quali Gabex hanno avuto pensieri di farsi del male o di uccidersi. Se in qualsiasi momento ha questi pensieri, contatti immediatamente il medico.
- Quando Gabex viene preso insieme ad altri medicinali che possono causare stitichezza (come alcuni tipi di medicinali per il dolore) è possibile che possano verificarsi problemi gastrointestinali (ad es. stitichezza, intestino bloccato o paralizzato). Informi il medico se manifesta stitichezza, in particolare se tende ad avere questo problema.
- Prima di prendere questo medicinale deve informare il medico se ha una storia di alcolismo o di qualsiasi abuso o dipendenza da farmaco. Non prenda più medicinale di quanto prescritto.
- Sono stati segnalati casi di convulsioni durante l'assunzione di Gabex o poco dopo la sua interruzione. Se ha una convulsione, contatti immediatamente il medico.
- Sono stati segnalati casi di riduzione della funzione cerebrale (encefalopatia) in alcuni pazienti che assumono Gabex quando hanno altre patologie. Informi il medico se ha una storia di qualsiasi condizione medica grave, inclusa malattia epatica o renale.
- Gravi eruzioni cutanee, tra cui la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica sono state segnalate in associazione al trattamento con pregabalin. Interrompa l'uso di pregabalin e si rivolga immediatamente al medico se manifesta uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi, descritte nel paragrafo 4.

Bambini e adolescenti

La sicurezza ed efficacia nei bambini e negli adolescenti (al di sotto dei 18 anni) non è stata stabilita e pertanto pregabalin non deve essere usata in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Gabex

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gabex e alcuni altri medicinali possono influenzarsi l'uno con l'altro (interazione). Quando preso con alcuni altri medicinali, Gabex può potenziare gli effetti indesiderati osservati con questi medicinali, inclusi l'insufficienza respiratoria e il coma. Il grado dei capogiri, sonnolenza e ridotta concentrazione può essere aumentata se Pragabalin Sigillata viene assunto insieme a medicinali contenenti:

ossicodone – (usato come antidolorifico)

lorazepam – (usato per il trattamento dell'ansia)

alcool

Gabex può essere preso con i contraccettivi orali.

Gabex con cibi, bevande e alcol

Gabex capsule può essere preso con o senza cibo.

Si consiglia di non bere alcool durante l'assunzione di Gabex.

Gravidanza e allattamento

Gabex non deve essere assunto durante la gravidanza o l'allattamento, a meno che non le sia stato detto diversamente dal medico. Le donne in età fertile devono utilizzare una contraccezione efficace.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Gabex può causare capogiri, sonnolenza e ridotta concentrazione. Non deve guidare, manovrare macchinari complessi o impegnarsi in altre attività potenzialmente pericolose fino a che non conosce l'effetto di questo medicinale sulla sua capacità di eseguire queste attività.

3. Come prendere Gabex

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico determinerà qual è la dose appropriata per lei.

Gabex è solo per uso orale.

Dolore neuropatico centrale o periferico, epilessia o Disturbio d'Ansia Generalizzata:

- Prenda il numero di capsule prescritte dal medico.
- La dose, che è stata aggiustata per lei e per la sua condizione, sarà in genere di 150-600 mg al giorno.
- Il medico le dirà come prendere Gabex due o tre volte al giorno. Per l'assunzione due volte al giorno prenda Gabex una volta al mattino e una volta alla sera, circa alla stessa ora tutti i giorni. Per l'assunzione tre volte al giorno, prenda Gabex una volta al mattino, una volta al pomeriggio e una volta alla sera, circa alla stessa ora tutti i giorni.

Se ha l'impressione che l'effetto di Gabex è troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Se lei è un paziente anziano (oltre i 65 anni di età) deve prendere Gabex normalmente eccetto nel caso in cui abbia problemi ai reni.

Se ha problemi ai reni, il medico può prescrivere uno schema posologico e/o una dose differente.

Ingerisca le capsule intere con dell'acqua.

Continui a prendere Gabex fino a che il medico non le dice di smettere.

Se prende più Gabex di quanto deve

Chiami il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con sé la scatola o il flacone di Pragabalin Sigillata capsule con sé. In seguito all'assunzione di più Gabex di quanto deve può provare sonnolenza o sentirsi confuso, agitato o irrequieto.

Se dimentica di prendere Gabex

È importante prendere Gabex capsule regolarmente alla stessa ora ogni giorno. Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda a meno che non sia ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Gabex

Non interrompa l'assunzione di Gabex a meno che il medico non le dica di farlo. Se il trattamento viene interrotto, deve essere fatto gradualmente nell'arco di almeno 1 settimana.

Dopo l'interruzione del trattamento con Gabex a lungo e breve termine, lei deve sapere che può manifestare alcuni effetti indesiderati. Questi includono problemi a dormire, mal di testa, nausea, sentirsi ansioso, diarrea, sintomi simil-influenzali, convulsioni, nervosismo, depressione, dolore, sudorazione e capogiri. Questi sintomi possono verificarsi più comunemente o gravemente, se sta prendendo Gabex da un periodo più lungo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta gonfiore del volto o della lingua o la sua pelle diventa rossa e inizia a formare vesciche o a squamarsi deve cercare immediatamente assistenza medica.

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):

- Capogiro, sonnolenza, mal di testa

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- Appetito aumentato.
- Sensazione di euforia, confusione, disorientamento, riduzione dell'interesse sessuale, irritabilità.
- Disturbo dell'attenzione, goffaggine, compromissione della memoria, perdita di memoria, tremore, difficoltà a parlare, pizzicore, intorbidimento, sedazione, letargia, insonnia, affaticamento, sentirsi strani.
- Visione offuscata, visione doppia.
- Vertigini, problemi con l'equilibrio, cadute.
- Bocca secca, stitichezza, vomito, flatulenza, diarrea, nausea, addome gonfio.
- Difficoltà con l'erezione.
- Gonfiore del corpo inclusi gli arti.

- Sentirsi ubriaco, camminare in modo anormale.
- Aumento di peso.
- Crampo muscolare, dolore alle articolazioni, mal di schiena, dolore agli arti.
- Mal di gola.

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- Perdita di appetito, perdita di peso, ridotto zucchero nel sangue, zucchero elevato nel sangue.
- Alterazione nella percezione di se stessi, irrequietezza, depressione, agitazione, cambiamenti d'umore, difficoltà a trovare le parole, allucinazioni, sogni anormali, attacchi di panico, apatia, aggressività, umore elevato, compromissione mentale, difficoltà a pensare, aumento dell'interesse sessuale, problemi con la funzione sessuale inclusa incapacità di raggiungere l'orgasmo, eiaculazione ritardata.
- Alterazioni della vista, movimenti insoliti dell'occhio, alterazioni della vista inclusa visione limitata, lampi di luce, movimenti a scatti, riflessi ridotti, attività aumentata, capogiro quando si sta in piedi, pelle sensibile, perdita del gusto, sensazione di bruciore, tremore quando ci si muove, coscienza ridotta, perdita di coscienza, svenimento, aumentata sensibilità ai rumori, sensazione di malessere.
- Occhi secchi, occhi gonfi, dolore agli occhi, occhi delicati, occhi lacrimosi, irritazione agli occhi.
- Disturbi del ritmo cardiaco, frequenza cardiaca aumentata, pressione sanguigna bassa, pressione sanguigna elevata, alterazioni del battito cardiaco, insufficienza cardiaca.
- Rossore, vampate di calore.
- Difficoltà a respirare, naso asciutto, congestione nasale.
- Aumentata produzione di saliva, bruciore di stomaco, intorpidimento intorno alla bocca.
- Sudorazione, eruzione cutanea, brividi, febbre.
- Spasmo muscolare, gonfiore delle articolazioni, rigidità muscolare, dolore incluso dolore muscolare, dolore al collo.
- Dolore al seno.
- Difficoltà ad urinare o urinazione dolorosa, incontinenza.
- Debolezza, sete, rigidità del torace.
- Alterazioni dei risultati degli esami del sangue e del fegato (creatinfosfochinasi ematica aumentata, alanina amminotrasferasi aumentata, aspartato amminotrasferasi aumentata, conta delle piastrine diminuita, neutropenia, aumento della creatinina nel sangue, aumento del potassio ematico nel sangue).
- Ipersensibilità, gonfiore del volto, prurito, orticaria, naso che cola, sangue dal naso, tosse, russare.
- Mestruazioni dolorose.
- Mani e piedi freddi.

Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):

- Senso anormale dell'odorato, visione fluttuante, alterata percezione della profondità, luminosità visiva, perdita della vista.
- Pupille dilatate, occhi incrociati.
- Sudorazione fredda, rigidità della gola, lingua gonfia.
- Infiammazione del pancreas.
- Difficoltà a ingoiare.
- Movimento del corpo lento o ridotto.
- Difficoltà a scrivere bene.
- Aumento dei liquidi nell'addome.
- Fluidi nei polmoni.
- Convulsioni.
- Alterazioni nella registrazione dei cambiamenti elettrici (ECG) del cuore che corrisponde ai disturbi del ritmo cardiaco.
- Danni muscolari.
- Perdite dal seno, crescita anormale del seno, crescita del seno negli uomini.

- Cicli mestruali interrotti.
- Insufficienza renale, ridotto volume delle urine, ritenzione urinaria.
- Riduzione nel numero dei globuli bianchi.
- Comportamento inappropriato.
- Reazioni allergiche che possono includere difficoltà a respirare, infiammazione degli occhi (cheratite) e una grave reazione della pelle caratterizzata da chiazze rossastre e non in rilievo sul tronco, a forma di bersaglio o circolari, spesso con vescicole centrali, esfoliazione della cute, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Alcuni effetti indesiderati, quali sonnolenza, possono essere più comuni perché è possibile che i pazienti con lesioni del midollo spinale assumano altri medicinali che hanno effetti indesiderati simili a quelli di pregabalin ad esempio per trattare il dolore o la spasticità, e la gravità di questi effetti può essere aumentata quando vengono presi insieme.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Gabex

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone, sul blister o sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Gabex

- Il principio attivo è pregabalin. Ogni capsula rigida contiene 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg o 300 mg di pregabalin.

Gli altri componenti sono: mannitolo, amido co-processato (amido pregelatinizzato e amido di mais), talco, gelatina, titanio diossido (E171) e inchiostro di stampa (che contiene gommalacca, ossido di ferro nero (E172), potassio idrossido). Le capsule da 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg e 300 mg contengono ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Gabex e contenuto della confezione

Capsule da 25 mg	Capsule rigide bianche (14,5 mm), con impresso "PGB 25" sul corpo.
	Capsule rigide bianche (16 mm), con impresso "PGB 50" sul corpo. Sul corpo è anche impressa una linea nera.
Capsule da 75 mg	Capsule rigide bianche e arancio (14,5 mm), con impresso "PGB 75" sul corpo.
	Capsule rigide arancio (16 mm), con impresso "PGB 100" sul corpo.

Capsule da 150 mg	Capsule rigide bianche (18 mm), con impresso “PGB 150” sul corpo.
Capsule da 200 mg	Capsule rigide arancio chiaro (19,5 mm), con impresso “PGB 200” sul corpo.
Capsule da 225 mg	Capsule rigide bianche e arancio chiaro (19,5 mm), con impresso “PGB 225” sul corpo.
Capsule da 300 mg	Capsule rigide bianche e arancio (21,5 mm), con impresso “PGB 300” sul corpo.

Gabex 25 mg è disponibile in una confezione blister in PVC con retro in foglio di alluminio: 14 capsule.

Gabex 50 mg, 100 mg e 200 mg è disponibile in una confezione blister in PVC con retro in foglio di alluminio: 21 capsule.

Gabex 75 mg, 150 mg e 225 mg è disponibile in due confezioni blister in PVC con retro in foglio di alluminio: 14 e 56 capsule.

Gabex 300 mg è disponibile in una confezione blister in PVC con retro in foglio di alluminio: 56 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S.F. Group S.r.l.
Via Tiburtina, 1143
00156 – Roma

Produttore

Balkanpharma- Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600 Bulgaria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

IT: Gabex

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Luglio 2022