

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Symleptic, 100 mg, kapsułki twarde

Symleptic, 300 mg, kapsułki twarde

Gabapentinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Symleptic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symleptic
3. Jak stosować Symleptic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Symleptic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Symleptic i w jakim celu się go stosuje

Symleptic należy do grupy leków używanych w leczeniu padaczki i obwodowego bólu neuropatycznego (długotrwały ból spowodowany uszkodzeniem nerwów).

Padaczka: Symleptic wskazany jest w leczeniu różnych postaci padaczki (napadów drgawkowych, które początkowo zlokalizowane są w określonych miejscach mózgu i które rozprzestrzeniają się lub nie rozprzestrzeniają na resztę mózgu). Symleptic przepisywany jest jako lek wspomagający leczenie padaczki, kiedy dotychczas stosowane leczenie nie zapewnia całkowitego opanowania napadów. Symleptic należy przyjmować jako lek dodatkowy w leczeniu padaczki, chyba że lekarz zaleci inaczej. Symleptic można też stosować w monoterapii u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

Obwodowy ból neuropatyczny: Symleptic wskazany jest w leczeniu długotrwałego bólu spowodowanego uszkodzeniem nerwów. Obwodowy (występujący przede wszystkim w kończynach dolnych i (lub) górnych) ból neuropatyczny wywołany jest przez cały szereg różnych chorób, takich jak cukrzyca czy półpasiec. Pacjenci opisują odczuwany przez siebie ból jako palący, piekący, pulsujący, przeszywający, kłujący, ostry, podobny do towarzyszącego kurczom mięśni, jako pobołowanie, mrowienie, drętwienie itp.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symleptic

Kiedy nie stosować leku Symleptic

- jeśli pacjent ma uczulenie na gabapentynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Symleptic należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek - lekarz może zalecić inny schemat dawkowania;

- jeśli u pacjenta stosowana jest hemodializa (w celu usunięcia produktów przemiany materii, ze względu na niewydolność nerek) - należy powiadomić lekarza o występujących bólach mięśni i (lub) osłabieniu;
- jeśli u pacjenta wystąpią objawy takie jak utrzymujący się ból brzucha, uczucie nudności, wymioty - należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy ostrego zapalenia trzustki;
- jeżeli pacjent ma choroby układu nerwowego, układu oddechowego lub jest w wieku powyżej 65 lat - lekarz może zalecić inne dawkowanie.

Niewielka liczba pacjentów przyjmujących leki przeciwpadaczkowe takie jak Symleptic, miewała myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią podobne myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Ważna informacja dotycząca potencjalnie poważnych reakcji

U niewielkiej liczby pacjentów przyjmujących Symleptic mogą wystąpić reakcje alergiczne lub reakcje skórne, w tym reakcje ciężkie, które mogą prowadzić do poważnych komplikacji przy braku leczenia. Pacjent powinien znać te objawy i zwracać uwagę, czy nie wystąpiły one podczas przyjmowania leku Symleptic.

Opis objawów znajduje się w punkcie 4: „Ze względu na możliwe poważne konsekwencje zdrowotne należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli po przyjęciu leku wystąpi którykolwiek z następujących objawów”.

Oslabienie mięśni, tklliwość lub ból, a szczególnie występujące w tym samym czasie złe samopoczucie i wysoka temperatura, mogą być spowodowane rozpadem włókien mięśniowych, co może zagrażać życiu i prowadzić do zaburzeń nerek. Może wystąpić zmiana zabarwienia moczu oraz zmiany w wynikach badań krwi (znacznie zwiększone stężenie fosfokinazy kreatynowej we krwi). W przypadku wystąpienia takich objawów przedmiotowych i podmiotowych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Symleptic a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje przyjmować. Należy zwłaszcza powiedzieć lekarzowi (lub farmaceucie) o wszystkich lekach stosowanych ostatnio lub obecnie w leczeniu drgawek, zaburzeń snu, depresji, zaburzeń lękowych lub wszelkich innych zaburzeń neurologicznych albo psychicznych.

Leki zawierające opioidy, np. morfina

Jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek lek zawierający opioidy (jak np. morfina), należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę, ponieważ opioidy mogą nasilać działanie leku Symleptic. Dodatkowo, jednoczesne przyjmowanie leku Symleptic z opioidami może spowodować takie objawy jak senność i (lub) zaburzenia oddychania.

Symleptic nie wchodzi w interakcje z innymi lekami przeciwpadaczkowymi ani z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi.

Ponieważ Symleptic może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, w razie wykonywania badania moczu należy poinformować lekarza lub personel szpitalny, że pacjent przyjmuje Symleptic.

W przypadku jednoczesnego stosowania leku Symleptic oraz leków zobojętniających sok żołądkowy zawierających glin i magnez, wchłanianie leku Symleptic z żołądka może być ograniczone. Zaleca się zatem przyjmowanie leku Symleptic najwcześniej dwie godziny po przyjęciu leku zobojętniającego.

Symleptic z jedzeniem i piciem

Symleptic można przyjmować niezależnie od posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leku Symleptic nie należy przyjmować w okresie ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Mimo że nie przeprowadzono badań, które w sposób szczególny oceniałyby stosowanie gabapentyny u kobiet w ciąży, istnieją doniesienia mówiące o tym, że inne leki stosowane w leczeniu padaczki charakteryzują się zwiększonym ryzykiem uszkodzenia płodu, szczególnie w przypadku jednoczesnego stosowania kilku leków przeciwpadaczkowych. Zawsze, kiedy jest to możliwe, ale wyłącznie w porozumieniu z lekarzem, kobiety w ciąży powinny przyjmować jeden lek przeciwpadaczkowy.

Nie należy nagle zaprzestawać przyjmowania leku Symleptic, gdyż może to prowadzić do pojawienia się drgawkowych napadów przełomowych, które mogą prowadzić do poważnych konsekwencji zarówno dla kobiety w ciąży jak i jej dziecka. W przypadku zajścia w ciążę, podejrzenia ciąży lub planowania ciąży podczas przyjmowania leku Symleptic należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Gabapentyna - substancja czynna leku Symleptic - przenika do mleka kobiecego. Ponieważ nie wiadomo, jaki ma to wpływ na karmione piersią dziecko, nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Symleptic.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Symleptic może wywoływać zawroty głowy, senność i uczucie zmęczenia. Do chwili przekonania się, jak lek ten wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów, obsługi skomplikowanych maszyn lub wykonywania innych potencjalnie niebezpiecznych czynności, należy wstrzymać się z ich wykonywaniem.

Symleptic zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Symleptic

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkę ustala lekarz.

Jeśli powstanie wrażenie, że działanie leku Symleptic jest zbyt silne lub za słabe, należy porozmawiać o tym z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) powinni przyjmować Symleptic według normalnie zalecanego schematu dawkowania, chyba że mają chorobę nerek. W przypadku pacjentów z chorobą nerek lekarz może zalecić inny schemat dawkowania i (lub) inną dawkę.

Kapsułki należy połykać w całości, popijając dużą ilością wody.

Stosowanie leku Symleptic można przerwać dopiero, gdy zaleci to lekarz.

Obwodowy ból neuropatyczny

Należy przyjmować taką liczbę kapsułek, jaką zaleci lekarz. Zazwyczaj dawki zwiększane są stopniowo. Najczęściej stosowana dawka początkowa wynosi od 300 mg do 900 mg na dobę. Następnie może być ona stopniowo zwiększana do dawki maksymalnej wynoszącej 3600 mg na dobę podzielonej na 3 mniejsze dawki (jedna rano, jedna po południu i jedna wieczorem).

Padaczka

Dorośli i młodzież

Należy przyjmować taką liczbę kapsułek, jaką zaleci lekarz. Zazwyczaj dawki zwiększane są stopniowo. Najczęściej stosowana dawka początkowa wynosi od 300 mg do 900 mg na dobę. Następnie lekarz może ją stopniowo zwiększać do dawki maksymalnej wynoszącej 3600 mg na dobę, podzielonej na 3 mniejsze dawki (jedna rano, jedna po południu i jedna wieczorem).

Dzieci w wieku 6 lat i starsze

Wielkość dawki, jaką należy podawać dziecku, ustala lekarz na podstawie masy ciała dziecka. Leczenie rozpoczyna się od małej dawki początkowej, która jest zwiększana stopniowo przez okres około 3 dni. Zazwyczaj stosowana dawka leku zapewniająca opanowanie padaczki wynosi od 25 do 35 mg/kg mc./dobę. Dawka ta zazwyczaj podawana jest w trzech dawkach podzielonych, co polega na podawaniu dziecku kapsułki (kapsułek) codziennie, zwykle raz rano, drugi raz po południu i trzeci raz wieczorem.

Symleptic nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Stosowanie u pacjentów z niewydolnością nerek lub u pacjentów poddawanych hemodializie

Lekarz może zalecić inny schemat dawkowania i (lub) inną dawkę leku u pacjentów z niewydolnością nerek lub u pacjentów poddawanych hemodializie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Symleptic

W przypadku przypadkowego zażycia większej dawki leku Symleptic niż zalecana, lub gdy pacjent podejrzewa, że lek został połknięty przez dziecko, należy niezwłocznie wezwać lekarza lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Ponieważ gabapentyna może spowodować senność, zaleca się, aby pacjent został przewieziony do lekarza lub szpitala przez inną osobę lub żeby wezwał w tym celu karetkę. Objawy przedawkowania obejmują: zawroty głowy, podwójne widzenie, niewyraźną mowę, utratę przytomności, senność oraz łagodną biegunkę.

Pominięcie zastosowania leku Symleptic

W razie pominięcia dawki leku należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie, chyba że nadszedł czas na kolejną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Symleptic

Nie należy przerywać stosowania leku Symleptic, chyba że lekarz zaleci inaczej. Odstawianie leku należy przeprowadzać stopniowo, przez okres minimum 1 tygodnia. Jeśli stosowanie leku Symleptic zostanie przerwane nagle lub zanim zaleci to lekarz, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia napadu padaczkowego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ze względu na możliwe poważne konsekwencje zdrowotne należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli po przyjęciu leku wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- **ciężkie reakcje skórne wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej, obrzęk wokół ust oraz twarzy, wysypka skórna i zaczerwienienie i (lub) wypadanie włosów (mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej);**
- **utrzymujący się ból brzucha, nudności i wymioty, ponieważ mogą to być objawy ostrego zapalenia trzustki;**

- zaburzenia oddychania, które mogą, zwłaszcza jeśli są ciężkie, powodować konieczność uzyskania natychmiastowej i intensywnej opieki medycznej w celu przywrócenia prawidłowego oddychania;
- Symleptic może powodować poważne lub zagrażające życiu reakcje alergiczne, które mogą dotyczyć skóry lub innych części ciała, na przykład wątroby lub krwinek. Przy takim odczynie może, ale nie musi, występować wysypka. Reakcja ta może wymagać przyjęcia do szpitala lub przerwania stosowania leku Symleptic. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:
 - wysypka skórna;
 - pokrzywka;
 - gorączka;
 - nieustępujące powiększenie węzłów chłonnych;
 - obrzęk warg i języka;
 - zażółcenie skóry lub białek oczu;
 - nietypowe siniaki lub krwawienie;
 - silne zmęczenie lub osłabienie;
 - nieoczekiwany ból mięśni;
 - częste zakażenia.

Te objawy mogą być pierwszą oznaką ciężkiego zaburzenia. Lekarz powinien zbadać pacjenta i podjąć decyzję o kontynuowaniu przyjmowania leku Symleptic.

W przypadku, gdy pacjent poddawany jest hemodializie, należy powiadomić lekarza o występujących bólach mięśni i (lub) osłabieniu.

Inne działania niepożądane obejmują:

Bardzo częste działania niepożądane (które mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- zakażenia wirusowe;
- senność, zawroty głowy, brak koordynacji;
- uczucie zmęczenia, gorączka.

Częste działania niepożądane (które mogą występować częściej niż u 1 na 100 osób):

- zapalenie płuc, zakażenia układu oddechowego, zakażenia układu moczowego;
- zapalenie ucha lub inne zakażenie;
- zmniejszenie liczby białych krwinek;
- jadłowstręt, zwiększony apetyt;
- złość wobec innych, dezorientacja, zmiany nastroju, depresja, lęk, nerwowość, zaburzenia myślenia;
- drgawki, nagłe ruchy mięśni, problemy z mówieniem, utrata pamięci, drżenie, zaburzenia snu;
- bóle głowy, zwiększenie wrażliwości skóry, osłabione czucie (drętwienie), zaburzenia koordynacji;
- nietypowe ruchy gałek ocznych, nasilone, osłabione lub zniesione odruchy;
- nieostre widzenie, podwójne widzenie;
- zawroty głowy;
- nadciśnienie tętnicze, zaczerwienienie (rozszerzenie naczyń krwionośnych);
- duszność, zapalenie oskrzeli, ból gardła, kaszel, uczucie suchości w nosie;
- wymioty, nudności (mdłości), dolegliwości zębów, zapalenie dziąseł, biegunka, ból brzucha;
- niestrawność, zaparcia, suchość w ustach lub gardle, wzdęcia;
- obrzęk twarzy, zasinienia, wysypka, swędzenie, trądzik;
- bóle stawowe, bóle mięśniowe, bóle pleców, drżenie mięśni;
- zaburzenia erekcji (impotencja);
- obrzęk nóg i rąk, trudności z chodzeniem;
- osłabienie, ból, złe samopoczucie, objawy przypominające grypę;
- zmniejszenie liczby białych krwinek, zwiększenie masy ciała;
- przypadkowe urazy, złamania kości, otarcia naskórka.

Dodatkowo, w badaniach klinicznych u dzieci często zgłaszano agresywne zachowania i nagłe zgięcie kończyn.

Niezbyt częste działania niepożądane (które mogą występować częściej niż u 1 na 1 000 osób):

- reakcje alergiczne, np. pokrzywka;
- ograniczenie ruchu;
- pobudzenie (stan ciągłego niepokoju oraz niezamierzone i bezcelowe ruchy);
- kołatanie serca;
- trudności z połykaniem;
- obrzęk obejmujący twarz, tułów, kończyny;
- nieprawidłowe wyniki badań krwi wskazujące na zaburzenia wątroby;
- upadki;
- trudności w myśleniu;
- wysokie stężenie cukru (występujące najczęściej u pacjentów z cukrzycą).

Rzadkie działania niepożądane, (które mogą występować rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- niskie stężenie cukru (występujące najczęściej u pacjentów z cukrzycą);
- utrata przytomności;
- trudności z oddychaniem, płytki oddech (depresja oddechowa).

Po wprowadzeniu leku do obrotu obserwowano następujące działania niepożądane (ich częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie liczby płytek krwi (krwinek odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi);
- omamy;
- nieprawidłowe ruchy, na przykład wykręcanie lub nagłe zginanie kończyn, sztywność mięśni;
- szum uszny;
- zespół działań niepożądanych, który może obejmować powiększenie węzłów chłonnych (izolowane, małe, powiększone guzy pod skórą), gorączkę, wysypkę oraz zapalenie wątroby występujące jednocześnie;
- zażółcenie skóry i białówek oczu (żółtaczka);
- zapalenie wątroby;
- ostra niewydolność nerek, nietrzymanie moczu;
- rozrost tkanek w obrębie piersi, powiększenie piersi;
- działania niepożądane po nagłym przerwaniu stosowania leku (lęk, trudności ze snem, nudności, ból, nadmierne pocenie się), ból w klatce piersiowej;
- zmiany stężenia glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą;
- rozpad włókien mięśniowych (rabdomioliza);
- zmiany w wynikach badań krwi (zwiększona aktywność fosfokinazy kreatynowej);
- niedobór sodu we krwi;
- reakcje anafilaktyczne (ciężkie, mogące zagrażać życiu reakcje alergiczne, obejmujące trudności w oddychaniu, obrzęk warg, gardła i języka oraz niedociśnienie tętnicze z koniecznością natychmiastowego leczenia).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Symleptic

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Symleptic

Substancją czynną leku jest gabapentyna. Jedna kapsułka twarda zawiera 100 mg lub 300 mg gabapentyny.

Pozostałe składniki to:

Symleptic, kapsułki twarde, 100 mg: laktoza bezwodna, skrobia kukurydziana, talk, żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171).

Symleptic, kapsułki twarde, 300 mg: laktoza bezwodna, skrobia kukurydziana, talk, żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda Symleptic i co zawiera opakowanie

Symleptic, kapsułki twarde, 100 mg: twarde kapsułki żelatynowe (wielkość 3) z białym, nieprzezroczystym korpusem i wieczkiem, wypełnione białym proszkiem.

Symleptic, kapsułki twarde, 300 mg: twarde kapsułki żelatynowe (wielkość 1) z żółtym, nieprzezroczystym korpusem i wieczkiem, wypełnione białym proszkiem.

Dostępne opakowania: 100 kapsulek (10 blistrów po 10 kapsulek każdy) w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa

Wytwórca

Symphar Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2020