

Příbalová informace: informace pro uživatele

Gordius 100 mg tvrdé tobolky

Gordius 300 mg tvrdé tobolky

Gordius 400 mg tvrdé tobolky

Gabapentinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Gordius a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gordius užívat
3. Jak se přípravek Gordius užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Gordius uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Gordius a k čemu se používá

Přípravek Gordius patří do skupiny léků používaných k léčbě epilepsie a periferní neuropatické bolesti (dlouho přetrvávající bolest způsobená poškozením nervů).

Léčivou látkou přípravku Gordius je gabapentin.

Přípravek Gordius se používá k léčbě:

Různých forem epilepsie (záchvaty postihující nejdříve určitou část mozku, které se později mohou, ale nemusejí, šířit do ostatních částí mozku). Váš lékař Vám předepíše přípravek Gordius k léčbě epilepsie, pokud Vaše současná léčba nepomáhá plně kontrolovat Vaše onemocnění. Pokud lékař neurčí jinak, užívejte přípravek Gordius k Vaší současné léčbě. Přípravek Gordius může být k léčbě dospělých a dětí nad 12 let užíván i samostatně.

Periferní neuropatické bolesti (dlouho přetrvávající bolesti, která je způsobena poškozením nervů). Periferní neuropatická bolest (postihující hlavně dolní končetiny a/nebo paže) může být zapříčiněna nejrůznějšími onemocněními, jako je např. diabetes (cukrovka) nebo pásový opar. Pocity bolesti lze popsat jako palčivé, pálicí, pulzující, pronikavé, bodavé, ostré, stahující, bolestivé, brnění, znecitlivění, mravenčení apod.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gordius užívat

Neužívejte přípravek Gordius:

- jestliže jste alergický(á) na gabapentin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Gordius se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud podstupujete hemodialýzu (k odstranění odpadních látek při selhání ledvin). Informujte lékaře, zaznamenáte-li bolest svalů a/nebo slabost.
- pokud trpíte onemocněním ledvin, Váš lékař Vám může upravit dávkování.
- pokud se u Vás objeví příznaky, jako jsou úporné bolesti břicha, je Vám na nevolno a zvracíte. Ihned kontaktujte svého lékaře, protože toto mohou být příznaky akutní pankreatitidy (zánět slinivky břišní).
- pokud máte onemocnění nervového systému, poruchu dýchání nebo je Vám více než 65 let, lékař Vám může předepsat jiný režim dávkování.

Po uvedení na trh byly hlášeny případy zneužívání léku a vzniku závislosti. Poradte se se svým lékařem, pokud jste v minulosti měl(a) problémy se zneužíváním léků nebo závislostí.

Malý počet pacientů léčených antiepileptiky, jako je gabapentin, měl myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Máte-li v kteroukoli dobu podobné myšlenky, **kontaktujte ihned svého lékaře**.

Důležitá informace o možných závažných reakcích

Malý počet pacientů užívajících přípravek Gordius zaznamenal alergickou reakci, nebo možnou závažnou kožní reakci, která se může rozvinout v ještě vážnější potíže, není-li léčena. Měl(a) byste tyto příznaky znát a během léčby přípravkem Gordius si na ně dávat pozor.

Přečtěte si popis těchto příznaků v bodě 4 pod nadpisem „Kontaktujte svého lékaře ihned, jakmile po užití tohoto přípravku zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, protože může být závažný“.

Pokud pocítíte slabost, citlivost nebo bolest svalů a současně se necítíte dobře, případně máte horečku, můžete trpět neobvyklým rozkladem svalových buněk, což je život ohrožující stav, který může vést k poruše ledvin. Můžete rovněž zaznamenat změnu barvy moči a změny ve výsledcích krevních testů (konkrétně zvýšení hladiny krevní kreatinfosfokinázy). Pokud zaznamenáte jakýkoli z uvedených příznaků, ihned kontaktujte svého lékaře.

Děti

Přípravek Gordius není doporučený pro užití u dětí do 6 let věku.

Podle pokynů lékaře může být použitý k léčbě epilepsie u dětí ve věku 6 let a více.

Další léčivé přípravky a přípravek Gordius

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Lékaře (nebo lékárníka) informujte zejména v případě, že užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) přípravky k léčbě epileptických záchvatů (křečí), přípravky k léčbě poruch spánku, deprese, úzkosti nebo jakýchkoli jiných neurologických či psychiatrických problémů.

Léky obsahující opioidy, například morfin

Užíváte-li léky obsahující opioidy (například morfin), oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi, protože opioidy mohou zvýšit účinek přípravku Gordius. Kromě toho může kombinace přípravku Gordius s opioidy vyvolat příznaky, jako je ospalost a/nebo útlum dýchání.

Léky neutralizující žaludeční kyselinu (antacida)

Pokud je přípravek Gordius užíván současně s antacidy obsahujícími hliník nebo hořčík, může se snížit jeho vstřebávání ze žaludku. Doporučuje se proto užívat přípravek Gordius nejdříve 2 hodiny po podání antacida.

Přípravek Gordius

- se pravděpodobně vzájemně neovlivňuje s jinými léky proti epilepsii ani perorálními antikoncepčními přípravky.
- může zkreslit výsledky některých laboratorních testů. Podstupujete-li vyšetření moči, oznamte svému lékaři nebo personálu v nemocnici, jaké léčivé přípravky užíváte.

Přípravek Gordius s jídlem a pitím

Přípravek Gordius se může užívat s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Přípravek Gordius neužívejte v těhotenství, neurčí-li lékař jinak. Ženy, které mohou otěhotnět, musí používat spolehlivou antikoncepci.

Nebyly provedeny žádné studie sledující užití gabapentinu těhotnými ženami, ale u jiných léků, užívaných k léčbě záchvatů, bylo hlášeno zvýšené riziko poškození plodu, zvláště bylo-li užíváno více léků pro léčbu záchvatů současně. Během těhotenství proto užívejte pokud možno pouze jeden lék pro léčbu záchvatů a to pouze pod dohledem lékaře.

Vyhleďte svého lékaře, jakmile během užívání přípravku Gordius zjistíte, že jste těhotná, myslíte si, že byste mohla být těhotná nebo těhotenství plánujete. Nepřerušujte náhle léčbu, může to vyvolat záchvat, který může mít pro Vás i Vaše dítě závažné důsledky.

Kojení

Gabapentin, léčivá látka přípravku Gordius, přechází do mateřského mléka.

Vzhledem k tomu, že nežádoucí účinky na kojence nejsou známy, se kojení během léčby přípravkem Gordius nedoporučuje.

Plodnost

Ve studiích na zvířatech nebyl pozorován žádný účinek na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Gordius může způsobovat závratě, ospalost a únavu. Neměl(a) byste řídit, obsluhovat složité stroje ani se zabývat jinými potenciálně nebezpečnými činnostmi, dokud nebudete vědět, zda tento lék neovlivňuje Vaši schopnost vykonávat tyto činnosti.

Přípravek Gordius tvrdé tobolky obsahuje laktosu (typ cukru)

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Gordius užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař určí, jaká dávka je pro Vás vhodná.

Epilepsie

Doporučená dávka je:

Dospělí a dospívající

Užijte počet tobolek tak, jak Vám doporučil Váš lékař. Váš lékař Vám bude obvykle postupně zvyšovat dávku. Zahajovací dávka se pohybuje obvykle v rozmezí 300-900 mg denně. Poté může být po doporučení lékaře dávka postupně zvýšena až na maximální dávku 3600 mg denně. Váš lékař Vám sdělí, že máte užívat tuto dávku ve 3 jednotlivých dávkách, tj. 1x ráno, 1x odpoledne a 1x večer.

Děti ve věku 6 let a starší

Dávka podaná dítěti je stanovena lékařem a je vypočítána z jeho tělesné hmotnosti. Léčba je zahájena nízkou zahajovací dávkou, která je postupně zvyšována po dobu přibližně 3 dnů. Obvyklá dávka ke kontrole epilepsie je 25-35 mg na 1 kg na den. Obvykle je podávána ve 3 jednotlivých dávkách; tablety se užívají každý den, obvykle 1x ráno, 1x odpoledne a 1x večer.

Přípravek Gordius se nedoporučuje podávat dětem mladším 6 let.

Periferní neuropatická bolest

Doporučená dávka je:

Dospělí

Užijte počet tobolek tak, jak Vám doporučil Váš lékař. Váš lékař Vám bude obvykle postupně zvyšovat dávku. Zahajovací dávka se pohybuje obvykle v rozmezí 300-900 mg denně. Poté může být po doporučení lékaře dávka postupně zvýšena až na maximální dávku 3600 mg denně. Váš lékař Vám sdělí, že máte užívat tuto dávku ve 3 jednotlivých dávkách, tj. ráno, odpoledne a večer.

Přípravek Gordius se nedoporučuje podávat dětem mladším 6 let.

Máte-li potíže s ledvinami nebo podstupujete hemodialýzu

Pokud máte potíže s ledvinami nebo podstupujete hemodialýzu, Váš lékař Vám může předepsat jiné dávkovací schéma a/nebo dávku.

Jste-li starší pacient (nad 65 let)

Můžete užívat obvyklou dávku přípravku Gordius, pokud nemáte problémy s ledvinami. Pokud máte problémy s ledvinami, Váš lékař Vám může předepsat jiné dávkovací schéma a/nebo dávky.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Gordius je příliš silný nebo příliš slabý, co nejdříve to sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi.

Způsob podání

Přípravek Gordius je určen pro perorální podání (ústí). Vždy užívejte tablety s dostatečným množstvím vody.

Přípravek Gordius nepřestávejte užívat, dokud Vám Váš lékař nedoporučí léčbu ukončit.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Gordius, než jste měl(a)

Vyšší než doporučené dávky mohou vyvolat vedlejší účinky zahrnující ztrátu vědomí, závrať, dvojité vidění, zastřenou řeč, ospalost a průjem. Okamžitě kontaktujte svého lékaře, nebo jděte na nejbližší lékařskou pohotovost, užijete-li více přípravku Gordius, než Vám bylo předepsáno. Vezměte s sebou zbylé tobolky a také obal od přípravku a příbalovou informaci, aby bylo možné určit, jaký lék jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Gordius

Zapomenete-li užít dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete, pokud ještě není čas na další dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Gordius

Nepřestávejte užívat přípravek Gordius, dokud Vám neřekne Váš lékař. Je-li Vaše léčba ukončena, je třeba tak učinit postupně během nejméně 1 týdne. Přestanete-li užívat přípravek Gordius náhle nebo dříve, než Vám řekne Váš lékař, vystavujete se zvýšenému riziku záchvatů.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Kontaktujte svého lékaře ihned, jakmile po užití tohoto přípravku zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, protože může být závažný:

- Závažné kožní reakce vyžadující okamžitou lékařskou péči, otok rtů nebo obličeje, kožní vyrážka nebo zčervenání a/nebo ztráta vlasů (toto mohou být příznaky závažných alergických reakcí).
- Úporná bolest břicha, nevolnost a zvracení, protože toto mohou být příznaky akutní pankreatitidy (zánět slinivky břišní).
- Potíže s dýcháním, které mohou v případě, že jsou závažného charakteru, vyžadovat k zajištění normálního dýchání naléhavou a intenzivní péči.
- Přípravek Gordius může způsobit závažné, nebo život ohrožující alergické reakce, které mohou postihnout kůži, nebo jinou část Vašeho těla, jako jsou játra nebo krevní buňky. Během této reakce můžete i nemusíte mít vyrážku. Můžete být hospitalizován(a) nebo bude Vaše léčba přípravkem Gordius ukončena.

Kontaktujte svého lékaře ihned, zaznamenáte-li některý z níže uvedených příznaků:

- kožní vyrážka
- kopřivka
- horečka
- otok uzlin, který neopadá
- otok rtů a jazyka
- zežloutnutí kůže nebo bělma očí
- neobvyklá tvorba modřin nebo krvácení
- těžká únava nebo slabost
- neočekávaná bolest svalů
- časté infekce

Tyto příznaky mohou být prvními známkami závažné reakce. Váš lékař Vás vyšetří a rozhodne, zda budete v léčbě přípravkem Gordius pokračovat.

Podstupujete-li hemodialýzu, informujte lékaře, zaznamenáte-li bolest svalů a/nebo slabost.

Jiné nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):

- Virové infekce
- Pocit ospalosti, závratě, ztráta koordinace
- Únava, horečka

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- Pneumonie (zápal plic), infekce dýchacích cest, infekce močových cest, zánět ucha nebo jiné infekce
- Nízký počet bílých krvinek
- Nechutenství, zvýšená chuť k jídlu
- Vztek vůči druhým, zmatenost, změny nálady, deprese, úzkost, nervozita, obtíže s myšlením
- Křeče, trhavé pohyby, poruchy řeči, ztráta paměti, třes, nespavost, bolest hlavy, citlivost kůže, snížení smyslového vnímání (otupělost), porucha koordinace, neobvyklé pohyby očí, zesílené, oslabené nebo chybějící reflexy
- Rozmazané vidění, dvojité vidění
- Točení hlavy
- Vysoký krevní tlak, zčervenání nebo rozšíření krevních cév
- Ztížené dýchání, zánět průdušek, bolest v krku, kašel, pocit sucha v nose
- Zvracení, nevolnost (pocit na zvracení), onemocnění zubů, zánět dásní, průjem, bolest břicha, zažívací potíže, zácpa, sucho v ústech nebo v hrdle, nadýmání
- Otok obličeje, modřiny, vyrážka, svědění, akné
- Bolest kloubů, bolest svalů, bolest zad, záškuby
- Potíže s erekcí (impotence)
- Otok nohou a rukou, potíže s chůzí, slabost, bolest, pocit nemoci, příznaky podobné chřipce
- Snížení počtu bílých krvinek, zvýšení tělesné hmotnosti
- Náhodné zranění, zlomenina, odřenina

V klinických studiích s dětmi bylo často pozorováno agresivní chování a trhavé pohyby.

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- Agitovanost (stav chronického neklidu a neúmyslných bezúčelných pohybů)
- Alergické reakce, jako je kopřivka
- Omezená pohyblivost
- Zrychlená srdeční činnost
- Otok obličeje, trupu, končetin
- Abnormální výsledky krevních testů ukazující na onemocnění jater
- Mentální porucha
- Pád
- Zvýšení hladiny glukosy v krvi (nejčastěji pozorováno u pacientů s cukrovkou)

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000):

- Ztráta vědomí

- Snížení hladiny glukosy v krvi (nejčastěji pozorováno u pacientů s cukrovkou)
- Potíže s dýcháním, mělké dýchání (útlum dýchání)

Po uvedení gabapentinu na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

- Snížení počtu krevních destiček
- Halucinace
- Potíže s abnormálními pohyby, jako je svíjení, trhavé pohyby a ztuhlost
- Zvonění v uších
- Skupina nežádoucích účinků, které mohou zahrnovat otok lymfatických uzlin (izolované malé vyvýšené bulky pod kůží), horečku, vyrážku a zánět jater, vyskytující se současně.
- Zežloutnutí kůže a očí (žloutenka), zánět jater
- Rozklad svalových vláken (rabdomyolýza)
- Nízká hladina sodíku v krvi
- Akutní selhání ledvin, únik moči
- Zvětšení objemu prsů, zvětšení prsní tkáně
- Nežádoucí účinky po náhlém vysazení gabapentinu (úzkost, poruchy spánku, nevolnost, bolest, pocení), bolest na hrudi
- Problémy se sexuální funkcí, včetně neschopnosti dosáhnout orgasmu, opožděná ejakulace
- Změna ve výsledcích krevních testů (zvýšení hladiny kreatinfosfokinázy)
- Anafylaxe (závažná, potenciálně život ohrožující alergická reakce zahrnující obtížné dýchání, otok rtů, hrdla a jazyka a hypotenzi (nízký krevní tlak) vyžadující akutní léčbu)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Gordius uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnějším obalu a blistru po MM.RRRR (zkratka používaná pro datum expirace). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Gordius obsahuje

- Léčivou látkou je gabapentinum 100 mg, 300 mg nebo 400 mg v jedné tobolce.
- Pomocnými látkami jsou:

Obsah tobolky: monohydrát laktosy, předbobtnalý kukuřičný škrob, mastek, magnesium-stearát

Vrchní část tvrdé tobolky: červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatina

Spodní část tvrdé tobolky

100 mg: oxid titaničitý (E 171), želatina

300 a 400 mg: červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatina

Jak přípravek Gordius vypadá a co obsahuje toto balení

Gordius 100 mg tvrdé tobolky: tvrdá želatinová tobolka velikosti 3; vrchní část cihlově červená, spodní část bílá, obsahující asi 133 mg bílého až téměř bílého zrněného prášku.

Gordius 300 mg tvrdé tobolky: tvrdá želatinová tobolka velikosti 1; vrchní část cihlově červená, spodní část žlutá, obsahující asi 399 mg bílého až téměř bílého zrněného prášku.

Gordius 400 mg tvrdé tobolky: tvrdá želatinová tobolka velikosti 0; vrchní část cihlově červená, spodní část oranžová, obsahující asi 532 mg bílého až téměř bílého zrněného prášku.

50 nebo 100 tobolek v bezbarvém, průhledném PVC/PVDC//Al blistru, krabička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21,
1103 Budapešť,
Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Maďarsko: Gordius 100 mg/300 mg/400mg kemény kapszula

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 6. 2018