

Příbalová informace: informace pro uživatele

Gordius 100 mg tvrdá tobolka
Gordius 300 mg tvrdá tobolka
Gordius 400 mg tvrdá tobolka

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

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.

Epilepsie: 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 (u dospělých a dětí nad 6 let věku). Pokud lékař neurčí jinak, užívejte přípravek Gordius k Vaší současné léčbě. Přípravek Gordius může být k léčbě dospělých a dospívajících nad 12 let užíván i samostatně.

Periferní neuropatická bolest: Gordius se používá k léčbě dlouho přetrvávající bolesti, která je způsobena poškozením nervů u dospělých. 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, znečítlivění, píchání jehličkami 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:

- podstupujete-li hemodialýzu (očišťování krve od zplodin látkové výměny při selhání ledvin). Informujte lékaře, zaznamenáte-li bolest svalů a/nebo slabost.
- trpíte-li 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).

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 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 pociťujete 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.

Pro informace o užití přípravku Gordius u dětí ve věku 6 let a více viz body 1,3 a 5.

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.

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

Gordius se pravděpodobně vzájemně neovlivňuje s jinými léky proti epilepsii ani perorálními antikoncepčními přípravky (anikoncepční tablety).

Gordius může zkreslit výsledky některých laboratorních vyšetření, podstupujete-li vyšetření moči, oznamte svému lékaři nebo v nemocnici, že užíváte přípravek Gordius.

Pokud je přípravek Gordius užíván současně s antacidy (léky na snížení kyselosti žaludku) 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 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, poraďte 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 léku pro léčbu záchvatů současně. Během těhotenství proto užívejte pokud možno pouze jeden lék pro léčbu záchvatů a to pouze pod dohledem lékaře.

Nepřerušujte náhle léčbu, může to vyvolat záchvat, který může mít pro Vás i Vaše dítě závažné důsledky.

Vyhledejte svého lékaře, jakmile během užívání přípravku Gordius zjistíte, že jste těhotná, myslíte si, že byste mohla být těhotná nebo těhotenství plánujete.

Kojení

Gabapentin, léčivá látka přípravku Gordius, se vylučuje 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 závrať, 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 tvrdá tobolka obsahuje laktosu

Přípravek Gordius tvrdá tobolka obsahuje laktosu. Pokud Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte 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. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Váš lékař určí, jaká dávka je pro Vás vhodná.

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

Pokud jste starší pacient (ve věku nad 65 let), užívejte přípravek Gordius normálně, pokud nemáte problémy s ledvinami. Pokud máte potíže s ledvinami, Váš lékař Vám může předepsat jiné dávkovací schéma a/nebo dávku.

Pokud máte 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.

Způsob podání

Přípravek Gordius se užívá perorálně (ústí). Vždy polykejte tobolky celé a zapijte je dostatečným množstvím vody.

Nepřestávejte užívat přípravek Gordius, dokud Vám to neřekne Váš lékař.

Periferní neuropatická bolest:

Dospělí

Užijte počet tobolek dle pokynu Vašeho lékaře. Váš lékař Vám bude obvykle postupně zvyšovat dávku. Zahajovací dávka bude obvykle v rozmezí 300-900 mg denně.

Poté může být dávka postupně zvýšena až na maximální dávku 3600 mg denně a Váš lékař Vám sdělí, že máte užívat tuto dávku rozdělenou do 3 dávek denně, tj. 1x ráno, 1x odpoledne a 1x večer.

Epilepsie:

Dospělí a dospívající ve věku 12 let a více

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

Použití u dětí (mezi 6 a 12 lety)

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

Přípravek Gordius se nedoporučuje podávat dětem mladším než 6 let.

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

Okamžitě kontaktujte svého lékaře, nebo jděte na nejbližší lékařskou pohotovost. Vezměte s sebou zbylé tobolky, obal od přípravku a příbalovou informaci, aby bylo možné určit, jaký lék jste užil(a).

Pokud jste Vy nebo někdo jiný náhodně užili příliš velké množství tobolek, nebo pokud se domníváte, že nějaké tobolky polklo dítě, kontaktujte svého lékaře nebo neprodleně navštivte nejbližší nemocnici. Vzhledem k tomu, že tobolky přípravku Gordius mohou způsobit ospalost, doporučujeme Vám, aby Vás do nemocnice odvezl někdo jiný nebo abyste si zavolal(a) pohotovost. Příznaky předávkování jsou závrať, dvojité vidění, nezřetelná řeč, **ztráta vědomí**, ospalost a mírný průjem.

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 mohou být závažné:

- závažné kožní reakce vyžadující okamžitou lékařskou péči, otok rtů nebo obličeje, kožní vyrážka nebo zčervenání a/nebo ztráta vlasů (toto mohou být příznaky závažné alergické reakce).
- přetrvávající bolest břicha, nevolnost a zvracení, protože toto mohou být příznaky akutní pankreatitidy (zánět slinivky břišní).
- 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.

Svalová slabost, citlivost nebo bolest, zvláště pokud se necítíte dobře nebo máte zvýšenou tělesnou teplotu, mohou být známkami abnormálního rozpadu svalů; může to být život ohrožující stav (nazývaný rhabdomyolýza), který způsobuje poškození ledvin. Mohou se vyskytnout změny barvy moči a výsledků laboratorního vyšetření krve (zvláště zvýšené koncentrace kreatinofostokinázy). Pokud se u Vás vyskytnou jakékoli z uvedených příznaků, kontaktujte neprodleně svého lékaře.

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
- Pocit únavy, 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 (anorexie), 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, rýma
- 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):

- Alergické reakce, jako je kopřivka
- Pád
- Obtížné myšlení
- Zpomalený nebo snížený pohyb
- Vysoká hladina cukru v krvi (nejčastěji pozorovaná u pacientů s cukrovkou)
- Zrychlený tep
- Otoky
- Abnormální výsledky laboratorního vyšetření krve ukazující na onemocnění jater (zvýšená koncentrace kreatinfosfokinázy)

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000):

- Nízká hladina cukru v krvi (nejčastěji pozorovaná u pacientů s cukrovkou)
- Ztráta vědomí

Nežádoucí účinky, jejichž četnost nelze z dostupných údajů určit, jsou uvedeny níže:

- Snížení počtu krevních destiček (buňky zabezpečující srážení krve)
- Syndrom přecitlivělosti, který může zahrnovat horečku, vyrážku, zánět jater, abnormální lymfatické uzliny, zvýšené hladiny některých typů bílých krvinek v krvi a některé další známky a příznaky.
- Halucinace
- Potíže s abnormálními pohyby, jako je svíjení, trhavé pohyby a ztuhlost
- Zvonění v uších
- Zánět slinivky břišní
- Zánět jater, zežloutnutí kůže a očí (žloutenka)
- Rozpad svalových vláken (rhabdomyolýza)
- Nechtěné záškuby svalů (myoklonus)
- Léková vyrážka
- Nízká hladina sodíku v krvi
- Závažné kožní reakce vyžadující okamžitou lékařskou péči, otok rtů a obličeje, kožní vyrážka nebo zčervenání a/nebo ztráta vlasů
- Akutní selhání ledvin, inkontinence (neschopnost udržet moč)
- 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)

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 mimo dohled a dosah dětí!

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnějším obalu a blistru po zkratce „EXP“. 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 laktózy
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 tvrdá tobolka: 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 tvrdá tobolka: 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 tvrdá tobolka: 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 8.7.2015.