

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Gabapentin Spirig HC[®], compresse filmate

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Gabapentin Spirig HC e quando si usa?

Il Gabapentin Spirig HC è un medicamento per il trattamento di alcune forme di epilessia. Il Gabapentin Spirig HC può essere impiegato nel trattamento dell'epilessia da solo nei pazienti dai 12 anni di età o in associazione con altri medicamentos nei pazienti dai tre anni di età.

Il Gabapentin Spirig HC elimina completamente gli attacchi o ne riduce la frequenza.

Il Gabapentin Spirig HC viene prescritto in particolare nei casi in cui il paziente non abbia risposto in maniera soddisfacente alla terapia o se abbia mostrato scarsa tollerabilità nei confronti del medicamento assunto.

Il Gabapentin Spirig HC può essere impiegato negli adulti anche per il trattamento di determinati dolori neuropatici.

Il Gabapentin Spirig HC può essere assunto solo su prescrizione medica.

Quando non si può usare Gabapentin Spirig HC?

In caso di ipersensibilità al gabapentin o ad una delle sostanze ausiliarie contenute in Gabapentin Spirig HC (vedi rubrica «Cosa contiene Gabapentin Spirig HC?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione Gabapentin Spirig HC?

Segua attentamente tutte le indicazioni del medico. È richiesta particolare prudenza nei seguenti casi:

- **Utilizzo nei bambini:** nei bambini – specialmente con handicap preesistente, disturbi dell'attenzione o del comportamento – possono manifestarsi in maggior misura aggressività, labilità emotiva ed altri effetti collaterali psichici. Il medico deciderà se ridurre la dose di Gabapentin Spirig HC o interrompere il trattamento.
- **Reni:** informi il suo medico se soffre di una malattia dei reni, perché in tal caso si deve eventualmente adeguare la dose
- **Pensieri suicidi/autolesionismo:** un esiguo numero di pazienti che sono stati trattati con degli antiepilettici come il gabapentin hanno avuto il pensiero di ferire se stessi o di suicidarsi. Nel caso in cui lei, in qualsiasi momento, dovesse avere questo tipo di pensieri, si metta immediatamente in contatto con il suo medico.
- **Reazioni di ipersensibilità:** dopo aver preso il Gabapentin Spirig HC possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità, che possono essere gravi. Si manifestano attraverso sintomi quali disturbi respiratori, gonfiore delle labbra, della gola e della lingua e abbassamento della pressione. Se si manifestano tali disturbi, è necessario consultare immediatamente un medico. Raramente possono manifestarsi anche reazioni cutanee gravi. Si manifestano attraverso sintomi quali eruzione cutanea pruriginosa, macchie bollose rosse sulla pelle, tumefazione allergica della pelle e delle mucose, tumefazione di linfonodi o febbre. Si metta immediatamente in contatto con il suo medico in caso di insorgenza di una nuova eruzione cutanea o di peggioramento di una già in corso. Il medico deciderà se interrompere il trattamento con Gabapentin Spirig HC.
- **Muscoli:** possono manifestarsi casi isolati di gravi problemi muscolari (debolezza muscolare, dolorabilità o dolori muscolari). Tali problemi, soprattutto se accompagnati da contemporanea sensazione di malessere o aumento della temperatura, possono essere provocati da anomalie del



catabolismo muscolare potenzialmente letali e dalle quali possono derivare problemi renali. In caso di insorgenza di dolori muscolari di origine incerta, si metta immediatamente in contatto con il suo medico.

- **Sonnolenza/capogiri:** Gabapentin Spirig HC può causare sedazione (sonnolenza, stanchezza), capogiri, confusione e sintomi simili; pertanto nei pazienti anziani possono verificarsi lesioni accidentali (cadute). Usi cautela in particolare all'inizio del trattamento e dopo cambiamenti del dosaggio, finché non abbia acquisito familiarità con i potenziali effetti del trattamento.
- **Uso dannoso/dipendenza:** si sono verificati casi di dipendenza e uso dannoso di gabapentin. I pazienti inclini all'uso dannoso di medicinali e/o ai disturbi psichiatrici o ad un consumo eccessivo di alcool o droghe dovrebbero consultare il proprio medico prima di assumere questo medicamento, poiché possono essere a rischio più alto di uso dannoso di gabapentin.
- **Assenze:** in generale gabapentin non è efficace contro le cosiddette assenze. In alcuni pazienti può persino aggravare questo tipo di attacchi. Perciò Gabapentin Spirig HC va usato con prudenza nelle forme miste di epilessia che comportano anche delle assenze.
- Se soffre di una malattia del sistema nervoso o delle vie respiratorie o se ha più di 65 anni, il suo medico potrebbe prescrivere un dosaggio diverso.

Interazioni con altri medicinali

Gli oppiacei (potenti analgesici) possono intensificare l'effetto di Gabapentin Spirig HC. Perciò, in caso di assunzione concomitante, eventuali effetti collaterali quali p. es. sonnolenza, sedazione e respirazione superficiale (depressione respiratoria) potrebbero aumentare di intensità. Sono stati riportati anche casi di morte. Qualora fosse necessario, il suo medico ridurrà la dose di uno dei due medicinali. Talvolta possono manifestarsi anche una depressione/rallentamento della respirazione potenzialmente letale. Pertanto, se dovesse sperimentare problemi respiratori, si metta immediatamente in contatto con il suo medico.

In particolare, informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto medicinali contro i crampi, i disturbi del sonno, la depressione, gli stati d'ansia o altri problemi neurologici o psichiatrici.

Gli antiacidi che contengono magnesio o alluminio (farmaci contro l'iperacidità di stomaco) possono diminuire l'assorbimento di Gabapentin Spirig HC. Perciò, Gabapentin Spirig HC non deve essere somministrato prima dello scorrere di 2 ore dopo la presa di un tale antiacido.

Non sono state osservate interazioni con altri medicinali per curare l'epilessia e con contraccettivi («pillola»).

Capacità di guidare veicoli e usare macchinari

Il Gabapentin Spirig HC può provocare sonnolenza, stanchezza, vertigini o sintomi analoghi. Sono stati inoltre riferiti casi di perdita di coscienza, confusione e alterazione dello stato mentale. Perciò questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Inoltre, può accrescere la possibilità di infortuni (rischio di cadute). Questo effetto è amplificato se contemporaneamente si consuma dell'alcool. Presti quindi particolare attenzione finché non si sarà abituato al medicamento.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Gabapentin Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico se è in corso una gravidanza o sta pianificando una gravidanza.

Gabapentin Spirig HC non deve essere usato durante la gravidanza se non espressamente prescritto dal suo medico. Le donne in età fertile devono usare metodi contraccettivi efficaci. Informi subito il suo medico



se inizia una gravidanza durante il trattamento con Gabapentin Spirig HC.

L'uso di Gabapentin Spirig HC durante il primo trimestre di gravidanza può causare gravi difetti congeniti nel nascituro. L'uso durante la gravidanza, soprattutto in combinazione con oppioidi (forti antidolorifici), comporta anche il rischio di sintomi di astinenza nel neonato.

Il gabapentin, principio attivo di Gabapentin Spirig HC, passa nel latte materno. Dato che non si possono escludere definitivamente degli effetti indesiderati gravi sul lattante, deve smettere di allattare oppure cessare la terapia con Gabapentin Spirig HC.

Il suo medico le darà istruzioni al riguardo.

Come usare Gabapentin Spirig HC?

Informazioni generali

Le compresse rivestite con film da 600 mg e 800 mg sono divisibili. La compressa rivestita con film Gabapentin Spirig HC 600 mg ha un segno di croce su un lato e può essere divisa in quarti. La compressa rivestita con film Gabapentin Spirig HC 800 mg presenta un segno di rottura su entrambi i lati e può essere divisa in due metà. A seconda delle indicazioni e della situazione, possono essere utilizzate anche capsule di Gabapentin Spirig HC da 100 mg, 300 mg e 400 mg.

Assuma il Gabapentin Spirig HC seguendo sempre con precisione le istruzioni del Suo medico che calcolerà il dosaggio adatto a Lei.

Epilessia

Adulti e bambini dai 12 anni

Di norma il medico procede ad un aumento graduale della dose. Generalmente la dose iniziale è compresa fra i 300 mg e i 900 mg al giorno. Successivamente la dose può essere gradualmente innalzata fino ad un massimo di 2400 mg al giorno.

Il Gabapentin Spirig HC viene assunto in tre dosi giornaliere.

Terapia supplementare nei bambini tra 3 e 12 anni

Il medico determina la dose corretta in base al peso corporeo del Suo bambino. Il trattamento comincia con una dose iniziale più bassa, che viene lentamente aumentata nel corso di 3 giorni. In seguito la dose giornaliera normale per il trattamento dell'epilessia è di circa 30 mg/kg di peso corporeo al giorno. Tale dose viene generalmente frazionata in 3 somministrazioni giornaliere.

Fascia di peso (kg)	Dose giornaliera (mg/giorno)
17 - 25	600
26 - 36	900
37 - 50	1200
51 - 72	1800

Dolori neuropatici negli adulti

Generalmente la dose iniziale è di 300 mg al giorno. In seguito il medico generalmente provvede ad aumentare gradualmente la dose fino ad un massimo di 3600 mg al giorno. Il Gabapentin Spirig HC viene assunto tre volte al giorno.

Modalità di assunzione/durata della terapia



Le compresse filmate di Gabapentin Spirig HC vanno inghiottite senza masticare accompagnate da una sufficiente quantità d'acqua. L'assunzione può avvenire sia durante i pasti che tra un pasto e l'altro. Se l'assunzione avviene frazionata in tre dosi giornaliere, si raccomanda di non far intercorrere più di 12 ore tra un'assunzione e l'altra. Se si dimentica di assumere una dose di Gabapentin Spirig HC, non è necessario recuperarla con la successiva assunzione di una dose supplementare.

Non interrompa l'assunzione del Gabapentin Spirig HC prima che glielo abbia ordinato il Suo medico. Quando si decide di sospendere il trattamento dell'epilessia, bisogna ridurre gradualmente il dosaggio del medicamento nell'arco di almeno una settimana. Se Lei interrompe di colpo la terapia o all'insaputa del Suo medico, il rischio di un attacco epilettico aumenta.

Sotto regolare controllo medico il trattamento con il Gabapentin Spirig HC può essere protratto per un periodo di tempo illimitato.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Gabapentin Spirig HC?

Con l'assunzione di Gabapentin Spirig HC possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali (vedi anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Gabapentin Spirig HC ?»):

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Capogiri.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Infezioni, infezioni delle vie respiratorie, infezioni virali.
- Aumento di peso.
- Confusione.
- Sonnolenza, mal di testa, movimenti anomali ed eccessivi del corpo o degli arti, tremori, tremore degli occhi (nistagmo), insonnia, riduzione della sensibilità al tatto.
- Anomalie visive, visione sdoppiata.
- Vertigine rotatoria.
- Nausea, diarrea, vomito, dolori addominali, bocca/gola secca, costipazione.
- Dolori alla schiena.
- Dolore, affaticamento, sintomi influenzali, accumulo di liquidi nei tessuti, febbre.
- Lesioni accidentali.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Infiammazione dell'orecchio medio.
- Diminuzione dei globuli bianchi.
- Riduzione o aumento dell'appetito.
- Depressione, ansia, nervosismo, disturbi del pensiero, fluttuazioni dell'umore.
- Alterazioni della percezione quali formicolio alle braccia o alle gambe, disturbi del linguaggio, disturbi della coordinazione, contrazioni, aumento, diminuzione o assenza di riflessi, convulsioni.
- Diminuzione dell'acuità visiva.
- Dilatazione vascolare, aumento della pressione sanguigna.
- Tosse, bronchite, infiammazioni alla gola, mancanza di respiro, infiammazione della mucosa nasale, polmonite.



- Alterazioni ai denti, disturbi digestivi, flatulenza, infiammazioni delle gengive.
- Prurito, acne, eruzioni cutanee.
- Dolori articolari, dolori muscolari.
- Impotenza.
- Deambulazione anomala, perdita di conoscenza, debolezza, gonfiore al viso.
- Frattura ossea, abrasioni cutanee.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

- Ostilità.
- Perdita della memoria.
- Emorragie della pelle e delle mucose.

Frequenza non nota (non può essere stimata dai dati disponibili)

- Riduzione delle piastrine, aumento dei granulociti (un tipo specifico di globuli bianchi).
- Reazioni di ipersensibilità e allergiche, comprese orticaria (cfr. anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Gabapentin Spirig HC?»), reazioni allergiche gravi.
- Disturbo ormonale con riduzione dell'escrezione di acqua e abbassamento dei livelli di sodio nel sangue.
- Aumento della glicemia, riduzione della glicemia (in particolare nei soggetti diabetici), livelli bassi di sodio nel sangue.
- Uso dannoso e dipendenza (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Gabapentin Spirig HC?»), iperattività, allucinazioni.
- Contrazione muscolare, disturbi del movimento, perdita di conoscenza.
- Tinnito.
- Palpitazioni, insufficienza cardiaca.
- Difficoltà respiratorie, respirazione superficiale (depressione respiratoria).
- Infiammazione del pancreas.
- Infiammazione del fegato, ittero, aumento dei valori epatici.
- Reazioni di ipersensibilità grave della cute e delle mucose (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Gabapentin Spirig HC?»), reazione allergica grave (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Gabapentin Spirig HC?»), caduta dei capelli, reazioni di sensibilità alla luce, eruzione cutanea da medicamento.
- Problemi muscolari (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Gabapentin Spirig HC?»), debolezza muscolare, aumento dei valori della creatina-fosfochinasi nel sangue.
- Insufficienza renale, perdite urinarie (incontinenza urinaria).
- Disturbi della funzione sessuale (tra cui alterazioni della libido, disturbi dell'eiaculazione e mancanza di orgasmo), ingrossamento della mammella negli uomini e nelle donne.
- Dolore toracico, sintomi di astinenza, sono stati segnalati decessi improvvisi di causa sconosciuta in cui non è stato possibile dimostrare un collegamento con il trattamento con gabapentin.
- Lesioni da/correlate a cadute.

Effetti collaterali sono stati osservati anche dopo la sospensione di un trattamento a breve o a lungo termine con gabapentin, solitamente entro 48 ore dall'interruzione. Sono stati riportati, tra gli altri, ansia, confusione, insonnia, nausea, tremore, depressione, mal di testa, dolore, sudorazione, sensazioni anormali, capogiri, tachicardia, pressione arteriosa alta, crisi epilettiche e malessere.



Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare il Gabapentin Spirig HC nella confezione originale, a temperatura ambiente (15-25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Determinate procedure di laboratorio per la determinazione delle proteine nelle urine (p.es. Ames N-Multistix SG®) con l'uso del Gabapentin Spirig HC possono dare dei falsi positivi.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Gabapentin Spirig HC?

Principi attivi

1 compressa filmata di Gabapentin Spirig HC 600 contiene 600 mg di gabapentin.

1 compressa filmata di Gabapentin Spirig HC 800 contiene 800 mg di gabapentin.

Sostanze ausiliarie

Macrogol 4000, amido pregelatinizzato, alcool polivinilico, titanio diossido (E 171), talco, magnesio stearato, silice colloidale anidra, lecithin, gomma xantana.

Numero dell'omologazione

57634 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Gabapentin Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

600 mg: Confezione con 50 o 100 quarti di compresse filmate.

800 mg: Confezione con 50 o 100 compresse filmate divisibile.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

