

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il 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 Viatris

Viatris Pharma GmbH

Che cos'è Gabapentin Viatris e quando si usa?

Gabapentin Viatris è un medicamento per curare determinate forme di epilessia. Gabapentin Viatris si può usare da solo nei pazienti maggiori di 12 anni di età o in associazione ad altri medicinali nei pazienti maggiori di 3 anni di età per la terapia dell'epilessia.

Gabapentin Viatris sopprime del tutto gli attacchi oppure ne diminuisce la frequenza.

Le viene somministrato Gabapentin Viatris specialmente se la sua malattia non ha reagito in misura sufficiente alla sola terapia fatta finora oppure se lei non ha ben tollerato questa terapia.

Gabapentin Viatris si può usare anche per il trattamento di determinati dolori neuropatici nell'adulto.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Gabapentin Viatris?

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

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Gabapentin Viatris?

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 Viatris o interrompere il trattamento.
- **Reni:** Informi il 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 Viatris 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 Viatris 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 Viatris.
- **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 Viatris 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 Viatris. 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 Viatris non è efficace contro le cosiddette assenze. In alcuni pazienti può persino aggravare questo tipo di attacchi. Perciò Gabapentin Viatris 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 Viatris. Perciò, in caso di assunzione concomitante, eventuali effetti collaterali quali ad 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 (medicamenti contro l'iperacidità di stomaco) possono diminuire l'assorbimento di Gabapentin Viatris. Perciò, Gabapentin Viatris 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

Gabapentin Viatris 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.

Le capsule rigide di Gabapentin Viatris contengono lattosio.

Se soffre di un'intolleranza allo zucchero, assuma le capsule rigide di Gabapentin Viatris solo dopo aver consultato il medico.

Le capsule rigide di Gabapentin Viatris contengono meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula rigida, cioè sono praticamente «senza sodio».

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

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

Si può assumere Gabapentin Viatris durante la gravidanza o l'allattamento?



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

Gabapentin Viatris 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 Viatris.

L'uso di Gabapentin Viatris 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 Viatris, 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 Viatris.

Il suo medico le darà istruzioni al riguardo.

Come usare Gabapentin Viatris?

Prenda Gabapentin Viatris seguendo sempre scrupolosamente le indicazioni del medico. Il medico stabilirà la dose adeguata al suo caso.

Epilessia

Adulti e bambini dai 12 anni

Normalmente il medico procede ad aumenti graduali della dose. La dose iniziale di solito è compresa tra 300 e 900 mg al giorno. In seguito può essere aumentata gradualmente fino alla dose massima di 2400 mg al giorno.

Gabapentin Viatris si prende tre volte al giorno.

Terapia supplementare nei bambini tra 3 e 12 anni

Il medico stabilisce la dose iniziale del bambino in base al suo peso corporeo. Il trattamento inizia con una dose bassa, che va incrementata gradualmente nell'arco di tre giorni, alla fine dei quali si raggiunge la dose giornaliera usuale per trattare l'epilessia, ossia circa 30 mg/kg di peso al giorno. Di norma la dose viene suddivisa 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

La dose iniziale di solito è di 300 mg al giorno. Il medico di norma procederà ad aumenti lenti e graduali della dose fino a raggiungere la dose massima di 3600 mg al giorno. Gabapentin Viatris viene assunto tre volte al giorno.

Modalità di somministrazione/Durata della terapia

Le capsule rigide e le compresse rivestite con film di Gabapentin Viatris vanno prese senza masticarle con una quantità sufficiente d'acqua. Le compresse rivestite con film presentano una scanalatura e possono essere divise. La somministrazione può avvenire sia durante che tra i pasti. In caso di somministrazione tre volte al giorno badi che non trascorran più di 12 ore tra un'assunzione e l'altra. Se si fosse dimenticato di prendere una dose di Gabapentin Viatris non è necessario compensarla con una dose aggiuntiva successiva.



Non interrompa l'assunzione di Gabapentin Viatris prima che glielo ordini il medico. L'interruzione di un trattamento dell'epilessia va protratta per almeno una settimana, diminuendo progressivamente la dose. Se interrompe il trattamento bruscamente o senza l'autorizzazione del medico, si accentua il rischio di una crisi epilettica.

Sotto il controllo regolare del medico, la terapia con Gabapentin Viatris si può effettuare per 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 Viatris?

Con l'assunzione di Gabapentin Viatris possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Gabapentin Viatris?»).

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 Viatris?»), 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 Viatris?»), 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 Viatris?»), reazione allergica grave (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Gabapentin Viatris?»), caduta dei capelli, reazioni di sensibilità alla luce, eruzione cutanea da medicamento.
- Problemi muscolari (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Gabapentin Viatris?»), 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 Viatris.
- 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 Viatris, 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 nella confezione originale, a temperatura ambiente (15-25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Durante la terapia con Gabapentin Viatris, determinati procedimenti per la determinazione dell'albumina nell'urina mediante strisce reattive (ad es. Ames N-Multistix SG®) possono dare dei falsi risultati positivi.

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

Cosa contiene Gabapentin Viatris?

Le capsule rigide da 100 mg sono bianche e hanno una stampa blu («5026»/«G»).

Le capsule rigide da 300 mg sono gialle e hanno una stampa blu («5027»/«G»).

Le capsule rigide da 400 mg sono arancioni e hanno una stampa blu («5028»/«G»).

Le compresse rivestite con film da 600 mg sono bianche e di forma oblunga e hanno una linea di frattura per la suddivisione e un'incisione su ogni lato («NT»/«16»).

Le compresse rivestite con film da 800 mg sono bianche e di forma oblunga e hanno una linea di frattura per la suddivisione e un'incisione su ogni lato («NT»/«26»).

Principi attivi

1 capsula rigida da 100 mg contiene 100 mg di gabapentin.

1 capsula rigida da 300 mg contiene 300 mg di gabapentin.

1 capsula rigida da 400 mg contiene 400 mg di gabapentin.

1 compressa rivestita con film da 600 mg contiene 600 mg di gabapentin.

1 compressa rivestita con film da 800 mg contiene 800 mg di gabapentin.

Sostanze ausiliarie

Capsule rigide: lattosio monoidrato, amido di mais e talco (E553b).

Rivestimento delle capsule di Gabapentin Viatris 100 mg: gelatina, biossido di titanio (E171), sodio dodecilsolfato (E487), acqua.

Rivestimento delle capsule di Gabapentin Viatris 300 mg: gelatina, biossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172), sodio dodecilsolfato (E487), acqua.

Rivestimento delle capsule di Gabapentin Viatris 400 mg: gelatina, biossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172) e rosso (E172), sodio dodecilsolfato (E487), acqua.

Colore per la stampa: lacca (E904), biossido di titanio (E171), indigocarminio (E132).

Nucleo della compressa: polossamero 407, copovidone (E1201), amido di mais, magnesio stearato (E470b).

Film di rivestimento: talco (E553b), idrossipropilcellulosa (E463), cera candelilla.

Numero dell'omologazione

61264, 61265 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Gabapentin Viatris? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni



Gabapentin Viatriis 100 mg capsule rigide: 50 e 100.

Gabapentin Viatriis 300 mg capsule rigide: 50 e 100.

Gabapentin Viatriis 400 mg capsule rigide: 50 e 100.

Gabapentin Viatriis 600 mg compresse rivestite con film (con linea di frattura, divisibili): 50 e 100.

Gabapentin Viatriis 800 mg compresse rivestite con film (con linea di frattura, divisibili): 50 e 100.

Titolare dell'omologazione

Viatriis Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

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

[Version 207 I]

