

**FOGLIO- Foglio ILLUSTRATIVO illustrativo: informazioni per l'utilizzatore PER L'UTILIZZATORE**

*Gabapentin Teva Pharma 100 mg capsule rigide  
Gabapentin Teva Pharma 300 mg capsule rigide  
Gabapentin Teva Pharma 400 mg capsule rigide*

Medicinale Equivalente

Formattato: Non Tutto maiuscole

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altre persone. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è *Gabapentin Teva Pharma* e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere Prima di prendere *Gabapentin Teva Pharma*
3. Come prendere *Gabapentin Teva Pharma*
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare *Gabapentin Teva Pharma*
6. Contenuto della confezione e A altre informazioni

**1. Che cos'è COS'È *Gabapentin Teva Pharma* e A a CHE COSA SERVE cosa serve**

*Gabapentin* appartiene ad un gruppo di medicinali usati per il trattamento dell'epilessia e del dolore neuropatico periferico (dolore di lunga durata causato dal danneggiamento dei nervi). Il principio attivo in *Gabapentin Teva Pharma* è gabapentin.

Formattato: Non Tutto maiuscole

Formattato: Non Tutto maiuscole

Formattato: Italiano (Italia)

**Epilessia:** *Gabapentin Teva Pharma* è usato per trattare:

- varie Varie forme di epilessia (attacchi epilettici inizialmente limitati ad alcune zone del cervello, sia che gli attacchi si diffondano o meno ad altre parti del cervello). Il medico le prescriverà *Gabapentin Teva Pharma* come supporto nel trattamento dell'epilessia nel caso in cui il trattamento che sta già seguendo non sia in grado di controllare completamente la sua condizione. Deve prendere *Gabapentin Teva Pharma* in aggiunta al trattamento già in corso, salvo diversa prescrizione medica. *Gabapentin Teva Pharma* può anche essere usato da solo per trattare adulti e bambini di età superiore ai 12 anni.
- **Dolore neuropatico periferico:** *Gabapentin Teva Pharma* è usato per il (trattamento del dolore di lunga durata causato da un danneggiamento dei nervi-). Una grande varietà di malattie può causare dolore neuropatico periferico (si verifica primariamente a livello di gambe e/o braccia), come il diabete o l'Herpes zoster. Le sensazioni dolorose vengono descritte in vari modi, come ad esempio calore, bruciore, pulsazione, fitta, dolore lancinante, penetrante, crampiforme, sordo, bruciante, con torpore, formicolio, ecc.

Formattato: Puntato + Livello:1 + Allinea a: 0,73 cm + Imposta un rientro di: 1,37 cm

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto

Formattato: Puntato + Livello:1 + Allinea a: 0,73 cm + Imposta un rientro di: 1,37 cm

Formattato: Tipo di carattere: Non Corsivo

**2. PRIMA DI PRENDERE Cosa deve sapere prima di prendere *Gabapentin Teva Pharma***

Non prenda *Gabapentin Teva Pharma*

- se è allergico (ipersensibile) a gabapentin o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) *Gabapentin Teva Pharma*.

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Gabapentin Teva Pharma

- se soffre di disturbi renali, In tal caso il medico può prescrivere un dosaggio diverso
- -se è in emodialisi (per eliminare le scorie dovute all'insufficienza renale), informi il medico se sviluppa dolore e/o debolezza muscolare
- se dovesse avvertire sintomi quali dolore persistente allo stomaco, senso e stato di malessere, contatti immediatamente il medico poiché questi possono essere i sintomi di una pancreatite acuta (un'inflammatione del pancreas).

Sono stati riportati, dall'esperienza post-marketing, casi di abuso e dipendenza da gabapentin sono stati riportati per gabapentin dall'esperienza post-marketing. Informi il medico se ha una storia di abuso o dipendenza.

[...]

**Legga la descrizione di questi sintomi al paragrafo 4 di questo foglio illustrativo sotto**

“e contatti immediatamente il suo medico se si verifica uno dei seguenti sintomi dopo aver preso questo medicinale, poiché potrebbero essere gravi”.

Debolezza, dolorabilità muscolare, indolenzimento o dolore muscolare, in particolare se al tempo stesso non si sente bene ed ha febbre, possono essere causati da una lesione del muscolo che può essere pericolosa per la vita e può portare a problemi renali. Si può inoltre verificare scolorimento delle urine e anomalie nelle analisi del sangue (-in particolare un aumento della creatinfosfochinasi). Se verifica uno di questi segni o sintomi, contatti immediatamente il medico.

Assunzione di Altri medicinali e Gabapentin Teva Pharma con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando, o ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Medicinali contenenti oppioidi quali la morfina

Se sta usando medicinali contenenti che contengono oppioidi (come ad es. morfina), informi il medico o il farmacista, poiché la morfina e gli oppioidi può possono aumentare l'effetto di Gabapentin Teva Pharma.

Non sono previste interazioni di Gabapentin Teva Pharma con altri antiepilettici o con la pillola anticoncezionale.

Inoltre, la combinazione di Gabapentin Teva Pharma può interferire con alcuni esami di laboratorio; pertanto se deve eseguire un esame dell'urina comunichi al medico o all'ospedale che sta usando Gabapentin Teva Pharma con gli oppioidi può causare sintomi quali sonnolenza e/o diminuzione della respirazione.

Antiacidi per una cattiva digestione

Se Gabapentin Teva Pharma ed antiacidi contenenti alluminio e magnesio vengono assunti contemporaneamente, l'assorbimento di Gabapentin Teva Pharma da parte dello stomaco può essere ridotto. Si raccomanda quindi di assumere Gabapentin Teva Pharma almeno due ore dopo aver preso l'antiacido.

Gabapentin Teva Pharma

- non si prevede che interagisca con altri antiepilettici o con la pillola anticoncezionale.
- può interferire con alcuni esami di laboratorio; pertanto, se deve eseguire un esame dell'urina, comunichi al medico o all'ospedale che sta usando Gabapentin Teva Pharma.

Assunzione di Gabapentin Teva Pharma con cibi e bevande

Gabapentin Teva Pharma può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi questo medicinale.

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto, Nessuna sottolineatura

Formattato: Tipo di carattere: Corsivo

Formattato: Nessuna sottolineatura

Formattato: Rientro: Sinistro: 0 cm, Prima riga: 0 cm

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto, Nessuna sottolineatura

Formattato: Sottolineato

Formattato: Sottolineato

Formattato: Tipo di carattere: 11 pt, Italiano (Italia)

Formattato: Sottolineato, Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: Non Corsivo, Sottolineato

Formattato: Puntato + Livello:1 + Allinea a: 0,63 cm + Imposta un rientro di: 1,27 cm

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto, Nessuna sottolineatura

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto, Nessuna sottolineatura

### Gravidanza

*Gabapentin Teva Pharma* non deve essere assunto durante la gravidanza, salvo diversa prescrizione medica. Le donne in età fertile devono ricorrere a metodi anticoncezionali efficaci.

Formattato: Sottolineato

Non sono stati eseguiti studi sull'uso specifico di gabapentin in gravidanza, ma con altri medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia è stato riscontrato un aumento del rischio di danni fetali per di danni allo sviluppo del bambino, specialmente se si assumono più antiepilettici contemporaneamente. Pertanto, quando possibile e sempre dietro consiglio medico, durante la gravidanza deve cercare di assumere un solo farmaco per l'epilessia, e solo dietro consiglio medico.

Contatti immediatamente il medico se è in stato di gravidanza, se pensa di essere incinta o se sta pianificando una gravidanza durante il trattamento con *Gabapentin Teva Pharma*. Non interrompa improvvisamente l'assunzione di questo farmaco, perchè ciò può causare l'insorgenza improvvisa di attacchi epilettici che possono avere serie conseguenze per lei e per il suo bambino.

Formattato: Tipo di carattere: 11 pt, Italiano (Italia)

~~Contatti immediatamente il medico se è in stato di gravidanza, se pensa di essere in gravidanza, o se desidera programmare una gravidanza mentre è in trattamento con *Gabapentin Teva Pharma*~~

### Allattamento

Gabapentin, il principio attivo di *Gabapentin Teva Pharma*, viene escreto passa nel latte materno umano. Poichè l'effetto sul lattante bambino non è noto, l'allattamento al seno è sconsigliato durante l'uso di *Gabapentin Teva Pharma*.

Formattato: Sottolineato

### Fertilità

Gli studi sugli animali non hanno mostrato alcun effetto sulla fertilità.

Formattato: Sottolineato

Formattato: Tipo di carattere: 11 pt, Italiano (Italia)

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

*Gabapentin Teva Pharma* può indurre capogiri, sonnolenza e stanchezza. Non deve pertanto guidare, usare macchinari complessi o eseguire intraprendere altre attività potenzialmente pericolose prima di sapere se questo medicinale può alterare la sua capacità di svolgere queste attività.

Formattato: Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto, Nessuna sottolineatura

### Informazioni importanti su alcuni eccipienti di *Gabapentin Teva Pharma* contiene lattosio

Le capsule contengono lattosio (un tipo di zucchero). Se lei è a conoscenza di una sua intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto, Nessuna sottolineatura

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto

Formattato: Nessuna sottolineatura

### 3. COME PRENDERE ome prendere *Gabapentin Teva Pharma*

Prenda questo medicinale sempre *Gabapentin Teva Pharma* seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Il medico determinerà la dose più appropriata per lei. Per dosaggi superiori, non quantificabili con queste formulazioni, sono disponibili altre formulazioni con altri dosaggi.

### Epilessia, la dose raccomandata è:

#### Adulti e adolescenti:

Prenda il numero di capsule che le ha prescritto il medico. Solitamente il medico le aumenterà la dose gradualmente. La dose iniziale sarà generalmente compresa tra 300 mg e 900 mg al giorno. Successivamente, la dose potrà essere aumentata, su indicazione del medico, fino ad un massimo di 3600 mg al giorno, ed il medico le dirà di assumere questa dose in 3 somministrazioni distinte, cioè una volta al mattino, una nel pomeriggio ed una alla sera.

#### Bambini a partire dai 6 anni di età:

La dose da somministrare al bambino viene stabilita dal medico, poichè è calcolata in base al peso corporeo del bimbo. Il trattamento inizia con un basso dosaggio iniziale, che viene poi gradualmente aumentato nell'arco di circa 3 giorni. La dose abituale per il controllo dell'epilessia è di 25-35 mg/kg/die. La dose viene abitualmente suddivisa in 3 somministrazioni distinte, prendendo la(e) capsula(e) ogni giorno generalmente una volta al mattino, una nel pomeriggio ed una alla sera.

L'uso di Gabapentin Teva Pharma non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Se ha l'impressione che l'effetto di Gabapentin Teva Pharma sia troppo forte o troppo debole per lei, ne parli al medico o al farmacista.

Se è un paziente anziano (con età superiore ai 65 anni), può prendere Gabapentin Teva Pharma normalmente, a meno che non soffra di problemi renali.

Il medico può prescriverle un diverso schema di assunzione del medicinale e/o una diversa dose se soffre di malattie renali.

Le capsule devono essere sempre ingerite con abbondante acqua.

Proseguo il trattamento con Gabapentin Teva Pharma fino a quando il medico le dirà di sospenderlo.

### **Dolore Neuropatico Periferico, la dose raccomandata è:**

#### **Adulti:**

Prenda il numero di capsule seguendo le istruzioni del medico. Solitamente il medico le aumenterà la dose gradualmente. La dose iniziale sarà generalmente compresa tra 300 mg e 900 mg al giorno. Successivamente, la dose potrà essere aumentata gradualmente su indicazione del medico fino ad un massimo di 3600 mg al giorno, ed il medico le dirà di assumere questa dose in 3 somministrazioni distinte, cioè una volta al mattino, una nel pomeriggio ed una alla sera.

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto, Corsivo, Sottolineato

#### **Se ha problemi ai reni o se è in emodialisi,**

Se ha problemi ai reni o è in emodialisi, il medico può prescriverle un diverso schema di assunzione del medicinale e/o una diversa dose.

Formattato: Tipo di carattere: 11 pt, Grassetto, Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: 11 pt, Grassetto

Se è un paziente anziano (età superiore ai 65 anni), deve assumere la dose normale di Gabapentin Teva Pharma, a meno che abbia problemi ai reni. Se ha problemi ai reni, il medico può prescriverle un diverso schema di assunzione del medicinale e/o una diversa dose.

Formattato: Tipo di carattere: 11 pt, Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: 11 pt, Italiano (Italia)

Se ha l'impressione che l'effetto di Gabapentin Teva Pharma, sia troppo forte o troppo debole, informi il medico o il farmacista il prima possibile.

Formattato: Tipo di carattere: 11 pt, Grassetto, Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: 11 pt, Italiano (Italia)

#### **Epilessia:**

##### **Adulti e adolescenti:**

Prenda il numero di capsule che le ha prescritto il medico. Solitamente il medico le aumenterà la dose gradualmente. La dose iniziale sarà generalmente compresa tra 300 mg e 900 mg al giorno. Successivamente, la dose potrà essere aumentata gradualmente fino ad un massimo di 3600 mg al giorno, ed il medico le dirà di assumere questa dose in 3 somministrazioni distinte, cioè una volta al mattino, una nel pomeriggio ed una alla sera.

Formattato: Tipo di carattere: 11 pt, Italiano (Italia)

##### **Bambini a partire dai 6 anni di età:**

La dose da somministrare al bambino viene stabilita dal medico, poiché è calcolata in base al peso corporeo del bimbo. Il trattamento inizia con un basso dosaggio iniziale, che viene poi gradualmente aumentato nell'arco di circa 3 giorni. La dose abituale per il controllo dell'epilessia è di 25-35 mg/kg/die. La dose viene abitualmente suddivisa in 3 somministrazioni distinte, prendendo la(e) capsula(e) ogni giorno generalmente una volta al mattino, una nel pomeriggio ed una alla sera.

Formattato: Normale

Formattato: Tipo di carattere: 11 pt, Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: 11 pt, Controllo ortografia e grammatica

L'uso di Gabapentin Teva Pharma non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

#### **Modo di somministrazione**

Gabapentin Teva Pharma si assume per via orale. Deglutisca sempre le capsule intere con un'abbondante quantità di acqua.

Proseguo il trattamento con Gabapentin Teva Pharma fino a quando il medico le dirà di sospenderlo.

### Se prende più Gabapentin Teva Pharma di quanto deve

Se lei, o qualcun altro ha preso accidentalmente più capsule, o se pensa che un bambino ne abbia ingoiate alcune, Chiami i contatti immediatamente il suo medico o si rivolga rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale. Poiché Gabapentin Teva Pharma può indurre sonnolenza, si consiglia di chiedere a qualcun altro di portarla dal suo medico o all'ospedale più vicino, oppure di chiamare un'ambulanza. I sintomi di un sovradosaggio sono capogiri, visione doppia, difficoltà di parola, perdita di ~~conoscenza~~ coscienza, sonnolenza e diarrea lieve.

Porti con sé le capsule ~~rimaste~~ che non ha preso insieme al ~~il~~ contenitore e l'etichetta, in modo da consentire ai medici dell'ospedale di riconoscere subito quale medicinale ha preso.

[...]

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di ~~Gabapentin Teva Pharma~~ questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati** ~~III EFFETTI INDESIDERATI~~

Come tutti i medicinali, questo medicinale Gabapentin Teva Pharma può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente

il suo medico se si verifica uno dei seguenti sintomi dopo aver preso questo medicinale, poiché potrebbero essere gravi:

- Gravi reazioni cutanee che richiedono un'attenzione immediata, gonfiore delle labbra e del viso, eruzione e rossore della pelle, e/o perdita di capelli (questi possono essere i sintomi di una reazione allergica grave).
- Dolore allo stomaco persistente, senso e stato di malessere, perché questi possono essere i sintomi di una pancreatite acuta (un'infezione del pancreas).
- Gabapentin Teva Pharma può causare una reazione allergica grave o pericolosa per la vita, che può colpire la pelle o qualunque altra parte del corpo, come il fegato o il sangue. Quando è affetto da questo tipo di reazione può avere o non avere eruzioni cutanee. Questo può causarle un ricovero o l'interruzione del trattamento con Gabapentin Teva Pharma.

Chiami immediatamente il suo medico se presenta uno dei seguenti sintomi:

- eruzioni cutanee
- orticaria
- febbre
- ingrossamento delle ghiandole Infatiche che tende a non sparire
- gonfiore delle labbra e della lingua
- ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi
- emorragie sanguinamenti o ecchimosi lividi inusuali
- grave affaticamento o debolezza
- dolore muscolare improvviso
- infezioni frequenti

Questi sintomi possono essere i primi segni di una grave reazione allergica. Un dottore dovrebbe visitarla per decidere se lei può continuare a prendere Gabapentin Teva Pharma.

- Se è in emodialisi, informi il medico se compare dolore e/o debolezza muscolare

### Altri possibili effetti indesiderati **includono:**

Gli effetti indesiderati ~~m~~Molto ~~comuni~~comune, che (possono verificarsi ~~in~~interessare più di 1 persona su 10; sono elencati di seguito):

- Infezione virale
- Senso di sonnolenza, capogiri, mancanza di coordinazione
- Senso di stanchezza, febbre

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto, Nessuna sottolineatura

Formattato: Tipo di carattere: 11 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) Times New Roman, 11 pt

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) Times New Roman, 11 pt

Formattato: Tipo di carattere: Non Corsivo

Formattato: Non Tutto maiuscole

Formattato: Non Tutto maiuscole

Formattato: Puntato + Livello:1 + Allinea a: 0,63 cm + Imposta un rientro di: 1,27 cm

Formattato: Italiano (Italia), Non eseguire controllo ortografia o grammatica

Formattato: Puntato + Livello:1 + Allinea a: 0 cm + Imposta un rientro di: 0,63 cm

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto

Formattato: Tipo di carattere: Non Grassetto, Corsivo

Formattato: Rientro: Sinistro: 0 cm, Sporgente 0,75 cm, Puntato + Livello:1 + Allinea a: 0 cm + Imposta un rientro di: 0,63 cm

Formattato: Rientro: Sinistro: 0 cm, Sporgente 0,75 cm

Gli effetti indesiderati comuni Comune, che (possono verificarsi in interessare più di fino a 1 persona su 100, sono elencati di seguito):

- — Polmonite, infezioni delle vie respiratorie, infezioni delle vie urinarie, ~~infezioni~~, infiammazione dell'orecchio o altre infezioni
- — Basso numero di globuli bianchi
- — Anoressia, aumento dell'appetito
- — Rabbia verso gli altri, confusione, ~~sbalzi alterazioni~~ dell'umore, depressione, ansia, nervosismo, difficoltà di pensiero
- — Convulsioni, movimenti a scatti, difficoltà nel linguaggio, perdita di memoria, tremore, difficoltà a dormire, cefalea, sensibilità cutanea, riduzione della sensibilità (~~intorpidimento~~), difficoltà di coordinazione, anomalie nel movimento oculare, riflessi amplificati, attenuati o assenti
- — Visione offuscata, visione doppia
- — Vertigini
- — Pressione sanguigna elevata, vampate o dilatazione dei vasi sanguigni
- — Respiro difficoltoso, bronchite, mal di gola, tosse, secchezza nasale
- — Vomito (stato di malessere), nausea (senso di malessere), problemi dentali, gengive infiammate, diarrea, mal di stomaco, indigestione, stitichezza, secchezza della bocca o della gola, flatulenza
- — Gonfiore del viso, lividi, eruzione cutanea, prurito, acne
- — Dolore articolare, dolore muscolare, dolore lombare, spasmi muscolari
- — Difficoltà di erezione (~~impotenza~~)
- — Gonfiore delle gambe e delle braccia, difficoltà a camminare, debolezza, dolore, malessere, sintomi simil-influenzali
- — Diminuzione dei globuli bianchi, aumento di peso
- — Lesioni accidentali, fratture, abrasioni

Inoltre, negli studi clinici condotti nei bambini sono stati comunemente segnalati comportamento aggressivo e movimenti convulsi,

Gli effetti indesiderati non comuni, che (possono verificarsi in meno di interessare fino a 1 persona su 100, sono elencati di seguito):

- — Reazioni allergiche come orticaria
- — ~~Movimenti rallentati o ridotti~~ Riduzione del movimento
- — Battito cardiaco accelerato
- — Gonfiore che può coinvolgere il viso, il tronco e gli arti
- — ~~Valori alterati degli esami del sangue che suggeriscono problemi al fegato~~
- — ~~Compromissione mentale~~
- — ~~Cadute~~
- — ~~Aumento dei livelli di glucosio ematico (osservato più spesso in pazienti con diabete)~~
- — ~~Aumento degli indici di funzionalità epatica~~

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- — ~~Perdita di conoscenza~~
- — ~~Diminuzione dei livelli di glucosio ematico (osservato più spesso in pazienti con diabete)~~

Dopo la fase di commercializzazione sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non può essere desunta dai dati disponibili (se non si sa):

- — Diminuzione delle piastrine (cellule per la coagulazione del sangue)
- — Allucinazioni
- — Movimenti anomali come contorsioni, movimenti a scatti e rigidità
- — ~~Stato epilettico grave e persistente ("Stato di male epilettico") in seguito a brusca sospensione del trattamento~~
- — ~~Tintinnio a Ronzio~~ nelle orecchie
- — ~~Un gruppo di effetti indesiderati, tra cui rigonfiamento dei linfonodi (piccoli noduli isolati sotto la pelle), febbre, eruzione cutanea e infiammazione del fegato, che si possono verificare insieme~~
- — ~~Infiammazione del pancreas~~ Ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero), infiammazione del fegato
- — ~~Infiammazione del fegato, ingiallimento della pelle e degli occhi~~

Formattato: Tipo di carattere: Non Grassetto, Corsivo

Formattato: Rientro: Sinistro: 0 cm, Sporgente 0,75 cm, Puntato + Livello:1 + Allinea a: 0,63 cm + Imposta un rientro di: 1,27 cm

Formattato: Rientro: Sinistro: 0 cm, Sporgente 0,75 cm

Formattato: Tipo di carattere: 11 pt, Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: 11 pt

Formattato: Tipo di carattere: Non Grassetto, Corsivo

Formattato: Rientro: Sinistro: 0 cm, Sporgente 0,75 cm, Puntato + Livello:1 + Allinea a: 0 cm + Imposta un rientro di: 0,63 cm

Formattato: Tipo di carattere: 11 pt, Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: 11 pt

Formattato: Rientro: Sinistro: 0 cm, Sporgente 0,75 cm

Formattato: Tipo di carattere: Corsivo

Formattato: Tipo di carattere: 11 pt, Italiano (Italia)

Formattato: Rientro: Sinistro: 0 cm, Sporgente 0,75 cm, Puntato + Livello:1 + Allinea a: 0 cm + Imposta un rientro di: 0,63 cm

Formattato: Tipo di carattere: 11 pt, Italiano (Italia)

Formattato: Rientro: Sinistro: 0 cm, Sporgente 0,75 cm

Formattato: Tipo di carattere: Non Grassetto, Corsivo

Formattato: Rientro: Sinistro: 0 cm, Sporgente 0,75 cm, Puntato + Livello:1 + Allinea a: 0 cm + Imposta un rientro di: 0,63 cm

Formattato: Inglese (Regno Unito)

Formattato: Tipo di carattere: 11 pt, Italiano (Italia)

Formattato: Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: 10 pt

Formattato: Tipo di carattere: 11 pt, Italiano (Italia)

- ~~— Reazioni cutanee gravi, che richiedono immediate cure mediche, gonfiore delle labbra e del viso, eruzione cutanea ed arrossamento, perdita dei capelli~~
- ~~— Spasmi muscolari~~
- ~~— Insufficienza renale acuta, incontinenza~~
- ~~— Ingrossamento/Aumento del tessuto delle mammariole (donne), sviluppo delle mammelle (uomini)ingrossamento del seno~~
- ~~— Eventi avversi a seguito di brusca interruzione del trattamento con gabapentin (ansia, difficoltà a dormire, sensazione di malessere, dolore, sudorazione, dolore toracico), dolore al torace~~  
~~Sono stati riportati casi di morte improvvisa inspiegabile, per i quali non è stata definita una relazione di causalità con il trattamento a base di gabapentin.~~
- ~~Lesione delle fibre muscolari (rabdomiolisi)~~
- ~~Anomalie nelle analisi del sangue (aumento della creatinfosfochinasi)~~
- ~~Problemi della funzionalità sessuale compresa l'incapacità di raggiungere l'orgasmo, eiaculazione ritardata~~
- ~~Bassi livelli di sodio nel sangue~~
- ~~— Fluttuazioni dei livelli di glucosio nel sangue in pazienti con diabete~~

Formattato: Rientro: Sinistro: 0 cm,  
Prima riga: 0 cm

~~Nei pazienti in emodialisi, a causa di insufficienza renale allo stadio terminale, è stata osservata debolezza muscolare.~~

~~Inoltre, comportamento aggressivo e movimenti convulsi sono stati riportati comunemente in studi clinici condotti nei bambini.~~

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione [all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Formattato: Tipo di carattere: 11 pt

#### 5. ~~COME CONSERVARE~~ ome conservare Gabapentin Teva Pharma

Formattato: Non Tutto maiuscole

Tenere/Conservi questo medicinale fuori dalla portata vista e dalla vista portata dei bambini.

Non usi questo medicinale *Gabapentin Teva Pharma* dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone dopo l'abbreviazione SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Mantenere il prodotto/Conservare nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale~~I medicinali non devono essere gettati~~ nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

[...]