

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
PROSPECT PENTRU PACIENT

TEBANTIN capsule, 100 mg, 300 mg, 400 mg
TEBANTIN

Numărul certificatului de înregistrare în Republica Moldova:

TEBANTIN capsule, 100 mg, **Nr. 9058 din 15.06.2005**

TEBANTIN capsule, 300 mg, **Nr. 9059 din 15.06.2005**

TEBANTIN capsule, 400 mg, **Nr. 9060 din 15.06.2005**

Înainte de a începe utilizarea preparatului Vă rugăm să citiți atent această foaie informațională.

- *Păstrați-o, deoarece veți putea avea nevoie de informația expusă în ea.*
- *Dacă ați citit-o și aveți întrebări, adresați-le medicului sau farmacistului Dvs.*
- *Medicul a prescris acest remediu doar pentru Dvs. Nu-l dați altor persoane, deoarece pentru ele poate fi periculos, chiar dacă acuzele lor sunt identice cu ale Dvs.*

1. În care boli se utilizează capsulele Tebantin și cum acționează ele?

Capsulele Tebantin se folosesc în tratamentul unor anumite forme de epilepsie și a durerilor neurogene (neuropatice). Preparatul micșorează excitabilitatea celulelor nervoase. El se utilizează în tratamentul adulților și copiilor mai mari de 12 ani bolnavi de epilepsie. Pentru tratamentul copiilor cu vârsta între 3 și 12 ani se administrează în combinație cu alte preparate. Tebantin nu este eficient în toate formele de epilepsie și de aceea poate fi utilizat numai cu prescripția medicului specialist.

2. Ce substanță activă și substanțe auxiliare conțin capsulele Tebantin 100 mg, 300 mg și 400 mg?

Substanța activă:

Gabapentin 100 mg sau 300 mg sau 400 mg în fiecare capsulă.

Substanțe auxiliare:

Conținutul capsulei: lactoză monohidrat, amidon pregelatinizat, talc, stearat de magneziu. Corpul capsulei: oxid roșu de fer [E 172], oxid galben de fer [E 172], dioxid de titan [E 171], gelatină.

3. În care cazuri nu se permite utilizarea capsulelor Tebantin?

Preparatul nu se utilizează în hipersensibilitatea la oricare component al lui și în pancreatită

La ce trebuie să atragem atenție la începutul tratamentului?

Avertizări și atenționări speciale:

- bolnavii intoleranți la lactoză trebuie să aibă în vedere că capsula de 100 mg conține 22,14 mg lactoză, cea de 300 mg – 66,42 mg, iar capsula de 400 mg – 88,56 mg lactoză;
- experiența clinică actuală privitoare la tratamentul cu Tebantin a copiilor mai mici de 3 ani este insuficientă;
- consumul băuturilor alcoolice în perioada tratamentului cu Tebantin este interzis;
- bolnavii de diabet zaharat trebuie să-și controleze mai des nivelul zahărului din sânge, deoarece poate apărea necesitatea modificării dozei preparatelor antidiabetice.

Poate fi preparatul administrat în timpul sarcinii și în perioada alăptării?

În timpul gravidității preparatul poate fi utilizat numai după aprecierea minuțioasă de către medic a posibilelor pericole și foloase. Gabapentin pătrunde în laptele matern și din această cauză, în scopul excluderii pericolului efectelor adverse severe asupra copilului de sân, în perioada tratamentului cu Tebantin alăptarea trebuie stopată.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați copilul, informați medicul despre aceasta și solicitați-i sfatul, înainte de a începe tratamentul.

Se admite utilizarea concomitentă a altor medicamente cu capsulele Tebantin?

Comunicați imediat medicului sau farmacistului Dvs ce preparate utilizați în prezent sau ați folosit recent, inclusiv procurate fără rețetă.

Cercetările clinice arată că administrarea gabapentinului împreună cu alte preparate antiepileptice (fenitoină, carbamazepină, fenobarbital, acid valproic) nu produce modificări esențiale a concentrației lui în sânge. În baza acestor date se presupune că administrarea gabapentinului nu modifică absorbția, inactivarea și eliminarea din organism a altor preparate antiepileptice.

În utilizarea concomitentă a capsulelor Tebantin cu remedii antiacide, neutralizatoare de acid gastric, capsulele Tebantin trebuie administrate peste 2 ore după antiacide, pentru a evita absorbția insuficientă a preparatului.

Cu toate că gabapentinul nu modifică acțiunea preparatelor contraceptive, în administrarea lui concomitentă cu alte remedii, de exemplu cu contraceptive, el poate provoca „dispariția” efectului contraceptiv.

Informați medicul Dvs despre toate remediile medicamentoase utilizate concomitent cu capsulele Tebantin.

Cum influențează capsulele Tebantin capacitatea de a conduce automobilul și de a mânui mecanisme cu risc mare de traumatism?

Tebantin acționează asupra sistemului nervos central și de aceea poate provoca somnolență, amețeli, oboseală, care reduc viteza reacțiilor. Din această cauză, în timpul utilizării capsulelor Tebantin, se interzice conducerea automobilului, mânăuirea mecanismelor și executarea lucrărilor asociate cu risc mărit de traumatism. Apariția efectelor adverse este mai probabilă în debutul tratamentului, în perioada măririi dozei și a trecerii la alt preparat antiepileptic.

4. Cum trebuie administrate capsulele Tebantin?

Doza necesară pentru tratament medicul o apreciază în baza reacției individuale și a toleranței bolnavului.

De obicei, doza obișnuită de menținere a preparatului se determină primele 3 zile prin mărirea ei treptată, însă, în unele cazuri, medicul poate recurge și la alte metode.

De obicei, adulților și copiilor mai mari de 12 ani li se recomandă următoarele doze:

În prima zi de tratament doza constituie 300 mg, ceea ce înseamnă o capsulă de 300 mg o dată pe zi sau câte o capsulă de 100 mg de 3 ori pe zi.

A doua zi doza este de 600 mg, adică câte o capsulă 300 mg de 2 ori pe zi, sau câte 2 capsule 100 mg de 3 ori pe zi.

A treia zi doza este de 900 mg, adică câte o capsulă 300 mg de 3 ori pe zi sau câte 3 capsule 100 mg de 3 ori pe zi.

Începând cu a patra zi doza poate fi mărită până la 1200 mg și divizată în 3 prize, adică se ia câte o capsulă 400 mg de 3 ori pe zi.

În unele cazuri, de pildă în starea proastă a bolnavului, greutatea corporală mică și după transplantul de organe, pentru atingerea unui bun rezultat curativ, poate fi nevoie de a spori doza mai mult sau de a o crește prin „salturi” mai mici [100 mg], iar în funcția scăzută a rinichilor și în tratamentul prin dializă medicul poate prescrie cu totul o altă doză.

Dozele prescrise de medic trebuie respectate întru totul.

Copiiilor de vârstă între 3 și 12 ani medicul le determină doza în mod individual, luând în considerație greutatea corporală a copilului, sensibilitatea lui individuală la preparat și efectul obținut. Doza terapeutică necesară se determină prin mărirea ei treptată [de obicei 3 zile].

Capsulele Tebantin se înghit întregi, cu apă, atât în timpul meselor, cât și în intervalele dintre ele.

Ce trebuie de făcut dacă ați uitat să luați doza următoare a preparatului?

Dacă ați uitat să luați medicamentul la timp și de la ultima lui administrare au trecut mai mult de 12 ore, consultați medicul în privința necesității administrării dozei omise. Preparatul trebuie luat în doza, modul și timpul indicate de medic.

Nici într-un caz nu opriți tratamentul cu Tebantin din inițiativă proprie!

La necesitate, stoparea tratamentului cu Tebantin se face la recomandarea medicului, treptat, timp de cel puțin o săptămână. În cazurile când e necesară suplimentarea tratamentului cu alt preparat antiepileptic, acesta se introduce în mod gradual, timp de cel puțin o săptămână, prin mărirea treptată a dozei.

Care semne indică supradozarea preparatului?

În supradozare pot apărea amețeli, diplopie (vedere dublă), afecțiuni verbale, somnolență și diaree ușoară.

Cum procedăm în supradozarea capsulelor Tebantin?

Dacă ați luat mai multe capsule decât vi s-a prescris sau ați observat semne de supradozare, adresați-vă imediat medicului.

5. Ce efecte nedorite pot provoca capsulele Tebantin și cum procedăm la apariția lor?

Ca și orice alt remediu medicamentos, capsulele Tebantin pot provoca și ele reacții adverse nedorite, de cele mai dese ori la începutul tratamentului, apoi, cu administrarea ulterioară a preparatului, reacțiile adverse pot slăbi sau chiar să dispărea cu totul.

Deoarece gabapentinul acționează asupra sistemului nervos central, de cele mai dese ori apar somnolență, oboseală excesivă, amețeli și afecțiuni motorii. Sunt posibile ticuri oculare, cefalee, ceață în fața ochilor, diplopie, tremor, afecțiuni ale vorbirii, gândirii sau memoriei, ticuri musculare, iritabilitate, uscăciune a gurii, insomnie, indispoziție.

Pe parcursul investigațiilor clinice uneori apăreau efecte adverse de altă natură: greață, vomă, indigestie, constipație, creșterea masei corporale și a poftei de mâncare, rinită, angină, tuse, dureri musculare și spinale, edeme, dereglări ejaculatorii, afecțiuni dentare, prurit, reducerea numărului celulelor sanguine albe și dilatarea vaselor mici.

În perioada tratamentului cu gabapentin au avut loc cazuri de pancreatită acută și de aceea la apariția primelor semne de inflamație a pancreasului [dureri abdominale neîntrerupte, stare generală rea și vărsături repetate] tratamentul cu Tebantin trebuie oprit. Numai dacă adresați-vă medicului pentru a întreprinde investigații clinice minuțioase și analize speciale de laborator în scopul precizării inflamației pancreatice.

La copiii mai mici de 12 ani, pe parcursul investigațiilor clinice s-au observat ostilitate și mișcări incoordonate.

6. Cum se păstrează capsulele Tebantin?

Ele se păstrează în ambalajul original la temperatura sub 30⁰ C.

Preparatul nu trebuie utilizat după expirarea termenului de păstrare indicat pe ambalaj.

Păstrați preparatul în locuri inaccesibile pentru copii!

Gedeon Richter S.A.

1103 Budapesta, str. Gyómrői 19-21, Ungaria

Gedeon Richter

Budapesta – Ungaria