

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA



1. IME LEKA

Δ
Gabagamma® 300, 300 mg, kapsula, tvrda

INN: gabapentin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 kapsula, tvrda od 300 mg sadrži 300 mg gabapentina.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:
Jedna kapsula, tvrda od 300 mg sadrži 67,5 mg laktoze, bezvodne.

Za kompletnu listu svih pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapsula, tvrda
Tvrda želatinska kapsula, veličine 1, sa žutim neprovidnim telom i kapičom, napunjene praškom bele boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Epilepsija

Gabapentin se primenjuje kao dodatna terapija u lečenju parcijalnih napada sa ili bez sekundarne generalizacije kod odraslih i dece starosti 6 godina i starije (videti odeljak 6.1)

Gabapentin je indikovano kao monoterapija u lečenju parcijalnih konvulzija sa ili bez sekundarnih generalizovanih konvulzija kod odraslih i adolescenata starosti od 12 i više godina.

Terapija perifernog neuropatskog bola

Gabapentin se primenjuje za lečenje perifernog neuropatskog bola poput bolne dijabetesne neuropatije i postherpetičke neuralgije kod odraslih.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Shema titracije za sve indikacije za početak terapije data je u Tabeli br. 1 i ona se preporučuje kod odraslih i adolescenata uzrasta 12 godina i starije. Preporuke vezane za doziranje kod dece mlađe od 12 godina date su u posebnoj odeljku dalje u tekstu.

Tabela br. 1 – Shema doziranja – početna titracija

1.dan	2.dan	3.dan
300 mg, jedanput dnevno	300 mg, dvaput dnevno	300 mg, tri puta dnevno

Obustavljanje primene gabapentina

U skladu sa aktuelnom kliničkom praksom, obustavljanje primene gabapentina treba izvršiti postepenim smanjivanjem doze tokom perioda od najmanje nedelju dana, nezavisno od indikacije.