

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**KATENA 100 mg kapsule**  
**KATENA 300 mg kapsule**  
**KATENA 400 mg kapsule**

gabapentin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su KATENA kapsule i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati KATENA kapsule
3. Kako uzimati KATENA kapsule
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati KATENA kapsule
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što su KATENA kapsule i za što se koriste

KATENA kapsule pripadaju skupini lijekova koju nazivamo antiepileptici, a koriste se u liječenju epilepsije i periferne neuropatske boli (dugotrajna bol uzrokovana oštećenjem živaca).

Djelatna tvar u KATENA kapsulama je gabapentin.

KATENA kapsule se primjenjuju u liječenju:

- različitih oblika epilepsije (za napadaje koji su ograničeni na određene dijelove mozga, bez obzira da li su se proširili dalje ili ne). Liječnik će preporučiti KATENA kapsule u slučaju kada s postojećim liječenjem nije postignuta potpuna kontrola bolesti. Ako liječnik nije drugačije propisao, KATENA kapsule uzimajte kao dodatnu terapiju onoj koju već primete. KATENA kapsule se također mogu primjenjivati kao samostalna terapija za liječenje odraslih bolesnika i djece starije od 12 godina.
- periferne neuropatske boli (dugotrajna bol uzrokovana oštećenjem živaca). Različite bolesti mogu uzrokovati perifernu neuropatsku bol (najčešće se javlja u nogama i/ili rukama), kao što je šećerna bolest ili herpes zoster (virusna bolest). Bolne senzacije mogu biti opisane kao vrućina, pečenje, pulsiranje, udaranje, probadanje ili oštra, grčevita, jaka, štipajuća bol, obamrlost, bockanje itd.

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati KATENA kapsule

#### Nemojte uzimati KATENA kapsule:

- ako ste alergični na gabapentin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete KATENA kapsule.

Budite posebno oprezni s KATENA kapsulama:

- ako imate problema s bubrežima, liječnik Vam može promijeniti dozu lijeka ili režim doziranja
- ako tijekom hemodijalize osjetite bol u mišićima i/ili slabost, tada obavijestite liječnika
- ako se pojave simptomi poput stalne boli u trbuhu, osjećaj mučnine ili povraćanje jer oni mogu biti znak akutne upale gušterače (akutnog pankreatitisa)
- ako imate poremećaje živčanog sustava, poremećaje dišnog sustava ili ste stariji od 65 godina jer Vam liječnik može propisati drugačiji režim doziranja.

Nakon stavljanja lijeka u promet, prijavljeni su slučajevi ovisnosti i zlorabe gabapentina. Obavijestite liječnika ako imate u povijesti bolesti zlorabu ili ovisnost o lijekovima.

Kod manjeg broja bolesnika koji su liječeni antiepilepticima, kao što su KATENA kapsule, javile su se misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Ako Vam se bilo kada jave ovakve misli, odmah obavijestite liječnika.

Odmah se obratite svom liječniku, ako primijetite gore navedene simptome.

### **Važne informacije o potencijalno ozbiljnim reakcijama**

Kod manjeg broja bolesnika koji uzimaju KATENA kapsule, javlja se alergijska reakcija ili potencijalno ozbiljna kožna reakcija koja se može pogoršati, ako se ne liječi. Potrebno je da možete prepoznati ove simptome na koje treba obratiti pažnju dok uzimate KATENA kapsule.

Pročitajte opis tih simptoma u dijelu 4. pod „Odmah obavijestite Vašeg liječnika, ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma obzirom da mogu biti vrlo ozbiljni“.

### **Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, odmah se javite svom liječniku.**

Slabost u mišićima, osjetljivost ili bol, posebice ako se istovremeno osjećate loše ili imate visoku temperaturu, mogu biti uzrokovani abnormalnim raspadom mišića koji može biti opasan po život i dovesti do oštećenja bubrega. Također može doći do promjene boje urina i promjene rezultata krvnih pretraga (znatno povećana razina kreatin fosfokinaze). Ukoliko primijetite bilo koji od navedenih znakova ili simptoma, odmah obavijestite liječnika.

Liječenje gabapentinom povezano je s omaglicom i izrazitom pospanošću, što može dovesti do slučajnih ozljeda (padova). Također, nakon stavljanja lijeka u promet, zabilježeni su slučajevi smetenosti, gubitka svijesti i umanjenja mentalnih sposobnosti. Budite posebno oprezni dok ne spoznate kako ovaj lijek utječe na Vas.

### **Drugi lijekovi i KATENA kapsule**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Osobito obavijestite liječnika (ili ljekarnika) ako uzimate ili ste nedavno uzimali lijekove protiv konvulzija, poremećaja spavanja, depresije, tjeskobe ili bilo kojeg drugog neurološkog ili psihijatrijskog problema.

### Lijekovi koji sadrže opioide kao što je morfij

Molimo obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate lijekove koji sadrže opioide (kao što je morfij) jer opiodi mogu pojačati učinak KATENA kapsula. Nadalje, kombinacija KATENA kapsula s opioidima može uzrokovati izrazitu pospanost, sedaciju, plitko i usporeno disanje (respiratorna depresija) i smrt.

### Antacidi za probavne smetnje

Ako se KATENA kapsule i antacidi (lijekovi za probavne smetnje) koji sadrže aluminij i magnezij uzimaju istovremeno, apsorpcija KATENA kapsula iz želuca se može smanjiti. Stoga se preporuča uzimanje KATENA kapsula najranije 2 sata nakon primjene antacida.

### KATENA kapsule

Ne očekuje se reakcija sa drugim antiepilepticima ili oralnim kontraceptivima.

KATENA kapsule mogu imati utjecaja na neke laboratorijske pretrage. Ako trebate obaviti pretragu mokraće, recite liječniku ili bolničkom osoblju da uzimate KATENA kapsule.

### **KATENA kapsule s hranom i pićem**

KATENA kapsule se mogu uzimati neovisno o obroku.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### Trudnoća

KATENA kapsule se ne smiju uzimati tijekom trudnoće, osim ako Vam liječnik nije rekao drugačije. Kod žena koje mogu zatrudnjeti, potrebno je provoditi učinkovitu kontracepciju.

Ne postoje ispitivanja utjecaja KATENA kapsula na trudnoću, ali prilikom primjene drugih lijekova za liječenje epileptičkih napadaja zabilježen je rizik za nastanak oštećenja u nerođenog djeteta, pogotovo u slučajevima istovremenog uzimanja više lijekova za liječenje epilepsije. Prema tome, ukoliko je moguće tijekom trudnoće biste trebali uzimati samo jedan lijek za kontrolu napadaja, i samo u slučaju da Vam je tako propisao liječnik.

Odmah se obratite liječniku ako ste zatrudnjeli, mislite da ste trudni ili namjeravate zatrudnjeti tijekom liječenja ovim lijekom.

Ako ustanovite da ste trudni, nemojte naglo prekinuti uzimati KATENA kapsule jer bi to moglo imati ozbiljne posljedice za Vas i za Vaše dijete.

#### Dojenje

Gabapentin, djelatna tvar u KATENA kapsulama, izlučuje se u majčino mlijeko. Obzirom da učinak na dojenče nije poznat, ne preporučuje se dojenje djeteta tijekom liječenja KATENA kapsulama, osim ako Vam nije drugačije propisao liječnik.

#### Plodnost

Nema učinka na plodnost u ispitivanjima na životinjama.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

KATENA kapsule mogu uzrokovati omaglicu, pospanost i umor.

Ako primijetite bilo koju od ovih nuspojava, nemojte upravljati vozilima, kompleksnim strojevima ili sudjelovati u ostalim potencijalno opasnim aktivnostima, dok ne utvrdite jeste li sposobni obavljati navedene aktivnosti.

### **KATENA kapsule sadrže laktozu (mliječni šećer).**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **3. Kako uzimati KATENA kapsule**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili

ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik će Vas savjetovati koju dozu lijeka trebate uzimati.

### **Epilepsija**

#### **Odrasli i adolescenti**

Uzimajte onoliko kapsula koliko Vam je propisao liječnik. Liječnik će Vam postupno povećavati dozu. Uobičajena početna doza je između 300 i 900 mg na dan.

Poslije će Vam liječnik postupno povećavati dozu do najviše 3600 mg/dan, a ukupnu dnevnu dozu morate uzimati podijeljenu u 3 jednake doze (npr. jednom ujutro, jednom popodne i jednom navečer).

### **Primjena u djece i adolescenata**

#### **Djeca u dobi od 6 i više godina**

Nadležni liječnik će odrediti odgovarajuću dozu za Vaše dijete na temelju djetetove tjelesne težine.

Liječenje obično započinje s manjom dozom koja se postupno povećava kroz razdoblje od 3 dana.

Uobičajena doza za kontrolu epilepsije je 25-35 mg/kg, a primjenjuje se podijeljena u 3 jednake doze (npr. jednom ujutro, jednom popodne i jednom navečer).

**KATENA kapsule nisu namijenjene za primjenu u djece mlađe od 6 godina.**

### **Periferna neuropatska bol**

#### **Odrasli**

Uzimajte onoliko kapsula koliko Vam je propisao liječnik. Liječnik će Vam postupno povećavati dozu. Uobičajena početna doza je između 300 i 900 mg na dan.

Poslije će Vam liječnik postupno povećavati dozu do najviše 3600 mg/dan, a ukupnu dnevnu dozu morate uzimati podijeljenu u 3 jednake doze (npr. jednom ujutro, jednom popodne i jednom navečer).

### **Bolesnici s bolešću bubrega ili na hemodijalizi**

Ako imate problema s bubrezima ili idete na hemodijalizu, liječnik Vam može propisati neki drugi način uzimanja ovog lijeka.

**Ako ste starija osoba (imate više od 65 godina),** uzmite uobičajenu dozu KATENA kapsula, osim ako imate problema s bubrezima.

Liječnik Vam može propisati drugačiji režim doziranja i/ili dozu ako imate problema s bubrezima.

Ako mislite da je učinak KATENA kapsula prejak ili preslab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku što je prije moguće.

### **Način primjene**

KATENA kapsule se uzimaju kroz usta. Uvijek progutajte cijelu kapsulu s dosta vode.

### **Ako uzmete više KATENA kapsula nego što ste trebali**

Ako ste Vi ili netko drugi slučajno uzeli previše KATENA kapsula, ili ako mislite da je dijete progutalo KATENA kapsule, odmah obavijestite liječnika ili se uputite do najbliže jedinice hitne pomoći. Budući da gabapentin može uzrokovati omamljenost, preporučljivo je upitati nekoga da Vas odveze liječniku ili u bolnicu ili pozvati hitnu medicinsku pomoć. Uzmite preostale kapsule ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Uzimanje veće doze od preporučene može dovesti do povećanja nuspojava uključujući omaglicu, dvoslike, nerazgovjetan govor, gubitak svijesti, omamljenost i blagi proljev.

### **Ako ste zaboravili uzeti KATENA kapsule**

Ako ste zaboravili uzeti propisanu dozu lijeka, odmah uzmite propuštenu dozu, osim ako nije već vrijeme za sljedeću dozu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati KATENA kapsule**

Nemojte prestati uzimati KATENA kapsule, osim ako Vam to liječnik nije odredio.

U slučaju prekida liječenja, liječnik će Vas uputiti da postupno smanjujete dozu lijeka tijekom najmanje jednog tjedna. Ako naglo prekinete uzimanje KATENA kapsula ili prije nego što Vam liječnik kaže, povećava se rizik pojave epileptičkih napada.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Odmah obavijestite svog liječnika, ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma obzirom da mogu biti vrlo ozbiljni:**

- reakcije na koži koje zahtijevaju hitnu liječničku pomoć, oticanje usnica i lica, osip kože i crvenilo i/ili gubitak kose (ovo bi mogli biti simptomi ozbiljne reakcije preosjetljivosti (alergije))
- neprekidna bol u trbuhu, mučnina ili povraćanje (to bi mogli biti simptomi akutne upale gušterače)
- problemi s disanjem, koji ako su ozbiljni, zahtijevaju hitnu i intenzivnu njegu da biste nastavili normalno disati.

KATENA kapsule mogu uzrokovati ozbiljne, po život opasne alergijske reakcije s učinkom na kožu ili druge dijelove tijela, kao što su jetra ili krvne stanice. Ovaj tip reakcije može i ne mora biti popraćen osipom i može zahtijevati bolničko liječenje ili prekid liječenja KATENA kapsulama.

**Odmah se javite liječniku ako primijetite neke od sljedećih simptoma:**

- osip
- koprivnjaču
- vrućicu
- nateknute žlijezde (otok koji ne prolazi)
- nateknute usne ili jezik
- žuto obojenje kože ili bjeloočnica
- neuobičajene modrice ili krvarenje
- jaku slabost ili nemoć
- neočekivanu slabost u mišićima
- učestale infekcije.

Ovi simptomi mogu biti prvi znaci ozbiljne reakcije. Liječnik će Vas pregledati, kako bi odlučio možete li nastaviti uzimati KATENA kapsule.

Ako ste na hemodijalizi, recite svom liječniku ako osjetite bol u mišićima i/ili slabost.

Druge nuspojave uključuju:

**Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba**

- virusne infekcije
- pospanost, omaglica, nesigurnost pri hodu (ataksija)
- umor, vrućica.

**Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba**

- upala pluća, infekcije dišnog sustava, infekcije mokraćnog sustava, upala uha ili druge infekcije
- smanjeni broj leukocita (bijelih krvnih stanica)

- gubitak apetita, povećan apetit
- neprijateljstvo, smetenost, emocionalna nestabilnost, depresija, tjeskoba, nervoza, poremećaj mišljenja
- konvulzije, trzanja, poteškoće u govoru, gubitak pamćenja, nevoljno drhtanje, teškoće sa spavanjem uključujući nesanicu, glavobolja, osjetljiva koža, smanjen osjet, problemi s koordinacijom, neuobičajeni pokreti oka, pojačani, smanjeni refleksi ili izostanak refleksa
- smetnje vida kao što su slabovidnost i dvoslike
- vrtoglavica
- povišen krvni tlak (hipertenzija), crvenilo lica uz osjećaj vrućine, proširene krvne žile (vazodilatacija)
- poteškoće s disanjem, bronhitis, grlobolja, kašalj, hunjavica (rinitis)
- povraćanje, mučnina, abnormalnosti zubi, upala desni, proljev, bol u trbuhu, loša probava, zatvor, suha usta ili grlo, nadutost
- otok lica, promjene na koži nalik krvnim podljevima, osip, svrbež, akne
- bolovi u zglobovima i mišićima, bol u leđima, trzanje
- problemi s erekcijom (impotencija)
- oticanja ruku i nogu, poremećaji hoda, bol, slabost i malaksalost, simptomi nalik gripi
- smanjeni broj bijelih krvnih stanica, povećanje tjelesne težine
- slučajne ozljede, prijelomi, ogrebotine.

Dodatno su u ispitivanjima u djece često zabilježene pojave nasilnog ponašanja i trzajnih pokreta.

**Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba**

- alergijske reakcije (poput osipa)
- smanjena pokretljivost
- ubrzani otkucaji srca
- oticanje lica, trupa i ekstremiteta
- promjene nalaza krvi koji ukazuju na bolest jetre
- pad
- otežano razmišljanje
- povišenje razine šećera (glukoze) u krvi (najčešće opaženo u bolesnika sa šećernom bolešću)
- agitacija (stanje kroničnog nemira i nehotični pokreti bez svrhe)
- problemi u seksualnoj funkciji (uključujući nemogućnost postizanja orgazma, poremećaje ejakulacije i promjene libida)
- otežano gutanje.

**Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba**

- sniženje razine šećera (glukoze) u krvi (najčešće opaženo u bolesnika sa šećernom bolešću)
- gubitak svijesti
- poteškoće s disanjem, plitko disanje (respiratorna depresija).

**Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka**

- smanjeni broj trombocita (stanice koje sudjeluju u zgrušavanju krvi)
- halucinacije
- problemi s neuobičajenim pokretima kao što su migoljenje, trzaji i ukočenost
- zujanje u ušima
- grupa nuspojava koje se javljaju zajedno: nateknute vratne limfne žlijezde, temperatura, osip, te upala jetre
- žutica (žuto obojena koža i oči), upala jetre
- akutno zatajivanje bubrega, inkontinencija (nemogućnost zadržavanje mokraće)
- povećanje žljezdanog tkiva dojke, povećanje dojke
- nuspojave koje se javljaju naglim prekidom uzimanja ovog lijeka (tjeskoba, problemi sa spavanjem, mučnina, bol, znojenje), bol u prsima
- raspadanje mišićnih vlakana (rabdomioliza)
- promjene u rezultatima krvnih pretraga (povišena razina kreatin fosfokinaze)

- snižena razina natrija u krvi
- anafilaksija (ozbiljna, potencijalno po život opasna alergijska reakcija uključujući otežano disanje, oticanje usana, grla i jezika te hipotenziju koji zahtijevaju hitno liječenje)
- suicidalne misli.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati KATENA kapsule**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnj dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što KATENA kapsule sadrže**

- Djelatna tvar je gabapentin.

Jedna kapsula sadrži 100, 300 ili 400 mg gabapentina.

- Pomoćne tvari su: laktoza hidrat, kukuruzni škrob, talk, želatina, titanijev dioksid (E171).

KATENA 300 mg kapsule sadrže još žuti željezov oksid (E172).

KATENA 400 mg kapsule sadrže još žuti i crveni željezov oksid (E172).

KATENA kapsule sadrže laktozu. Pogledajte dio 2. ove upute.

### **Kako KATENA kapsule izgledaju i sadržaj pakiranja**

KATENA 100 mg kapsule su bijele boje i sadrže bijeli prah.

KATENA 300 mg kapsule su žute boje i sadrže bijeli prah.

KATENA 400 mg kapsule su narančaste boje i sadrže bijeli prah.

KATENA 100 mg kapsule: 20 (2x10) kapsula u PVC//Al blisteru, u kutiji.

KATENA 300 i 400 mg kapsule: 50 (5x10) kapsula u PVC//Al blisteru, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2022.**