

Písomná informácia pre používateľa

Gapenar 100 mg tvrdé kapsuly
Gapenar 300 mg tvrdé kapsuly
Gapenar 400 mg tvrdé kapsuly
gabapentín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Gapenar a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gapenar
3. Ako užívať Gapenar
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Gapenar
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Gapenar a na čo sa používa

Gapenar patrí do skupiny liekov, ktoré sa používajú na liečbu epilepsie a periférnej neuropatickej bolesti (dlhodobej bolesti spôsobenej poškodením nervov).

Liečivo v Gapenare je gabapentín.

Gapenar sa používa na liečbu:

- Rôznych foriem epilepsie (epileptické záchvaty, ktoré na začiatku postihujú iba určitú časť mozgu a ktoré sa neskôr môžu alebo nemusia rozšíriť na ďalšie časti mozgu). Lekár vám alebo vášmu dieťaťu vo veku od 6 rokov predpíše Gapenar na liečbu epilepsie, ak počas súčasnej liečby nemáte epilepsiu pod úplnou kontrolou. Gapenar musíte vy alebo vaše dieťa vo veku od 6 rokov užívať navyše k súčasnej liečbe, pokiaľ vám lekár nenariadil inak. Gapenar sa tiež môže užívať samostatne na liečbu dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov.
- Periférnej neuropatickej bolesti (dlhodobej bolesti spôsobenej poškodením nervov). Periférnu neuropatickú bolesť (vyskytujúcu sa najmä v nohách a/alebo v rukách) môžu spôsobovať viaceré rôzne ochorenia, napríklad diabetes (cukrovka) alebo pásový opar. Pocity bolesti môžu byť opísané ako pálivá, pálčivá, pulzujúca, vystreľujúca, bodavá, ostrá, kŕčovitá bolesť, brnenie, necitlivosť alebo mravčenie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gapenar

Neužívajte Gapenar

- ak ste alergický na gabapentín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Gapenar, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte problémy s obličkami, váš lekár vám môže upraviť dávkovanie
- ak podstupujete liečbu hemodialýzou (na odstránenie odpadových látok z tela kvôli zlyhaniu obličiek), informujte svojho lekára, ak sa u vás objaví bolesť svalov a/alebo slabosť svalov
- ak sa u vás objavia prejavy, ako sú pretrvávajúca bolesť brucha, pocit na vracanie a vracanie, ihneď sa skontaktujte so svojim lekárom, pretože to môžu byť príznaky akútnej pankreatitídy (zápalu podžalúdkovej žľazy)
- ak sa u vás vyskytli poruchy nervového systému, poruchy dýchacej sústavy alebo ste starší ako 65 rokov, váš lekár vám môže predpísať iný režim dávkovania
- Ak máte myasténiu gravis (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť), pretože tento liek môže zhoršiť vaše príznaky
- pred užitím tohto lieku povedzte svojmu lekárovi, ak ste niekedy mali skúsenosti so zneužívaním alkoholu, liekov na predpis alebo nelegálnych drog alebo ste od nich boli závislý; môže to pre vás znamenať väčšie riziko závislosti od Gapenaru

Závislosť

Niektorí ľudia sa môžu stať závislí od Gapenaru (môžu mať potrebu pokračovať v užívaní tohto lieku). Keď prestanú Gapenar užívať alebo po znížení jeho dávky, môžu mať abstinenčné príznaky (pozri časť 3 „Ako užívať Gapenar“ a „Ak prestanete užívať Gapenar“). Ak máte obavy, že sa môžete stať závislý od Gapenaru, je dôležité, aby ste sa poradili so svojim lekárom.

Ak počas užívania Gapenaru spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov, môže to naznačovať, že sa u vás rozvinula závislosť.

- Máte pocit, že liek potrebujete užívať dlhšie, ako vám odporučil predpisujúci lekár
- Máte pocit, že potrebujete užiť viac ako odporúčanú dávku
- Liek užívate z iných dôvodov než na aké vám bol predpísaný
- Opakovane ste sa neúspešne pokúšali prestať liek užívať alebo kontrolovať jeho užívanie
- Keď prestanete liek užívať, necítite sa dobre a po opätovnom užití lieku sa cítite lepšie

Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, porozprávajte sa so svojim lekárom o najlepšom spôsobe liečby, vrátane toho, kedy je vhodné prestať liek užívať a ako ho bezpečne vysadiť.

Malý počet ľudí liečených antiepileptikami, akým je gabapentín, mal myšlienky na sebapoškodenie alebo na samovraždu. Ak budete mať kedykoľvek takéto myšlienky, ihneď sa skontaktujte so svojim lekárom.

Dôležité informácie o potenciálne závažných reakciách

V súvislosti s gabapentínom boli hlásené závažné kožné vyrážky vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickéj epidermálnej nekrolýzy a liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS). Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, prestaňte gabapentín užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Prečítajte si popis týchto príznakov v časti 4 tejto písomnej informácie pod nadpisom „Ihneď sa skontaktujte so svojim lekárom, ak sa u vás po užití tohto lieku vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, pretože môže ísť o závažný stav“.

Slabosť svalov, citlivosť svalov alebo bolesť svalov, najmä ak sa zároveň necítite dobre alebo máte vysokú teplotu, pretože to môže byť spôsobené nezvyčajným rozpadom svalových vlákien, ktorý môže ohrozovať život a viesť k problémom s obličkami. Taktiež môžete mať zmenenú farbu moču a zmenené výsledky krvných vyšetrení (najmä zvýšenú hladinu kreatínfosfokinázy v krvi). Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto prejavov alebo príznakov, ihneď sa skontaktujte so svojim lekárom.

Iné lieky a Gapenar

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Predovšetkým informujte svojho lekára (alebo lekárnika), ak užívate alebo ste nedávno užívali akékoľvek lieky proti kŕčom, poruchám spánku, depresii, úzkosti alebo iným neurologickým alebo psychiatrickým problémom.

Lieky obsahujúce opioidy, ako napríklad morfin

Ak užívate akékoľvek lieky obsahujúce opioidy (napríklad morfin), povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, pretože opioidy môžu zvýšiť účinok Gapenaru. Užívanie Gapenaru v kombinácii s opioidmi môže okrem toho spôsobiť ospalosť, útlm, spomalenie dýchania alebo smrť.

Antacidá používané na liečbu porúch trávenia

Ak sa Gapenar a antacidá obsahujúce hliník a horčík užívajú v rovnakom čase, vstrebávanie Gapenaru zo žalúdka sa môže znížiť. Preto sa odporúča užívať Gapenar najskôr dve hodiny po užití antacida.

Gapenar

- zrejme neinteraguje (vzájomne sa neovplyvňuje) s inými liekmi na liečbu epilepsie alebo s perorálnymi (ústami užívanými) antikoncepčnými tabletami
- môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych vyšetrení; ak je potrebné, aby vám urobili vyšetrenie moču, lekára alebo zdravotníckych pracovníkov informujte o liekoch, ktoré užívate.

Gapenar a jedlo

Gapenar sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

- Ak ste tehotná alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná, musíte to ihneď povedať svojmu lekárovi a poradiť sa s ním vzhľadom na možné riziká, ktoré tento liek môže predstavovať pre vaše nenarodené dieťa.
- Neprerušujte liečbu bez toho, aby ste sa o tom porozprávali so svojím lekárom.
- Ak plánujete otehotnieť, porozprávajte sa o svojej liečbe so svojím lekárom čo najskôr pred otehotnením.
- Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Gapenar sa môže v prípade potreby užívať počas prvého trimestra gravidity.

Ak plánujete otehotnieť alebo ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná, ihneď sa poraďte so svojím lekárom.

Ak ste otehotneli a máte epilepsiu, je dôležité, aby ste svoj liek neprestali užívať bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom, pretože to môže zhoršiť vaše ochorenie. Zhoršenie vašej epilepsie môže ohroziť vás a vaše nenarodené dieťa.

V štúdiu skúmajúcej údaje od žien v severských krajinách, ktoré užívali gabapentín v prvých 3 mesiacoch tehotenstva, sa nezistilo žiadne zvýšené riziko vrodených chýb alebo problémov s vývinom mozgových funkcií (poruchy nervového vývinu). Avšak deti žien, ktoré užívali gabapentín počas tehotenstva, mali zvýšené riziko nízkej pôrodnej hmotnosti a predčasného pôrodu.

Ak sa gabapentín užíva počas tehotenstva, môže u novorodencov viesť k abstinenčným príznakom. Toto riziko sa môže zvýšiť, ak sa gabapentín užíva spolu s opioidnými analgetikami (lieky na liečbu silnej bolesti).

Ak počas liečby Gapenarom otehotniete, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, ihneď o tom informujte svojho lekára. Tento liek nesmiete prestať užívať náhle, pretože by to mohlo viesť k znovuoobjaveniu epileptických záchvatov, čo by mohlo mať závažné dôsledky pre vás a pre vaše dieťa.

Dojčenie

Gabapentín, liečivo v Gapenare, prechádza do materského mlieka. Keďže účinok na dieťa nie je známy, počas liečby Gapenarom sa neodporúča dojčiť.

Plodnosť

V štúdiách na zvieratách sa nezistil žiadny vplyv na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Gapenar môže spôsobiť závraty, ospalosť a únavu. Nesmiete viesť vozidlá, obsluhovať zložité stroje ani vykonávať potenciálne nebezpečné činnosti, kým nezistíte, či tento liek ovplyvňuje vašu schopnosť vykonávať tieto činnosti.

Gapenar obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v kapsule, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Gapenar

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Neužívajte viac lieku, ako je predpísané.

Váš lekár určí, aká dávka je pre vás vhodná.

Epilepsia - odporúčaná dávka

Dospelí a dospievajúci

Užívajte taký počet kapsúl, aký vám nariadil váš lekár. Váš lekár vám zvyčajne bude zvyšovať dávku postupne. Začiatková dávka je spravidla medzi 300 mg a 900 mg denne. Potom sa dávka môže zvyšovať podľa pokynov vášho lekára až na maximálne 3 600 mg denne, pričom vám váš lekár povie, aby ste dennú dávku užívali rozdelenú do 3 čiastkových dávok, t. j. jedenkrát ráno, jedenkrát popoludní a jedenkrát večer.

Deti vo veku od 6 rokov

Dávku, ktorú bude užívať vaše dieťa, určí lekár a vypočíta ju podľa telesnej hmotnosti dieťaťa. Liečba sa začína nízkou úvodnou dávkou, ktorá sa postupne zvyšuje počas približne 3 dní. Zvyčajná dávka na liečbu epilepsie je 25 - 35 mg na kg telesnej hmotnosti denne. Zvyčajne sa užíva rozdelená do 3 čiastkových dávok, pričom kapsula (kapsuly) sa užíva (užívajú) každý deň, zvyčajne jedenkrát ráno, jedenkrát popoludní a jedenkrát večer.

Gapenar sa neodporúča používať u detí mladších ako 6 rokov.

Periférna neuropatická bolesť - odporúčaná dávka

Dospelí

Užívajte taký počet kapsúl, aký vám nariadil váš lekár. Váš lekár vám zvyčajne bude zvyšovať dávku postupne. Začiatková dávka je spravidla medzi 300 mg a 900 mg denne. Potom sa dávka môže zvyšovať podľa pokynov vášho lekára až na maximálne 3 600 mg denne a váš lekár vám povie, aby ste dennú dávku užívali rozdelenú do 3 čiastkových dávok, t. j. jedenkrát ráno, jedenkrát popoludní a jedenkrát večer.

Ak máte problémy s obličkami alebo podstupujete liečbu hemodialýzou

Ak máte problémy s obličkami alebo podstupujete liečbu hemodialýzou, váš lekár vám môže predpísať odlišnú schému dávkovania a/alebo odlišnú dávku.

Ak ste starší pacient (vo veku nad 65 rokov)

Užívajte zvyčajnú dávku Gapenaru, pokiaľ nemáte problémy s obličkami. Ak máte problémy s obličkami, váš lekár vám môže predpísať odlišnú schému dávkovania a/alebo odlišnú dávku.

Ak máte pocit, že účinok Gapenaru je príliš silný alebo príliš slabý, čo najskôr sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Spôsob podávania

Gapenar sa užíva perorálne (ústami). Kapsuly vždy prehltnite celé a zapite dostatočným množstvom vody.

Pokračujte v užívaní Gapenaru, pokiaľ vám váš lekár nepovie, aby ste ho prestali užívať.

Ak užijete viac Gapenaru, ako máte

Vyššie ako odporúčané dávky môžu spôsobiť zvýšenie výskytu vedľajších účinkov, ktoré zahŕňajú stratu vedomia, závraty, dvojité videnie, zle zrozumiteľnú reč, ospalosť a hnačku. Ak užijete viac Gapenaru, ako vám predpísal váš lekár, ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo choďte na najbližšiu lekársku pohotovosť. Vezmite si so sebou všetky kapsuly, ktoré ste neužili, spolu so škatuľkou od lieku, aby mohli zdravotnícki pracovníci ľahko zistiť, aký liek ste užili.

Ak zabudnete užiť Gapenar

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si na to spomeniete, pokiaľ už nie je čas užiť vašu ďalšiu dávku. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Gapenar

Neprestaňte náhle užívať Gapenar, ani neznižujte náhle svoju dávku. Ak chcete prestať užívať Gapenar alebo znížiť svoju dávku, porozprávajte sa o tom najskôr so svojím lekárom. Povie vám, ako postupovať. Ak sa má vaša liečba ukončiť alebo sa má znížiť vaša dávka, má sa to urobiť postupne minimálne počas 1 týždňa. Po ukončení krátkodobej alebo dlhodobej liečby Gapenarom alebo po znížení vašej dávky musíte vedieť, že sa u vás môžu vyskytnúť isté vedľajšie účinky, takzvané abstinenčné príznaky. K týmto príznakom môžu patriť záchvaty, úzkosť, ťažkosti so spánkom, pocit na vracanie, bolesť, potenie, triaška, bolesť hlavy, depresia, nezvyčajný pocit, závraty a celkový pocit choroby. Tieto účinky sa zvyčajne objavujú do 48 hodín po ukončení liečby Gapenarom alebo znížení dávky. Ak pociťujete abstinenčné príznaky, kontaktujte svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov, prestaňte Gapenar užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- červenkasté nevystupujúce terčovité alebo okrúhle fľaky na trupe, často s pľuzgiermi v strede, odlupujúca sa koža, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a v očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
- Rozšírená vyrážka, vysoká teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm precitlivenosti na lieky).

Ihneď sa skontaktujte so svojím lekárom, ak sa u vás po užití tohto lieku vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, pretože môže ísť o závažný stav:

- pretrvávajúca bolesť brucha, pocit na vracanie a vracanie, pretože to môžu byť príznaky akútnej pankreatitídy (zápalu podžalúdkovej žľazy)
- problémy s dýchaním, ktoré, ak sú závažné, môžu vyžadovať okamžitú lekársku pomoc a intenzívnu starostlivosť, aby sa obnovilo normálne dýchanie
- Gapenar môže spôsobiť závažnú alebo život ohrozujúcu alergickú reakciu, ktorá môže postihovať kožu alebo iné časti tela, napríklad pečeň alebo krvné bunky. Keď sa u vás vyskytne tento typ reakcie, môžete alebo nemusíte mať kožnú vyrážku. Táto reakcia môže byť príčinou vašej hospitalizácie alebo ukončenia liečby Gapenarom.

Okamžite vyhľadajte svojho lekára, ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- kožnú vyrážku a začervenanie a/alebo vypadávanie vlasov
- žihľavku
- horúčku
- opuch uzlín, ktorý neustupuje
- opuch pier a jazyka
- zožltnutie kože alebo očných bielok

- nezvyčajnú tvorbu krvných podliatin alebo nezvyčajné krvácanie
- silnú únavu alebo slabosť
- neočakávanú bolesť svalov
- časté infekcie

Tieto príznaky môžu byť prvými prejavmi závažnej reakcie. Lekár vás musí vyšetriť, aby mohol rozhodnúť, či máte pokračovať v užívaní Gapenaru.

Ak podstupujete liečbu hemodialýzou, informujte svojho lekára, ak sa u vás objaví bolesť svalov a/alebo slabosť svalov.

Medzi ďalšie vedľajšie účinky patria:

Veľmi časté: (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- vírusová infekcia
- ospalosť, závraty, nedostatočná koordinácia pohybov
- únava, horúčka

Časté: (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zápal pľúc, infekcie dýchacích ciest, infekcia močových ciest, zápal ucha alebo iné infekcie
- nízky počet bielych krviniek
- nechutenstvo, zvýšená chuť do jedla
- hnev voči iným osobám, zmätenosť, zmeny nálady, depresia, úzkosť, nervozita, ťažkosti s myslením
- kŕče, trhavé pohyby, ťažkosti s rozprávaním, strata pamäti, chvenie, ťažkosti so spánkom, bolesť hlavy, citlivá koža, znížená citlivosť (necitlivosť), ťažkosti s koordináciou pohybov, nezvyčajné pohyby očí, zosilnené, oslabené alebo chýbajúce reflexy
- rozmazané videnie, dvojité videnie
- točenie hlavy (vertigo)
- vysoký krvný tlak, návaly tepla alebo rozšírenie krvných ciev
- ťažkosti s dýchaním, zápal priedušiek, bolesť hrdla, kašeľ, suchosť v nose
- vracanie, pocit na vracanie, problémy so zubami, zapálené ďasná, hnačka, bolesť brucha, porucha trávenia, zápcha, suchosť v ústach alebo v hrdle, plynatosť
- opuch tváre, krvné podliatiny, vyrážka, svrbenie, akné
- bolesť kĺbov, bolesť svalov, bolesť chrbta, zášklby
- ťažkosti s erekciou (impotencia)
- opuch nôh a rúk, ťažkosti s chôdzou, slabosť, bolesť, pocit choroby, príznaky podobné chrípke
- znížený počet bielych krviniek, zvýšenie telesnej hmotnosti
- náhodne zranenie, zlomenina, odreniny

V klinických štúdiách u detí boli okrem toho často hlásené agresívne správanie a trhavé pohyby.

Menej časté: (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- agitácia (stav chronického nepokoja a neúmyselných bezúčelových pohybov)
- alergická reakcia, ako napríklad žihľavka
- znížená pohyblivosť
- rýchly tlkot srdca
- problémy s prehĺtaním
- opuch, ktorý môže postihovať tvár, trup a končatiny
- abnormálne (mimo normy) výsledky krvných vyšetrení poukazujúce na problémy s pečeňou
- poškodenie duševného zdravia
- pády
- zvýšenie hladín glukózy (cukru) v krvi (najčastejšie pozorované u pacientov s cukrovkou)

Zriedkavé: (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- zníženie hladín glukózy (cukru) v krvi (najčastejšie pozorované u pacientov s cukrovkou)
- strata vedomia

- problémy s dýchaním, plytké dýchanie (útlm dýchania)

Po uvedení gabapentínu na trh boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

- znížený počet krvných doštičiek (krvných buniek dôležitých pre zrážanie krvi)
- samovražedné myšlienky, halucinácie
- problémy súvisiace s nezvyčajnými pohybmi, akými sú krútivé, trhavé pohyby a stuhnutosť
- zvonenie v ušiach
- zožltnutie kože a očí (žltáčka), zápal pečene
- akútne (náhle vzniknuté) zlyhanie obličiek, inkontinencia (neschopnosť udržať moč)
- nárast tkaniva prsníkov, zväčšenie prsníkov
- nežiaduce účinky objavujúce sa po náhlom ukončení liečby gabapentínom (úzkosť, ťažkosti so spánkom, pocit na vracanie, bolesť, potenie), bolesť na hrudníku
- rozpad svalových vlákien (rabdomyolýza)
- zmenené výsledky krvných vyšetrení (zvýšená hladina kreatínfosfokinázy)
- problémy súvisiace so sexuálnym fungovaním zahŕňajúce neschopnosť dosiahnuť orgazmus, oneskorená ejakulácia
- nízka hladina sodíka v krvi
- anafylaxia (závažná, potenciálne život ohrozujúca alergická reakcia zahŕňajúca ťažkosti s dýchaním, opuch pier, hrdla a jazyka a nízky krvný tlak, ktorá si vyžaduje akútnu liečbu)
- závislosť od Gapenaru (lieková závislosť)

Neznáme:

- Zhoršenie myasténie gravis (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť)

Po ukončení krátkodobej alebo dlhodobej liečby Gapenarom alebo po znížení vašej dávky musíte vedieť, že sa u vás môžu vyskytnúť určité vedľajšie účinky, takzvané abstinenčné príznaky (pozri „Ak prestanete užívať Gapenar“).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Gapenar

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Gapenar obsahuje

Liečivo je gabapentín.

Každá 100 mg tvrdá kapsula obsahuje 100 mg gabapentínu.

Každá 300 mg tvrdá kapsula obsahuje 300 mg gabapentínu.

Každá 400 mg tvrdá kapsula obsahuje 400 mg gabapentínu.

Ďalšie zložky sú: kukuričný škrob, manitol a mastenec.

Obal kapsuly obsahuje želatínu, čistenú vodu, oxid titaničitý (E 171) a laurylsíran sodný, žltý oxid železitý (E 172) – 300 mg a 400 mg kapsula, červený oxid železitý (E 172) – 400 mg kapsula.

Potlačový atrament obsahuje šelak, propylénglykol, koncentrovaný roztok amoniaku a indigotín, hliníkový lak (E 132).

Ako vyzerá Gapenar a obsah balenia

100 mg kapsuly sú nepriehľadné biele tvrdé želatínové kapsuly veľkosti „3“ (dĺžka kapsuly 15,2 – 16,2 mm) s potlačou modrým atramentom „100“ na viečku a „IG“ na tele, obsahujúce biely až takmer biely prášok.

300 mg kapsuly sú nepriehľadné žlté tvrdé želatínové kapsuly veľkosti „1“ (dĺžka kapsuly 18,9 – 19,9 mm) s potlačou modrým atramentom „300“ na viečku a „IG“ na tele, obsahujúce biely až takmer biely prášok.

400 mg kapsuly sú nepriehľadné oranžové tvrdé želatínové kapsuly veľkosti „0“ (dĺžka kapsuly 21,1–22,1 mm) s potlačou modrým atramentom „400“ na viečku a „IG“ na tele, obsahujúce biely až takmer biely prášok.

Gapenar 100 mg tvrdé kapsuly (kapsuly) sú dostupné v blisteroch po 20, 50, 90, 100 alebo 200 kapsúl.

Gapenar 300 mg tvrdé kapsuly (kapsuly) sú dostupné v blisteroch po 30, 50, 90, 100 alebo 200 kapsúl.

Gapenar 400 mg tvrdé kapsuly (kapsuly) sú dostupné v blisteroch po 30, 50, 90, 100 alebo 200 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

ARDEZ Pharma, spol. s r.o.
V Borovičkách 278
252 26 Kosoř
Česko

Výrobca

Tillomed Malta Limited
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česko	Gapenar
Slovensko	Gapenar 100 mg tvrdé kapsuly Gapenar 300 mg tvrdé kapsuly Gapenar 400 mg tvrdé kapsuly

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2026.