

Písomná informácia pre používateľa

Gabapentin Teva B.V. 100 mg

Gabapentin Teva B.V. 300 mg

Gabapentin Teva B.V. 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 alebo lekárnika. 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 Gabapentin Teva B.V. a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gabapentin Teva B.V.
3. Ako užívať Gabapentin Teva B.V.
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Gabapentin Teva B.V.
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Gabapentin Teva B.V. a na čo sa používa

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

Liečivo v Gabapentine Teva B.V. je gabapentín.

Gabapentin Teva B.V. 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 Gabapentin Teva B.V. na liečbu epilepsie, ak počas súčasnej liečby nemáte epilepsiu pod úplnou kontrolou. Gabapentin Teva B.V. musíte vy alebo vaše dieťa vo veku od 6 rokov užívať navyše k súčasnej liečbe, pokiaľ vám lekár nenariadil inak. Gabapentin Teva B.V. sa tiež môže používať 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 páľivá, pálčivá, pulzujúca, vystreľujúca, bodavá, ostrá, krčovitá bolesť, ubolenosť, brnenie, necitlivosť, mravčenie atď.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gabapentin Teva B.V.

Neužívajte Gabapentin Teva B.V.

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Gabapentin Teva B.V., obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte problémy s obličkami, váš lekár vám môže predpísať odlišnú schému dávkovania,
- 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 napríklad pretrvávajúca bolesť brucha, nevoľnosť a vracanie, ihneď sa skontaktujte so svojím lekárom, pretože to môžu byť príznaky akútnej pankreatitídy (zápalu podžalúdkovej žľazy),
- ak sa u vás vyskytnú 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 závislí. Môže to pre vás znamenať väčšie riziko závislosti od Gabapentinu Teva B.V.

Závislosť

Niektorí ľudia sa môžu stať závislí od Gabapentinu Teva B.V. (môžu mať potrebu pokračovať v užívaní tohto lieku). Keď prestanú Gabapentin Teva B.V. užívať alebo po znížení jeho dávky, môžu mať abstinenčné príznaky (pozri časť 3, „Ako užívať Gabapentin Teva B.V.“ a „Ak prestanete užívať Gabapentin Teva B.V.“).

Ak máte obavy, že sa môžete stať závislí od Gabapentinu Teva B.V., je dôležité, aby ste sa poradili so svojím lekárom.

Ak počas užívania Gabapentinu Teva B.V. spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov, môže to byť znak, 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 svojím 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 svojím lekárom.

Dôležité informácie o potenciálne závažných reakciách

V súvislosti s gabapentínom boli hlásené závažné kožné vyrážky vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy a liekovej reakcie s eozinofiliou 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 používať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Prečítajte si popis týchto príznakov v časti 4 tejto písomnej informácie pod „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“.

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 svojím lekárom.

Iné lieky a Gabapentín Teva B.V.

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) v prípade, ak užívate alebo ste nedávno užívali akékoľvek lieky proti kŕčom, poruchám spánku, depresii, úzkosti alebo iným neurologickým alebo psychickým problémom.

Lieky obsahujúce opioidy, ako napríklad morfín

Ak užívate akékoľvek lieky obsahujúce opioidy (napríklad morfín), povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, pretože opioidy môžu zvýšiť účinok Gabapentínu Teva B.V.. Užívanie Gabapentínu Teva B.V. v kombinácii s opioidmi môže okrem toho spôsobiť ospalosť, sedáciu, útlm dýchania alebo smrť.

Antacidá používané na liečbu porúch trávenia

Ak sa Gabapentín Teva B.V. a antacidá obsahujúce hliník a horčík užívajú v rovnakom čase, vstrebávanie Gabapentínu Teva B.V. zo žalúdka sa môže znížiť. Preto sa odporúča užívať Gabapentín Teva B.V. najskôr dve hodiny po užití antacida.

Gabapentín Teva B.V.:

- zrejme neinteraguje (vzájomne sa neovplyvňuje) s inými liekmi proti epilepsii 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.

Gabapentín Teva B.V. a jedlo

Gabapentín Teva B.V. 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 porozprávať sa o možných rizikách, ktoré tento liek môže predstavovať pre vaše nenarodené dieťa.
- Neprerušujte liečbu bez toho, aby ste sa o tom neporozprávali so svojím lekárom.
- Ak plánujete otehotnieť, porozprávajte sa o svojej liečbe so svojím lekárom alebo lekárnikom čo najskôr pred otehotnením.
- Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr ako začnete užívať tento liek..

Tehotenstvo

Gabapentín Teva B.V. 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 otehotnели 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 štúdií 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 vývojom mozgových funkcií (poruchy nervového vývoja). Avšak deti žien, ktoré užívali gabapentín počas tehotenstva, mali zvýšené riziko nízkej pôrodnej hmotnosti a predčasného pôrodu.

Ak počas liečby Gabapentínom Teva B.V. otehotníte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, ihneď o tom informujte svojho lekára. Tento liek nesmieste prestať užívať náhle, pretože by to mohlo viesť k znovuobjaveniu sa epileptických záchvatov, čo by mohlo mať závažné dôsledky pre vás a pre vaše dieťa.

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).

Dojčenie

Gabapentín, liečivo v Gabapentine Teva B.V., prechádza do materského mlieka. Keďže účinkov na dieťa nie je známy, počas liečby Gabapentinom Teva B.V. sa neodporúča dojčiť.

Plodnosť

V štúdiách na zvieratách sa nezistil žiadny vplyv na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Gabapentin Teva B.V. môže spôsobiť závraty, ospalosť a únavu. Nesmiete viesť vozidlá, obsluhovať zložité stroje ani sa zapájať do potenciálne nebezpečných činností, pokiaľ nebudete vedieť, či tento liek ovplyvňuje vašu schopnosť vykonávať uvedené činnosti.

Gabapentin Teva B.V. obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Gabapentin Teva B.V.

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

Váš lekár rozhodne, aká dávka je pre vás vhodná.

Epilepsia - odporúčaná dávka

Dospelí a dospievajúci:

Užívajte počet tabliet, ktorý 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, najviac na 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.

Použitie u detí

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 tableta (tablety) sa užíva (užívajú) každý deň, zvyčajne jedenkrát ráno, jedenkrát popoludní a jedenkrát večer.

Gabapentin Teva B.V. sa neodporúča používať u detí mladších ako 6 rokov.

Periférna neuropatická bolesť - odporúčaná dávka

Dospelí:

Užívajte počet tabliet, ktorý 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, najviac na 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 Gabapentinu Teva B.V., 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 Gabapentinu Teva B.V. je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, čo najskôr sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Spôsob podávania

Gabapentin Teva B.V. sa užíva perorálne (ústami). Tablety vždy prehltnite celé a zapite dostatočným množstvom vody.

Gabapentin Teva B.V. sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Pokračujte v užívaní Gabapentinu Teva B.V., pokiaľ vám váš lekár nepovie, aby ste ho prestali užívať.

Ak užijete viac Gabapentinu Teva B.V., 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 Gabapentinu Teva B.V., ako vám predpísal váš lekár, ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo choďte na najbližšiu lekársku pohotovosť. Vezmite si so sebou všetky nepoužívané tablety spolu s blistrom a škatulkou, aby mohli zdravotnícki pracovníci ľahko zistiť, aký liek ste užili.

Ak zabudnete užiť Gabapentin Teva B.V.

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

Ak prestanete užívať Gabapentin Teva B.V.

Neprestaňte náhle užívať Gabapentin Teva B.V. ani neznižujte náhle svoju dávku. Ak chcete prestať užívať Gabapentin Teva B.V. alebo znížiť svoju dávku, porozprávajte sa o tom najskôr so svojím lekárom. Povie vám, ako postupovať. Ak sa má vaša liečba skončiť alebo sa má znížiť vaša dávka, má sa to urobiť postupne minimálne počas 1 týždňa. Po ukončení krátkodobej alebo dlhodobej liečby Gabapentinom Teva B.V. 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, nevoľnosť (nauzea), bolesť, potenie, triaška, bolesť hlavy, depresia, nezvyčajný pocit, závraty a celkový pocit choroby. Tieto účinky sa zvyčajne objavia do 48 hodín po ukončení liečby Gabapentinom Teva B.V. 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 lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov, prestaňte Gabapentin Teva B.V. užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- červenasté nevystupujúce terčovité alebo okrúhle fľaky na trupe, často s pľuzgiermi v strede, odlupujúca sa koža, vredy v ústach, hrdle, na nose, pohlavných orgánoch a v očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevens-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, nevoľnosť 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
- Gabapentin Teva B.V. 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 Gabapentinom Teva B.V..

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

- kožnú vyrážku a začervenanie a/alebo vypadávanie vlasov
- žihľavku
- horúčku
- opuch žliaz, ktorý neustupuje
- opuch pier, tváre 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 Gabapentinu Teva B.V..

- 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
- vertigo (pocit točenia hlavy)
- vysoký krvný tlak, návaly tepla alebo rozšírenie krvných ciev
- ťažkosti s dýchaním, zápal priedušiek, bolesť hrdla, kašeľ, suchosť v nose
- vracanie, nevoľnosť (nauzea), 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, záškľby

- 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 bolo okrem toho často hlásené agresívne správanie a trhavé pohyby.

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

- agitovanosť (stav chronického nekludu 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 v krvi (najčastejšie pozorované u pacientov s cukrovkou)

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

- zníženie hladín glukózy 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 krúživé, trhavé pohyby a stuhnutosť
- zvonenie v ušiach
- zožltnutie kože a očí (žltáčka), zápal pečene
- akútne (náhle vzniknuté) zlyhanie obličiek, inkontinencia (neschopnosť udržať moč)
- zmnoženie tkaniva prsníkov, zväčšenie prsníkov
- nežiaduce účinky objavujúce sa po náhlom ukončení liečby gabapentínom (úzkosť, ťažkosti so spánkom, nevoľnosť, 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)
- zhoršenie myasténie gravis (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť)
- závislosť od Gabapentínu Teva B.V. (lieková závislosť)

Musíte vedieť, že po ukončení krátkodobej alebo dlhodobej liečby Gabapentínom Teva B.V. alebo po znížení vašej dávky sa u vás môžu vyskytnúť určité vedľajšie účinky, takzvané abstinenčné príznaky (pozri „Ak prestanete užívať Gabapentín Teva B.V.“).

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 Gabapentin Teva B.V.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke 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 Gabapentin Teva B.V. obsahuje

Liečivo je gabapentín.

Každá tvrdá kapsula obsahuje 100 mg gabapentínu.

Každá tvrdá kapsula obsahuje 300 mg gabapentínu.

Každá tvrdá kapsula obsahuje 400 mg gabapentínu.

Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly: kukuričný škrob, manitol (E421), mastenec (E553b)

Obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), čistená voda, laurylsíran sodný

Potlačové farby:

Čierny potlačový atrament: šelak (E904), čierny oxid železitý (E172)

100 mg:

Biely potlačový atrament: šelak (E904), oxid titaničitý (E171)

Ako vyzerá Gabapentin Teva B.V. a obsah balenia

Gabapentin Teva B.V. 100 mg sú tvrdé kapsuly (približne 16 mm dlhé) s bielym nepriehľadným telom s čiernou potlačou TV 3494 a svetlohnedým nepriehľadným uzáverom s bielou potlačou TV 3494.

Gabapentin Teva B.V. 300 mg sú tvrdé kapsuly (približne 19 mm dlhé) so žltým nepriehľadným telom s čiernou potlačou TV 3495 a svetlohnedým nepriehľadným uzáverom s čiernou potlačou TV 3495.

Gabapentin Teva B.V. 400 mg sú tvrdé kapsuly (približne 22 mm dlhé) s oranžovým nepriehľadným telom s čiernou potlačou TV 3496 a svetlohnedým nepriehľadným uzáverom s čiernou potlačou TV 3496.

Gabapentin Teva B.V. je dostupný v blistroch obsahujúcich 20, 30, 50, 60, 90, 100 alebo 200 tvrdých kapsúl, v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami obsahujúcich 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1, 100x1 alebo 200x1 tvrdú kapsulu alebo vo fľaši obsahujúcej 50, 100 alebo 200 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandsko

Výrobca:

TEVA Gyógyszergyár Zrt., Pallagi út 13, Debrecen 4042, Maďarsko
Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546, Krakow, Poľsko
Teva Nederland B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Holandsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Gabapentine Teva 100 mg harde capsules/gélules/Hartkapseln Gabapentine Teva 300 mg harde capsules/gélules/Hartkapseln Gabapentine Teva 400 mg harde capsules/gélules/Hartkapseln
Česká republika	Gabapentin Teva B.V.
Dánsko	Gabapentin Teva
Estónsko	Gabapentin Teva
Fínsko	Gabapentin ratiopharm GmbH 300 mg kapseli, kova Gabapentin ratiopharm GmbH 400 mg kapseli, kova
Francúzsko	Gabapentine Teva Santé 100 mg, gélule Gabapentine Teva Santé 300 mg, gélule Gabapentine Teva Santé 400 mg, gélule
Holandsko	Gabapentine ratiopharm 100 mg, harde capsules Gabapentine ratiopharm 300 mg, harde capsules Gabapentine ratiopharm 400 mg, harde capsules
Írsko	Gabapentin Teva 100 mg hard capsules Gabapentin Teva 300 mg hard capsules Gabapentin Teva 400 mg hard capsules
Island	Gabapentin Teva
Litva	Gabapentin Teva 300 mg kietosios kapsulės Gabapentin Teva 400 mg kietosios kapsulės
Lotyšsko	Gabapentin Teva 300 mg cietās kapsulas Gabapentin Teva 400 mg cietās kapsulas
Nemecko	Gabapentin Teva 100 mg Hartkapseln Gabapentin Teva 300 mg Hartkapseln Gabapentin Teva 400 mg Hartkapseln
Poľsko	Gabapentin Teva
Portugalsko	Gabapentina ratiopharm
Rakúsko	Gabapentin ratiopharm GmbH 100 mg Hartkapseln Gabapentin ratiopharm GmbH 300 mg Hartkapseln Gabapentin ratiopharm GmbH 400 mg Hartkapseln
Rumunsko	Gabapentină Teva 100 mg capsule Gabapentină Teva 300 mg capsule Gabapentină Teva 400 mg capsule
Španielsko	Gabapentina Teva-ratiopharm 100 mg cápsulas duras EFG Gabapentina Teva-ratiopharm 300 mg cápsulas duras EFG

	Gabapentina Teva-ratiopharm 400 mg cápsulas duras EFG
Švédsko	Gabapentin Teva B.V.
Slovensko	Gabapentin Teva B.V. 100 mg Gabapentin Teva B.V. 300 mg Gabapentin Teva B.V. 400 mg
Taliansko	Gabapentin Teva

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2026.