

Písomná informácia pre používateľa

Gabapentin - Teva 100 mg

Gabapentin - Teva 300 mg

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

1. Čo je Gabapentin - Teva a na čo sa používa

Gabapentin - Teva patrí do skupiny liekov, ktoré sa používajú na liečbu epilepsie a periférnej neuropatickej bolesti (dlhodobá bolesť spôsobená poškodením nervov).

Liečivo v Gabapentine - Teva je gabapentín.

Gabapentin - Teva sa používa na liečbu:

- rôznych foriem epilepsie (záchvaty, ktorých výskyt je spočiatku obmedzený len na určité časti mozgu, bez ohľadu na to, či sa záchvat ďalej rozšíri do ostatných častí mozgu alebo nie). Lekár vám alebo vášmu dieťaťu vo veku od 6 rokov predpíše Gabapentin - Teva, aby vám pomohol v liečbe epilepsie, pokiaľ doterajšia liečba nedostatočne upravuje ochorenie. Gabapentin - Teva musíte vy alebo vaše dieťa vo veku od 6 rokov užívať popri svojej doterajšej liečbe, pokiaľ vám lekár nepovie inak. Gabapentin - Teva sa môže tiež používať samostatne na liečbu dospelých a detí od 12 rokov veku.
- periférnej neuropatickej bolesti (dlhobehj bolesti spôsobenej poškodením nervov). Periférnu neuropatickú bolesť (ktorá sa vyskytuje najmä v rukách a nohách) môže spôsobiť množstvo rôznych ochorení, ako je diabetes alebo pásový opar. Pocity bolesti sa môžu opísať ako horúčava, pálenie, búšenie, bodanie, vystreľujúca bolesť, kŕče, bolestivosť, štipanie, znížená citlivosť, mravčenie, atď.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gabapentin - Teva

Neužívajte Gabapentin - Teva

- 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, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak máte problémy s obličkami, lekár vám môže predpísať iný dávkovací rozvrh
- ak ste na hemodialýze (pre odstránenie odpadových látok z dôvodu zlyhania obličiek), povedzte vášmu lekárovi, ak sa u vás objaví bolesť svalov a/alebo slabosť
- ak sa u vás objavujú znaky, ako je pretrvávajúca bolesť brucha, nutkanie na vracanie alebo vracanie, kontaktujte ihneď svojho lekára, pretože to môžu byť príznaky akútnej pankreatitídy (zápal pankreasu).
- 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
- 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 Gabapentínu – Teva.

Závislosť

Niektorí ľudia sa môžu stať závislí od Gabapentínu -Teva (môžu mať potrebu pokračovať v užívaní tohto lieku). Keď prestanú Gabapentin - Teva užívať, môžu mať abstinenčné príznaky (pozri časť 3, „Ako užívať Gabapentin - Teva a „Ak prestanete užívať Gabapentin - Teva“). Ak máte obavy, že sa môžete stať závislí od Gabapentínu - Teva, je dôležité, aby ste sa poradili so svojím lekárom.

Ak počas užívania Gabapentínu - Teva 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, 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.

U malého počtu ľudí liečených antiepileptikami ako je gabapentín sa vyskytli myšlienky na sebapoškodzovanie alebo samovraždu. Ak sa kedykoľvek u vás vyskytnú takéto myšlienky, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Dôležité informácie o možných 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 (DRESS). Prestaňte používať gabapentín a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4.

Čítajte popis závažných príznakov v časti 4 tejto písomnej informácie pod *Kontaktujte okamžite svojho lekára, ak sa u vás objavia akékoľvek z nasledujúcich príznakov po užití tohto lieku, pretože môžu byť závažné.*

Svalová slabosť, citlivosť alebo bolesť, obzvlášť v rovnakom čase s pocitom nevoľnosti alebo s vysokou teplotou, môžu byť spôsobené abnormálnym poškodením svalov, ktoré môže byť život ohrozujúce a môže viesť k problémom s obličkami. Môže tiež dôjsť k zafarbeniu moču a k zmene výsledkov krvných testov (predovšetkým k zvýšeniu kreatínfosfokinázy v krvi). Ak spozorujete niektorý z týchto znakov alebo príznakov, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Iné lieky a Gabapentin - Teva

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 morfin

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

Antacidá na trávenie

Ak sa Gabapentin - Teva užíva súbežne s antacidami obsahujúcimi hliník a horčík, absorpcia Gabapentinu - Teva zo žalúdka sa môže znížiť. Preto sa odporúča, aby sa Gabapentin - Teva užil najskôr dve hodiny po užití antacida.

Gabapentin - Teva

- neočakáva sa, že bude vzájomne reagovať s inými antiepileptikami alebo s perorálnou antikoncepciou.
- môže ovplyvňovať niektoré laboratórne testy; ak budete potrebovať vyšetriť moč, povedzte svojmu lekárovi alebo v nemocnici, čo užívate.

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 svojim lekárom.
- Ak plánujete otehotnieť, porozprávajte sa o svojej liečbe so svojim lekárom alebo lekárnikom čo najskôr pred otehotnením.
- Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Gabapentin - Teva sa môže v prípade potreby užívať počas prvého trimestra gravidity.

Ak plánujete otehotnieť alebo ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že by ste mohli byť tehotná, ihneď sa poraďte so svojim 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 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 sa gabapentín užíva počas tehotenstva, môže u novorodenca viesť k abstinenčným príznakom. Toto riziko sa môže zvýšiť, ak sa gabapentín užíva spolu s opioidnými analgetikami (lieky na liečbu silnej bolesti).

Ak počas užívania Gabapentinu - Teva otehotníte, myslíte si, že môžete byť tehotná, alebo plánujete otehotnieť, oznámte to ihneď vášmu lekárovi. Neprerušujte užívanie tohto lieku odrazu, pretože to môže viesť ku vzniku náhlych záchvatov, ktoré by mohli mať vážne následky pre vás a vaše dieťa.

Dojčenie

Gabapentín, liečivo v Gabapentine - Teva, prechádza do materského mlieka. Keďže účinok na dieťa nie je známy, neodporúča sa, aby ste počas užívania Gabapentinu - Teva dojčili.

Plodnosť

V štúdiách na zvieratách sa nezistil žiadny vplyv na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Gabapentin - Teva môže spôsobiť závraty, ospalosť a únavu. Nesmiete viesť vozidlá, obsluhovať zložité stroje alebo sa zapájať do potenciálne nebezpečných aktivít, pokiaľ neviete, či tento liek ovplyvňuje vašu schopnosť vykonávať tieto činnosti.

Tvrde kapsuly Gabapentinu-Teva 300 mg obsahujú oranžovú žltú FCF (E110).

Môže spôsobiť alergické reakcie.

3. Ako užívať Gabapentin - Teva

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 vám presne určí, aká dávka je pre vás vhodná.

Epilepsia - odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospelievajúci:

Užívajte také množstvo kapsúl, aké vám nariadil lekár. Váš lekár vám obvyčajne bude zvyšovať dávku postupne. Úvodná dávka bude spravidla medzi 300 mg a 900 mg denne. Dávka sa potom môže zvyšovať podľa pokynov vášho lekára až na maximum 3 600 mg denne, pričom lekár vám povie, aby ste ju užívali v troch samostatných dávkach, napr. raz ráno, raz na obed a raz večer.

Deti vo veku od 6 rokov:

Dávku pre vaše dieťa určí lekár na základe výpočtu podľa hmotnosti dieťaťa. Liečba 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 podáva v troch samostatných dávkach, pričom kapsula (kapsuly) sa užívajú každý deň, obvykle raz ráno, raz na obed a raz večer.

Gabapentin – Teva sa neodporúča užívať u detí mladších ako 6 rokov.

Periférna neuropatická bolesť - odporúčaná dávka je:

Dospelí:

Užívajte také množstvo kapsúl, aké vám nariadil váš lekár. Lekár vám obvyčajne bude zvyšovať dávku postupne. Úvodná dávka bude spravidla medzi 300 mg a 900 mg denne. Dávka sa potom môže zvyšovať podľa pokynov vášho lekára až na maximum 3 600 mg denne, pričom lekár vám povie, aby ste ju užívali v troch samostatných dávkach, napr. raz ráno, raz na obed a raz večer.

Ak máte problémy s obličkami alebo podstupujete hemodialýzu

Ak máte problémy s obličkami alebo podstupujete hemodialýzu, môže vám váš lekár predpísať iný dávkovací režim a/alebo dávku.

Ak ste starší pacient (vo veku nad 65 rokov), máte užívať normálnu dávku Gabapentinu - Teva, pokiaľ nemáte problémy s obličkami. Ak máte problémy s obličkami, lekár vám môže predpísať iný dávkovací režim a/alebo dávku.

Ak máte pocit, že účinok Gabapentinu - Teva je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Spôsob podávania

Gabapentin - Teva je na perorálne použitie. Kapsuly vždy prehltnite celé a zapite dostatočným množstvom vody.

Gabapentin - Teva sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Pokračujte v užívaní Gabapentinu - Teva, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste ju ukončili.

Ak užijete viac Gabapentin - Teva, ako máte

Vyššie ako odporúčané dávky môžu spôsobiť zvýšenie výskytu vedľajších účinkov, ktoré zahŕňajú stratu vedomia, závraty, dvojité videnie, nezrozumiteľnú reč, ospalosť a hnačku. Ak užijete viac Gabapentinu - Teva, ako vám predpísal váš lekár, **ihneď** vyhľadajte svojho lekára alebo choďte na najbližšiu lekársku pohotovosť. Vezmite si so sebou všetky nevyužívané tablety spolu s blistrom (pretlačovacím balením) a škatuľkou, aby mohli zdravotnícki pracovníci ľahko zistiť, aký liek ste užili.

Ak zabudnete užiť Gabapentin - Teva

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju, akonáhle si na to spomeniete, ak však nie je čas pre ďalšiu dávku. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Gabapentin - Teva

Neprestaňte náhle užívať Gabapentin - Teva. Ak chcete prestať užívať Gabapentin - Teva, porozprávajte sa o tom najskôr so svojim lekárom. Povie vám, ako postupovať. Vaša liečba sa má ukončiť postupne minimálne počas 1 týždňa. Po ukončení krátkodobej alebo dlhodobej liečby Gabapentinom - Teva 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 nevoľnosti (nauzea), bolesť, potenie, triaška, bolesť hlavy, depresia, nezvyčajný pocit, závraty a celkový pocit nepohody. Tieto účinky sa zvyčajne objavujú do 48 hodín po ukončení liečby Gabapentinom - Teva. 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 neprejavujú u každého.

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov, prestaňte Gabapentin - Teva 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, na nose, 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).

Kontaktujte okamžite svojho lekára ak sa u vás objavia akékoľvek z nasledovných príznakov po užití tohto lieku, pretože môžu byť závažné:

- pretrvávajúca bolesť brucha, nevoľnosť a vracanie, môžu byť príznaky akútnej pankreatitídy (zápal pankreasu).
- problémy s dýchaním, ktoré, v prípade, že sú závažné, môžu vyžadovať okamžitú lekársku pomoc a intenzívnu starostlivosť, aby sa obnovilo normálne dýchanie
- Gabapentin - Teva môže spôsobiť závažné alebo život ohrozujúce alergické reakcie, ktoré môžu postihnúť vašu kožu alebo iné časti tela, ako napríklad pečeň alebo krvinky. Môžete alebo nemusíte mať vyrážku, ak dostanete tento typ reakcie. Môže to spôsobiť vašu hospitalizáciu alebo ukončenie užívania Gabapentinu - Teva.

Kontaktujte ihneď svojho lekára, ak máte ktorýkoľvek z nasledovných príznakov:

- kožnú vyrážku a začervenanie a/alebo vypadávanie vlasov
- žihľavku
- horúčku
- zdurené uzliny, ktoré neustupujú
- opuch vašich pier, tváre alebo jazyka
- zožltnutie vašej kože alebo očných bielkov
- neobvyklú tvorbu modrín alebo krvácanie
- závažnú únavu alebo slabosť
- neočakávanú bolesť svalov
- časté infekcie

Tieto príznaky môžu byť prvými znakmi závažnej reakcie. Lekár vás skontroluje a rozhodne, či máte pokračovať v užívaní Gabapentinu - Teva.

Ak ste na hemodialýze, povedzte vášmu lekárovi, ak sa u vás objaví bolesť svalov a/alebo slabosť.

Ostatné vedľajšie účinky zahŕňajú:

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

- vírusové infekcie
- pocit ospalosti, závraty, nedostatočná koordinácia
- pocit únavy, horúčka

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

- zápal pľúc, pľúcne infekcie, infekcia močových ciest, infekcia, zápal ucha alebo iné infekcie
- nízky počet bielych krviniek
- nechutenstvo, zvýšená chuť do jedla
- hnev voči ostatným, zmätenosť, zmeny nálady, depresia, úzkosť, nervozita, ťažkosti pri premýšľaní
- kŕče, trhavé pohyby, ťažkosti pri rozprávaní, strata pamäti, tras, nespavosť, bolesť hlavy, precitlivená pokožka, zníženie citlivosti (zncitlivenie), ťažkosti s koordináciou, neobvyklé pohyby očí, zosilnené, zoslabené alebo chýbajúce reflexy
- rozmazané videnie, dvojité videnie
- závrat
- vysoký krvný tlak, návaly alebo rozšírenie krvných ciev
- ťažkosti pri dýchaní, zápal priedušiek, bolesť hrdla, kašeľ, suchosť v nose
- vracanie, nutkanie na vracanie (pocit nevoľnosti), problémy so zubami, zápal d'asien, hnačka, bolesť žalúdka, tráviace ťažkosti, zápcha, suchosť v ústach alebo hrdle, nadúvanie
- opuch tváre, modriny, vyrážka, svrbenie, akné
- bolesť kĺbov, bolesť svalov, bolesť chrbta, zášklby
- problémy s erekciou (impotencia)
- opuch nôh a rúk alebo opuch, ťažkosti pri chôdzi, slabosť, bolesť, indispozícia, príznaky podobné chrípke
- zníženie počtu bielych krviniek, nárast hmotnosti

- úraz, zlomeniny, odreniny

Naviac, v klinických štúdiách u detí bolo často hlásené agresívne správanie a trhavé pohyby.

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

- agitovanosť (stav chronického nekľudu a neúmyselných bezúčelových pohybov)
- alergická reakcia, ako je žihľavka
- znížená hybnosť
- zrýchlený pulz
- ťažkosti s prehĺtaním
- opuch, ktorý môže postihnúť tvár, trup a končatiny
- odchýlky výsledkov vyšetrenia krvi naznačujúce problémy s pečeňou
- poškodenie duševného zdravia
- pád
- zvýšenie hladiny glukózy v krvi (najčastejšie pozorovaná u pacientov s cukrovkou)

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

- zníženie hladiny glukózy v krvi (najčastejšie pozorovaná u pacientov s cukrovkou)
- strata vedomia
- problémy s dýchaním, plytké dýchanie (respiračná depresia)

Od uvedenia gabapentínu na trh boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

- znížený počet trombocytov (krvných doštičiek)
- myšlienky na samovraždu, halucinácie
- problémy s nezvyčajnými pohybmi, ako sú zvíjanie sa, trhavé pohyby a strnulosť
- zvonenie v ušiach
- žltnutie pokožky a očí (žltacka), zápal pečene
- akútne zlyhanie obličiek, neschopnosť udržať moč
- nárast prsného tkaniva, zväčšenie prsníkov
- vedľajšie účinky po náhlom prerušení liečby gabapentínom (úzkosť, nespavosť, nutkanie na vracanie, bolesť, potenie), bolesť na hrudi
- rozpad svalových vlákien (rabdomyolýza)
- zmeny vo výsledkoch krvných testov (zvýšenie kreatínfosfokinázy)
- problémy so sexuálnou funkčnosťou, vrátane nemožnosti dosiahnuť sexuálne vyvrcholenie, 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 Gabapentínu - Teva („závislosť od liekov“)

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

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. 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

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávať v pôvodnom obale. Blister uchovávať v škatuli.

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 obsahuje

- Liečivo je gabapentín.

Každá tvrdá kapsula obsahuje buď 100 mg, 300 mg alebo 400 mg gabapentínu.

- Ďalšie zložky sú:

Gabapentin - Teva 100 mg, tvrdé kapsuly

Obsah kapsuly: mastenec, hydrolyzát kukuričného škrobu

Kapsula: vrchnák / telo - želatina, čierny oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171)

Potlač: šelak, čierny oxid železitý (E172), propylenglykol

Gabapentin - Teva 300 mg, tvrdé kapsuly

Obsah kapsuly: mastenec, hydrolyzát kukuričného škrobu

Kapsula: vrchnák / telo - želatina, erytrozín (E127), oranžová žlt' FCF (E110), oxid titaničitý (E171)

Potlač: šelak, čierny oxid železitý (E172), propylenglykol

Gabapentin - Teva 400 mg, tvrdé kapsuly

Obsah kapsuly: mastenec, hydrolyzát kukuričného škrobu

Kapsula: vrchnák / telo - želatina, čierny oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171)

Potlač: šelak, čierny oxid železitý (E172), propylenglykol

Ako vyzerá Gabapentin - Teva a obsah balenia

Gabapentin - Teva 100 mg, tvrdé kapsuly

Tvrde želatínové kapsuly so sivou čapicou a telom plnené bielym až takmer bielym práškom v malých aglomerátoch. Na čapici a tele kapsuly sú vytlačené čísla '93' a '38'.

Kapsuly sú dostupné v baleniach 10, 20, 28, 50, 90, 100, 200 (4 x 50), 500 (10 x 50) alebo 1000 (20 x 50).

Gabapentin Teva 300 mg, tvrdé kapsuly

Tvrde želatínové kapsuly s oranžovou čapicou a telom plnené bielym až takmer bielym práškom v malých aglomerátoch. Na čapici a tele kapsuly sú vytlačené čísla '93' a '39'.

Kapsuly sú dostupné v baleniach 10, 20, 28, 50, 90, 100, 200 (2 x 100), 200 (2 x 100, multibalenie), 500 (10 x 50) alebo 1000 (20 x 50).

Gabapentin Teva 400 mg, tvrdé kapsuly

Tvrde želatínové kapsuly s hnedou čapicou a telom plnené bielym až takmer bielym práškom v

malých aglomerátoch. Na čapici a tele kapsuly sú vytlačené čísla '93' a '40'.
Kapsuly sú dostupné v baleniach 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100, 200 (2 x 100), 500 (10 x 50) alebo 1000 (20 x 50).

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:

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Holandsko

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Maďarsko

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.
ul. Mogilska 80, 31-456, Krakow
Poľsko

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Nemecko

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

Nórsko:	Gatonin 100, 300, 400 mg kapsler, harde
Nemecko:	GABAPENTIN-TEVA® 100, 300, 400 mg Hartkapseln
Česká republika:	Gabapentin-Teva 100, 300, 400 mg
Poľsko:	Gabapentin Teva kapsułki twarde 100, 300, 400 mg
Portugalsko:	Gabapentina Teva 100, 300, 400 mg Cápsula
Švédsko:	Gabapentin Teva 100, 300, 400 mg kapslar, hårda

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2024.