

Písomná informácia pre používateľa

Gabagamma 100

100 mg tvrdé kapsuly

Gabagamma 300

300 mg tvrdé kapsuly

Gabagamma 400

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

1. Čo je Gabagamma a na čo sa používa

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

Liečivo v Gabagamme je gabapentín.

Gabagamma 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, ktorý lieči vás alebo vaše dieťa vo veku 6 rokov a staršie, predpíše Gabagammu, aby pomohol v liečbe epilepsie, pokiaľ doterajšia liečba nedostatočne upravuje ochorenie. Gabagammu musíte vy alebo vaše dieťa vo veku 6 rokov a staršie užívať popri svojej doterajšej liečbe, pokiaľ lekár nepovie inak. Gabagamma sa môže tiež používať samostatne na liečbu dospelých a detí nad 12 rokov.
- periférnej neuropatickej bolesti (dlhodobá bolesť spôsobená 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 Gabagammu

Neužívajte Gabagammu

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Gabagammu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak máte problémy s obličkami, lekár vám môže predpísať iný dávkovací režim
- ak ste na hemodialýze (za účelom odstránenia odpadových látok kvôli zlyhaniu obličiek), povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objaví svalová bolesť 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 (zapaleného 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 Gabagammy.

Závislosť

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

Ak počas užívania Gabagammy 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.

Malý počet ľudí liečených antiepileptikami ako je gabapentín malo myšlienky na sebapoškodenie alebo samovraždu. Ak máte kedykoľvek takéto myšlienky, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Dôležitá informácia o možných závažných reakciách

V súvislosti s gabapentínom boli hlásené závažné kožné vyrážky vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickéj epidermálnej nekrolýzy a liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (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 závažných príznakov v časti 4 pod nadpisom „Kontaktujte okamžite svojho lekára, ak sa u vás po užití tohto lieku objavia akékoľvek z nasledujúcich príznakov, pretože môžu byť závažné“.

Ak sa necítite dobre alebo máte vysokú teplotu, a zároveň sa u vás objaví svalová slabosť, citlivosť alebo bolestivosť svalov, tento stav môže byť spôsobený abnormálnym odbúravaním svalov, ktorý môže ohroziť váš život a viesť k problémom s obličkami. Môže sa u vás objaviť aj zmena farby moču a zmeny výsledkov krvných testov (najmä zvýšená kreatínfosfokináza v krvi). Ak sa u vás objaví niektorý z týchto prejavov alebo príznakov, prosím, kontaktujte okamžite svojho lekára.

Iné lieky a Gabagamma

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 psychickým problémom.

Lieky obsahujúce opioidy, ako je napr. morfin

Ak užívate akékoľvek lieky obsahujúce opioidy (ako je napr. morfin), povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, pretože opioidy môžu zvýšiť účinok Gabagammy. Okrem toho, kombinácia Gabagammy s opioidmi môže spôsobiť spavosť, sedáciu, útlm dýchania alebo úmrtie.

Antacidá na poruchy trávenia

Ak sa Gabagamma a antacidá obsahujúce hliník a horčík užívajú v rovnakom čase, vstrebávanie Gabagammy zo žalúdka sa môže znížiť. Preto sa odporúča, aby sa Gabagamma užíla najskôr dve hodiny po užití antacida.

Gabagamma

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

Gabagamma a jedlo

Gabagamma sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

- Ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste 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

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

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

Dojčenie

Gabapentín, liečivo v Gabagamme, prechádza do materského mlieka. Keďže účinok na bábätko nie je známy, neodporúča sa, aby ste počas užívania Gabagammy dojčili.

Plodnosť

V štúdiách na zvieratách nebol pozorovaný žiadny účinok na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Gabagamma môže spôsobiť závraty, ospalosť a únavu. Nesmiete viesť vozidlá, obsluhovať zložité stroje alebo sa venovať iným potenciálne nebezpečným aktivitám, pokiaľ nevíete, či tento liek ovplyvňuje vašu schopnosť vykonávať tieto činnosti.

Gabagamma obsahuje laktózu

Tvrdé kapsuly Gabagammy obsahujú laktózu (druh cukru). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Gabagammu

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 máte nariadené. Váš lekár vám obvyčajne bude zvyšovať dávku postupne. Úvodná dávka bude spravidla medzi 300 mg a 900 mg denne.

Dávka sa potom môže podľa pokynov lekára zvyšovať postupne až na maximum 3 600 mg denne, pričom lekár vám povie, aby ste ju užívali rozdelenú do troch dávok, napr. raz ráno, raz na obed a raz večer.

Deti vo veku 6 rokov a staršie

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 za deň. Zvyčajne sa podáva rozdelená do troch dávok, pričom kapsula (kapsuly) sa užívajú každý deň, obvykle raz ráno, raz na obed a raz večer.

Gabagamma sa neodporúča používať 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 podľa pokynov lekára zvyšovať postupne až na maximum 3 600 mg denne, pričom lekár vám povie, aby ste ju užívali rozdelenú do troch dávok, napr. raz ráno, raz na obed a raz večer.

Ak máte problémy s obličkami alebo ste na hemodialýze

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

Ak ste starší pacient (vo veku nad 65 rokov),

užívajte normálnu dávku Gabagammy, pokiaľ nemáte problémy s obličkami. Ak máte problémy s obličkami, lekár vám môže predpísať iný dávkovací rozvrh a/alebo dávku.

Ak máte dojem, že účinok Gabagammy je príliš silný alebo príliš slabý, oznámte to čo najskôr svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Spôsob podávania

Gabagamma je na vnútorné použitie. Kapsuly vždy prehltnite celé s dostatočným množstvom vody.

Pokračujte v užívaní Gabagammy, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste ho ukončili.

Ak užijete viac Gabagammy, ako máte

Vyššie ako odporúčané dávky môžu mať za následok zvýšenie počtu vedľajších účinkov vrátane straty vedomia, závratu, dvojitého videnia, nezrozumiteľnej reči, ospalosti a hnačky.

Zavolajte svojmu lekárovi, alebo choďte ihneď na najbližšiu pohotovosť do nemocnice, ak užijete viac Gabagammy ako vám predpísal lekár.

Zoberte si so sebou všetky kapsuly, ktoré ste neužili, spolu s obalom a písomnou informáciou, aby v nemocnici ľahko zistili, aký liek ste užili.

Ak zabudnete užiť Gabagammu

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 Gabagammu

Neprestaňte náhle užívať Gabagammu. Ak chcete prestať užívať Gabagammu, porozprávajte sa o tom najskôr so svojím lekárom. Povie vám, ako postupovať. Ak sa má vaša liečba ukončiť, musí sa to urobiť postupne minimálne počas 1 týždňa.

Po ukončení krátkodobej alebo dlhodobej liečby Gabagammou 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 Gabagammou. 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 Gabagammu užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- červenkasté nevystupujúce terčovité alebo okrúhle fláky 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 po užití tohto lieku objavia akékoľvek z nasledujúcich príznakov, pretože môžu byť závažné:

- pretrvávajúca bolesť žalúdka, nutkanie na vracanie a vracanie, keďže to môžu byť príznaky akútnej pankreatitídy (zapáleného pankreasu)
- problémy s dýchaním, ktoré, v prípade, že sú závažné, môžu vyžadovať okamžitú lekársku pomoc a intenzívnu starostlivosť, aby sa obnovilo normálne dýchanie
- Gabagamma môže spôsobiť závažnú alebo život ohrozujúcu alergickú reakciu, ktorá môže postihovať vašu pokožku alebo iné časti vášho tela ako je vaša pečeň alebo krvinky. Môžete alebo nemusíte mať vyrážku, ak dostanete tento typ reakcie. Tento stav môže viesť k hospitalizácii alebo ukončeniu liečby Gabagammou.

Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak máte niektorý z nasledujúcich príznakov:

- kožná vyrážka a začervenanie a/alebo vypadávanie vlasov
- žihľavka
- horúčka
- opuch uzlín, ktorý neustupuje
- opuch pier, tváre a jazyka
- zožltnutie pokožky alebo očných bielok
- nezvyčajné modriny alebo krvácanie
- výrazná únava alebo slabosť
- neočakávaná bolesť svalov
- časté infekcie

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

Ak ste na hemodialýze, informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne bolesť svalov a/alebo slabosť.

Iné 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, pľúcna infekcia, infekcia močových ciest, 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 (znecitlivenie), 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 (dávnenie), nutkanie na vracanie (pocit nevoľnosti), problémy so zubami, zápal ďasien, hnačka, bolesť žalúdka, tráviace ťažkosti, zápcha, suchosť v ústach alebo hrdle, nadúvanie
- opuch tváre, modriny, vyrážka, svrbenie, akné
- bolesť kĺbov, bolesť svalov, bolesť chrbta, záškľby
- problémy s erekciou (impotencia)
- opuch nôh a rúk, 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 až 1 zo 100 osôb)

- agitácia (stav chronického nekľudu a neúmyselných bezúčelových pohybov)
- alergická reakcia, ako je žihľavka
- znížená hybnosť
- zrýchlený pulz
- ťažkosti s prehĺtaním
- opuch, ktorý sa môže vyskytnúť na tvári, trupe a končatinách
- odchýlky výsledkov vyšetrenia krvi nasvedčujúce o problémoch s pečeňou
- duševná porucha
- pád
- zvýšenie hladín glukózy v krvi (najčastejšie sa pozorovalo u pacientov s cukrovkou)

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

- pokles hladín glukózy v krvi (najčastejšie sa pozoroval u pacientov s cukrovkou)
- strata vedomia
- problémy s dýchaním, plytké dýchanie (respiračná depresia)

Po uvedení Gabagammy na trh boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

- znížený počet trombocytov (krvných doštičiek)
- samovražedné myšlienky, halucinácie
- problémy s nezvyčajnými pohybmi, ako sú zvládanie sa, trhavé pohyby a strnulosť
- zvonenie v ušiach
- zožltnutie pokožky a očí (žltáčka), zápal pečene
- akútne zlyhanie obličiek, neschopnosť udržať moč
- nárast prsného tkaniva, zväčšenie prsných žliaz
- nežiaduce 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 (zvýšená kreatínfosfokináza)
- problémy sexuálneho fungovania vrátane neschopnosti dosiahnuť sexuálne vyvrcholenie, oneskorená ejakulácia
- nízka hladina sodíka v krvi
- anafylaxia (závažná potenciálne život ohrozujúca alergická reakcia zahŕňajúca ťažkosti s dýchaním, opuch pier, krku a jazyka a nízky krvný tlak, vyžadujúca akútnu liečbu)
- závislosť od Gabagammy („závislosť od liekov“)

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

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 Gabagammu

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

HDPE fľaša: Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú.

PVC/Al blister: Uchovávať v pôvodnom obale.

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 Gabagamma obsahuje

– Liečivo je gabapentín. Každá tvrdá želatínová kapsula obsahuje buď 100 mg, 300 mg alebo 400 mg gabapentínu.

– Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly: laktóza, kukuričný škrob, mastenec

Obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E171)

Okrem toho Gabagamma 300 obsahuje:

žltý oxid železitý (E 172)

Okrem toho Gabagamma 400 obsahuje:

žltý oxid železitý (E 172)

červený oxid železitý (E 172)

Ako vyzerá Gabagamma a obsah balenia

Tvrdá kapsula

Gabagamma 100: tvrdá želatínová kapsula s bielym nepriesvitným telom a vrchnákom.

Gabagamma 300: tvrdá želatínová kapsula so žltým nepriesvitným telom a vrchnákom.

Gabagamma 400: tvrdá želatínová kapsula s oranžovým nepriesvitným telom a vrchnákom.

Dodáva sa v PVC/Al blistrových baleniach po 20, 30, 50, 100, 200 (2x100) tvrdých kapsúl alebo v HDPE fľaši s PP viečkom po 100 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG,
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Nemecko

Výrobca

Medis International a.s.
Průmyslová 16, 747 23 Bolatice, Česká republika

Wörwag Pharma Operations Sp. z o.o.
ul. gen. Mariana Langiewicza 58, 95-050 Konstantynów Łódzki, Poľsko

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

<u>Česká republika:</u>	Gabagamma 100/ 300/ 400 mg
<u>Litva:</u>	Gabagamma 100/ 300/ 400 kietos kapsulės
<u>Nemecko:</u>	Gabagamma 100/ 300/ 400 mg Hartkapseln
<u>Slovenská republika:</u>	Gabagamma 100/ 300/ 400

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2025.