

Písomná informácia pre používateľa

Gasenlan 300 mg tvrdé kapsuly Gasenlan 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 Gasenlan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gasenlan
3. Ako užívať Gasenlan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Gasenlan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Gasenlan a na čo sa používa

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

Liečivo v tomto lieku je gabapentín.

Gasenlan sa používa na liečbu:

- Rôznych foriem epilepsie (epileptické záchvaty, ktoré na začiatku postihujú iba určitú časť mozgu, bez ohľadu na to, či sa záchvat rozšíri do iných častí mozgu alebo nie). Lekár ošetrojúci vás alebo vaše dieťa vo veku od 6 rokov predpíše Gasenlan na liečbu epilepsie, ak počas súčasnej liečby nemáte epilepsiu pod úplnou kontrolou. Vy alebo vaše dieťa vo veku od 6 rokov musíte Gasenlan užívať popri doterajšej liečbe, pokiaľ lekár nepovie inak. Gasenlan 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) môže spôsobiť množstvo rôznych ochorení, ako je cukrovka alebo pásový opar. Pocity bolesti môžu byť opísané ako páľivá, pálčivá, pulzujúca, vystreľujúca, bodavá, ostrá, krčovitá bolesť, ubolenosť, brnenie, znížená citlivosť, mravčenie atď.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gasenlan

Neužívajte Gasenlan

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

Upozornenia a opatrenia

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

- ak máte problémy s obličkami, váš lekár vám môže predpísať odlišnú schému dávkovania.
- ak ste na hemodialýze (za účelom odstránenia odpadových látok kvôli zlyhaniu obličiek)), povedzte vášmu lekárovi, ak sa u vás objaví bolesť svalov a/alebo slabosť.

- ak sa u vás objavia prejavy, ako je pretrvávajúca bolesť brucha, nevoľnosť alebo vracanie, kontaktujte ihneď svojho lekára, pretože to môžu byť príznaky akútnej pankreatitídy (zapáleného 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 Gasenlanu.

Závislosť

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

Ak počas užívania Gasenlanu 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, 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 používať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Prečítajte si popis týchto príznakov v časti 4 tejto písomnej informácie.

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.

Testy

Tento liek môže ovplyvniť niektoré laboratórne testy; ak potrebujete urobiť test moču, informujte svojho lekára alebo nemocnicu, že užívate tento liek.

Deti

Gasenlan sa neodporúča používať u detí mladších ako 6 rokov.

Iné lieky a Gasenlan

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 (napríklad morfín), povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, pretože opioidy môžu zvýšiť účinok Gasenlanu. Užívanie Gasenlanu v kombinácii s opioidmi môže okrem toho spôsobiť ospalosť, sedáciu, útlm dýchania alebo smrť.

- **Antacidá na poruchy trávenia**

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

Neočakáva sa, že by tento liek interagoval s inými antiepileptikami alebo perorálnou (ústami užívanou) antikoncepciou.

Tehotenstvo a dojčenie

- 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 skôr ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Gasenlan 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 svojim 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 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 Gasenlanom otehotníte, 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 sa epileptických záchvatov, čo by mohlo mať závažné dôsledky pre vás a pre vaše dieťa.

Dojčenie

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

Plodnosť

V štúdiách na zvieratách sa nezistil žiadny vplyv na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Gasenlan 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.

Gasenlan obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Gasenlan

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 určí, aká dávka je pre vás vhodná.

Epilepsia, odporúčaná dávka je

Dospelí a dospievajúci

Užívajte také množstvo kapsúl, aké máte nariadené. 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 ju užívali v troch samostatných dávkach, napr. raz ráno, raz poobede a raz 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 podáva v troch samostatných dávkach, pričom kapsula (kapsuly) sa užívajú každý deň, obvykle raz ráno, raz poobede a raz večer.

Periférna neuropatická bolesť, odporúčaná dávka je

Dospelí

Užívajte také množstvo kapsúl, aké 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 ju užívali v troch samostatných dávkach, napr. raz ráno, raz poobede a raz večer.

Ak máte problémy s obličkami alebo podstupujete hemodialýzu

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

Ak ste starší pacient (vo veku nad 65 rokov)

Užívajte normálnu dávku Gasenlanu, 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 tohto lieku je príliš silný alebo príliš slabý, čo najskôr sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Spôsob podávania

- Perorálne podanie (podanie ústami).
- Kapsuly vždy prehltajte s dostatočným množstvom vody.
- Tento liek sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac Gasenlanu, ako máte

Užívanie väčšieho množstva tohto lieku, ako je odporúčané, môžu viesť k zvýšeniu výskytu vedľajších účinkov, vrátane straty vedomia, závratov, dvojitého videnia, zlej výslovnosti, ospalivosti a hnačky. Ak užijete viac Gasenlanu, ako vám predpísal váš lekár, ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo choďte na najbližšiu lekársku pohotovosť. Zoberte si so sebou všetky kapsuly, ktoré ste neužili, spolu s vonkajším a vnútorným obalom lieku, aby v nemocnici ľahko zistili, aký liek ste užili.

Ak zabudnete užiť Gasenlan

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 Gasenlan

Neprestaňte náhle užívať Gasenlan. Ak chcete prestať užívať Gasenlan, 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 Gasenlanom 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 Gasenlanom. 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 Gasenlan 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 chripke (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 svojim 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
- Gasenlan 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 Gasenlanom. 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 a jazyka
 - zožltnutie kože alebo očných bielok
 - neobvyklé modriny alebo 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 Gasenlanu.

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

Ďalšie vedľajšie účinky:

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, nauzea (pocit nevoľnosti), 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

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

- Agitovanosť (stav chronického neklľudu a neúmyselných a bezúčelových pohybov)
- Alergická reakcia, ako napríklad žihľavka
- Znížená pohyblivosť
- Rýchly tlkot srdca
- Problémy s prehltaním
- Opuch, ktorý môže postihovať tvár, trup a končatiny
- Abnormálne výsledky krvných testov 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 (útľm dýchania)

Po uvedení gabapentínu na trh boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky (frekvenciu nie je možné stanoviť z dostupných údajov)

- 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 zlyhanie obličiek, inkontinencia (neschopnosť udržať moč)
- Nárast 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 testov (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 Gasenlanu (lieková závislosť)

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

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

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 Gasenlan

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

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 Gasenlan obsahuje

- Liečivo je gabapentín. Každá tvrdá kapsula obsahuje buď 300 mg alebo 400 mg gabapentínu.
 - Ďalšie zložky sú:
 - Obsah kapsuly: predželatinovaný škrob (kukuričný), manitol, mastenec
 - Obal kapsuly:
 - Gasenlan 300 mg tvrdé kapsuly:* oxid titaničitý (E171), želatína, laurylsíran sodný, žltý oxid železitý (E172), modrý atrament
 - Gasenlan 400 mg tvrdé kapsuly:* oxid titaničitý (E171), želatína, laurylsíran sodný, červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), modrý atrament
- Modrý atrament obsahuje: šelak, dehydrovaný alkohol, izopropylalkohol, butylalkohol, propylénglykol, koncentrovaný roztok amónia, hliníkový lak (E 132)

Ako vyzerá Gasenlan a obsah balenia

Gasenlan 300 mg tvrdé kapsuly sú žlté nepriehľadné tvrdé želatínové kapsuly veľkosti „1“ s potlačou modrým atramentom „LL“ na uzávere a „300“ na tele, naplnené bielym až sivobielym granulovaným práškom.

Dĺžka (mm): 19,30 ± 0,40

Gasenlan 400 mg tvrdé kapsuly sú oranžové nepriehľadné tvrdé želatínové kapsuly veľkosti „0“ s potlačou modrým atramentom „LL“ na uzávere a „400“ na tele, naplnené bielym až sivobielym granulovaným práškom.

Dĺžka (mm): 21,40 ± 0,40

Gasenlan je dostupný v PVC/PVDC blistri s hladkou hliníkovou fóliou. Blistre v baleniach po 50, 100 alebo 200 tvrdých kapsúl alebo v HDPE fľašiach po 30, 90, 100, 500 alebo 1 000 tvrdých kapsúl

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2023/03917-REG, 2023/03918-REG

s bielym nepriehľadným polypropylénovým detským bezpečnostným uzáverom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakúsko

Výrobca:

G.L. Pharma GmbH

Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Rakúsko

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

Česká republika	Gasenlan
Estónsko	Gamanea
Litva	Gasenlan 300 mg cietās kapsulas Gasenlan 400 mg cietās kapsulas
Lotyšsko	Gamanea 300 mg kietosios kapsulēs Gamanea 400 mg kietosios kapsulēs
Rakúsko	Ganep 300 mg-Hartkapseln Ganep 400 mg-Hartkapseln
Slovenská republika	Gasenlan 300 mg tvrdé kapsuly Gasenlan 400 mg tvrdé kapsuly

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2025.