

Písomná informácia pre používateľa

Gabapentin Vipharma 100 mg tvrdé kapsuly
Gabapentin Vipharma 300 mg tvrdé kapsuly
Gabapentin Vipharma 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 alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

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

1. Čo je Gabapentin Vipharma a na čo sa používa

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

Liečivo v Gabapentine Vipharma je gabapentín.

Gabapentin Vipharma 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 od 6 rokov, vám predpíše Gabapentin Vipharma na pomoc pri liečbe epilepsie, pokiaľ doterajšia liečba nedostatočne upravuje ochorenie. Gabapentin Vipharma musíte užívať vy alebo vaše dieťa vo veku od 6 rokov popri doterajšej liečbe, pokiaľ vám lekár nepovie inak. Gabapentin Vipharma sa môže tiež používať samostatne na liečbu dospelých a detí nad 12 rokov.
- periférnej neuropatickej bolesti (dlhobehnej 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 Vipharm

Neužívajte Gabapentin Vipharm

- 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 Vipharm, 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 vášmu lekárovi, ak sa u vás objaví bolesť svalov a/alebo slabosť
- ak sa u vás objavia príznaky, ako je pretrvávajúca bolesť brucha, nutkanie na vracanie alebo vracanie, kontaktujte ihneď na 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 Gabapentinu Vipharm.

Boli hlásené prípady zneužitia a závislosti od gabapentínu z obdobia po uvedení lieku na trh. Porozprávajte sa so svojim lekárom, ak máte v anamnéze zneužívanie alebo závislosti.

Závislosť

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

Ak počas užívania Gabapentinu Vipharm 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 svojim lekárom o najlepšom spôsobe liečby, vrátane toho, kedy je vhodné prestať liek užívať a ako ho bezpečne vysadiť.

Malý počet ľudí liečených antiepileptikami, akým je gabapentín, mal sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Ak máte kedykoľvek takéto myšlienky, kontaktujte ihneď svojho lekára.

Dôležité informácie o potenciálne závažných nežiaducich reakciách

V súvislosti s gabapentínom boli hlásené závažné kožné vyrážky vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy a liekovej reakcie s eozinofíliou 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 týchto príznakov v bode 4 tejto písomnej informácie v rámci "Kontaktujte ihneď svojho lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov po užití tohto lieku, pretože môžu byť závažné"

Svalová slabosť, citlivosť alebo bolesť a najmä, ak sa zároveň necítite dobre, alebo máte vysokú teplotu, môžu byť spôsobené abnormálnym rozpadom svalových vlákien, ktoré môže byť život ohrozujúce a viesť k problémom s obličkami. Môže tiež dôjsť k zafarbeniu moču a zmene výsledkov krvných testov (najmä zvýšenie kreatínfosfokinázy v krvi). Ak spozorujete niektorý z týchto prejavov alebo symptómov, kontaktujte ihneď svojho lekára.

Poznámka: HDPE fľaša obsahuje vysúšadlo. Neprehliťajte.

Iné lieky a Gabapentin Vipharm

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 opiáty ako je morfín

Ak užívate akékoľvek lieky obsahujúce opioidy (ako je morfín), povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, pretože opioidy môžu zvýšiť účinok Gabapentínu Vipharm. Okrem toho, kombinácia gabapentínu s opioidmi môže spôsobiť ospalosť, sedáciu, útlm dýchania alebo smrť.

Antacidá na poruchy trávenia

Ak sa Gabapentin Vipharm užíva spolu s antacidami obsahujúcimi hliník a horčík, vstrebávanie Gabapentínu Vipharm zo žalúdka môže byť znížené. Preto sa odporúča, aby sa Gabapentin Vipharm užil najskôr dve hodiny po užití antacida.

Gabapentin Vipharm

- 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.

Gabapentin Vipharm a jedlo a nápoje a alkohol

Gabapentin Vipharm sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Gabapentin Vipharm sa nesmie užívať počas tehotenstva, ak vám váš lekár nepovie inak. Ženy v plodnom veku musia používať spoľahlivú antikoncepciu.

U tehotných žien sa nerobili žiadne štúdie zamerané na používanie gabapentínu, ale u iných liekov používaných na liečbu záchvatov bolo hlásené zvýšené riziko poškodenia vyvíjajúceho sa dieťaťa, zvlášť keď sa súbežne užívalo viac protizáchvatových liekov. Preto vždy, keď je to možné, a len na základe odporúčania vášho lekára, musíte sa počas tehotenstva pokúsiť užívať iba jeden protizáchvatový liek.

Ak počas užívania Gabapentínu Vipharm otehotníte, ak si myslíte, 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.

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).

Dojčenie

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

Plodnosť

V štúdiách na zvieratách nebol pozorovaný žiadny účinok na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Gabapentin Vipfarm 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.

Gabapentin Vipfarm obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Gabapentin Vipfarm

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

Váš lekár vám presne určí, aká dávka je pre vás vhodná.

Epilepsia, odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospievajúci

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 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 za deň. Zvyčajne sa podáva v troch samostatných dávkach, pričom kapsula (kapsuly) sa užívajú každý deň, obvykle raz ráno, raz na obed a raz večer.

Gabapentin Vipfarm 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 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 ste na hemodialýze

Ak máte problémy s vašimi 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 Gabapentinu Vipfarm, 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 lieku Gabapentin Vipfarm je príliš silný alebo príliš slabý, oznámte to čo najskôr svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Spôsob podávania:

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

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

Ak užijete viac Gabapentinu Vipfarm, ako máte

Vyššie ako odporúčané dávky môžu mať za následok zvýšenie nežiaducich účinkov vrátane straty vedomia, závratu, dvojitého videnia, nezrozumiteľnej reči, ospalosti a hnačky. Zavolajte svojho lekára alebo choďte na najbližšiu lekársku pohotovosť, ak ste užili viac Gabapentinu Vipfarm ako vám lekár predpísal. Vezmite so sebou zvyšné kapsuly alebo tablety, ktoré ste neužili, spolu s obalom a návodom, aby nemocnica mohla ľahko určiť, aký liek ste užili.

Ak zabudnete užiť Gabapentin Vipfarm

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

Ak prestanete užívať Gabapentin Vipfarm

Neprestaňte náhle užívať Gabapentin Vipfarm. Ak chcete prestať užívať Gabapentin Vipfarm, porozprávajte sa o tom najskôr so svojim 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 Gabapentinom Vipfarm 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 Vipfarm. Ak pociťujete abstinenčné príznaky, kontaktujte svojho lekára.

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

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 Vipfarm 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 po užití tohto lieku objaví akýkoľvek z nasledujúcich príznakov, pretože môžu byť závažné:

- **závažné kožné reakcie, ktoré si vyžadujú okamžitú pozornosť, opuch pier a tváre, kožné vyrážky a sčervenanie a/alebo vypadávanie vlasov (môžu to byť príznaky závažnej alergickej reakcie)**
- **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**

- **Gabapentin Vipharm môže spôsobiť vážnu alebo život ohrozujúcu alergickú reakciu, ktorá môže postihnúť vašu pokožku alebo iné časti tela, ako sú pečeň alebo krvné bunky. Môžete, ale aj nemusíte mať vyrážku, keď sa u vás objaví tento typ reakcie. To môže viesť až k hospitalizácii alebo ukončeniu užívania Gabapentinu Vipharm. Zavolajte svojho lekára ihneď, ak máte niektorý z nasledujúcich príznakov:**
 - kožná vyrážka
 - žihľavka
 - horúčka
 - zdurené žľazy, ktoré nejdú preč
 - opuch pier a jazyka
 - zožltnutie kože alebo očných bielok
 - nezvyčajné modriny alebo krvácanie
 - silná únava alebo slabosť
 - neočakávané bolesti svalov
 - časté infekcie

Tieto príznaky môžu byť prvé príznaky závažnej reakcie. Lekár vás musí vyšetriť a posúdiť, či máte pokračovať v užívaní Gabapentinu Vipharm.

- Ak ste na hemodialýze, povedzte svojmu 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, infekcie dýchacej sústavy, 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 s myslením
- 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, sucho v nose
- vracanie (dávnenie), nutkanie na vracanie (pocit nevoľnosti), problémy so zubami, zápal ďasien, hnačka, bolesť žalúdka, tráviace ťažkosti, zápcha, sucho 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, 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 nepokoja a neúmyselných a bezúčelných pohybov)
- alergická reakcia, ako je žihľavka

- znížená hybnosť
- zrýchlený pulz
- problémy s prehltaním
- opuch, ktorý môže postihnúť tvár, trup a končatiny
- odchýlky výsledkov vyšetrenia krvi naznačujúce problémy s pečeňou
- duševná porucha
- pád
- zvýšenie hladiny glukózy v krvi (najčastejšie pozorovaná u pacientov s diabetom)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

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

Po uvedení Gabapentinu na trh boli hlásené nasledujúce nežiaduce účinky:

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- znížený počet krvných doštičiek
- samovražedné myšlienky, halucinácie
- problémy s nezvyčajnými pohybmi, ako sú zvládanie sa, trhavé pohyby a strnulosť
- zvonenie v ušiach
- žltnutie pokožky a očí (žltáčka)
- zápal pečene
- akútne zlyhanie obličiek, neschopnosť udržať moč
- nárast prsného tkaniva, zväčšenie prsníkov
- nežiaduce účinky po náhlom prerušení liečby gabapentínom (úzkosť, nespavosť, nutkanie na vracanie, bolesť, potenie), bolesť na hrudi
- rozklad svalových vlákien (rabdomyolýza)
- zmena vo výsledkoch krvných testov (zvýšená hodnota kreatínfosfokinázy)
- sexuálna dysfunkcia, vrátane neschopnosti dosiahnuť sexuálne vyvrcholenie, oneskorená ejakulácia
- nízka hodnota sodíka v krvi
- anafylaxia (závažná, potenciálne život ohrozujúca alergická reakcia, vrátane ťažkostí s dýchaním, opuch pier, hrdla a jazyka, a hypotenzia vyžadujúca si okamžitú liečbu)
- závislosť od Gabapentinu Vipfarm („závislosť od liekov“)

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

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. 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 Gabapentín Vipfarm

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke/štítku/flaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Blistrové balenie: Uchovávajte v pôvodnom obale.

Balenie v HDPE fľaši: Uchovávajte v pôvodnom obale.

Spotrebujte do 12 mesiacov po prvom otvorení HDPE fľaše.

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 Vipfarm obsahuje

- Liečivo je gabapentín.

Každá 100 mg tvrdá kapsula obsahuje 100 mg gabapentínu

Každá 300 mg tvrdá kapsula obsahuje 300 mg gabapentínu

Každá 400 mg tvrdá kapsula obsahuje 400 mg gabapentínu

– Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly: kukuričný škrob a mastenec.

Obal kapsuly:

100 mg: oxid titaničitý (E171), želatína, laurylsulfát sodný

300 mg: žltý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), želatína, laurylsulfát sodný

400 mg: červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), želatína, laurylsulfát sodný

Potlač: šelak, propylénglykol, čierny oxid železitý, hydroxid draselný.

Ako vyzerá Gabapentin Vipfarm a obsah balenia

Tvrdá kapsula

Gabapentin Vipfarm 100 mg tvrdé kapsuly obsahujúce biely až takmer kryštalický prášok majú na bielej čiapočke vytlačené 'D' a na bielom tele '02'.

Gabapentin Vipfarm 300 mg tvrdé kapsuly obsahujúce biely až takmer kryštalický prášok majú na žltej čiapočke vytlačené 'D' a na žltom tele '03'.

Gabapentin Vipfarm 400 mg tvrdé kapsuly obsahujúce biely až takmer kryštalický prášok majú na oranžovej čiapočke vytlačené 'D' a na oranžovom tele '04'.

Gabapentin Vipfarm 100 mg tvrdé kapsuly sú dostupné v:

- Priehľadný PVC/PVDC- hliník blistrových baleniach po 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 a 200 tvrdých kapsúl.
- HDPE fľaši s polypropylénovým uzáverom obsahujúcim pohlčovač vlhkosti silikagél po 100, 200 a 1000 tvrdých kapsúl

Gabapentin Vipfarm 300 mg tvrdé kapsuly sú dostupné v:

- Priehľadný PVC/PVDC - hliník blistrových baleniach po 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 a 200 tvrdých kapsúl.
- HDPE fľaši s polypropylénovým uzáverom obsahujúcim pohlčovač vlhkosti silikagél po 100, 200 a 1000 tvrdých kapsúl.

Gabapentin Vipfarm 400 mg tvrdé kapsuly sú dostupné v:

- Priehľadný PVC/PVDC - hliník blistrových baleniach po 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 a 300 tvrdých kapsúl.
- HDPE fľaši s polypropylénovým uzáverom obsahujúcim pohlčovač vlhkosti silikagél po 100, 200, 300 a 500 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Poľsko

Výrobca

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica S.A.
Rua João de Deus, n°19
Venda Nova, 2700-487
Amadora
Portugalsko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledujúcimi názvami:

Česká republika	Gabapentin Aurovitas 100 mg/ 300 mg/ 400 mg tvrdé tobolky
Francúzsko	Gabapentine Arrow Génériques 100 mg/ 300 mg/ 400mg, gélules
Nemecko	Gabapentin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400 mg Hartkapseln
Írsko	Gabin 100 mg/ 300 mg/ 400 mg capsules, hard
Taliansko	Gabapentin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400 mg capsule rigide
Lotyšsko	Gabapentin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400 mg cietās kapsulas
Holandsko	Gabapentine Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400 mg, capsules, hard
Portugalsko	Gabapentina Aurobindo
Rumunsko	Gabapentin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400 mg capsule
Slovenská republika	Gabapentin Vipharm 100 mg/ 300 mg/ 400 mg tvrdé kapsuly
Španielsko	Gabapentina Aurobindo 100 mg/ 400 mg cápsulas duras

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2023.