

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**Gabagamma 100 mg tvrdé tobolky**  
**Gabagamma 300 mg tvrdé tobolky**  
**Gabagamma 400 mg tvrdé tobolky**

gabapentinum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje gabapentinum 100 mg.  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje gabapentinum 300 mg.  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje gabapentinum 400 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Přípravek obsahuje laktózu, aj. Další údaje viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

**Tvrdé tobolky**

**Blistry**

20 tvrdých tobolek

30 tvrdých tobolek

50 tvrdých tobolek

100 tvrdých tobolek

200 (2x 100) tvrdých tobolek

**Lékovka**

100 tvrdých tobolek

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Užívejte podle pokynů lékaře.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

HDPE látkovky: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

PVC/Al blistry: Uchovávejte v původním obalu.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Gabagamma 100 mg: 21/761/07-C

Gabagamma 300 mg: 21/762/07-C

Gabagamma 400 mg: 21/763/07-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

gabagamma 100 mg

gabagamma 300 mg

gabagamma 400 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

LÉKOVKA

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**Gabagamma 100 mg tvrdé tobolky**  
**Gabagamma 300 mg tvrdé tobolky**  
**Gabagamma 400 mg tvrdé tobolky**

gabapentinum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje gabapentinum 100 mg.  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje gabapentinum 300 mg.  
Jedna tvrdá tobolka obsahuje gabapentinum 400 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Přípravek obsahuje laktózu, aj. Další údaje viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

100 tvrdých tobolek

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

#### **Perorální podání.**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Užívejte podle pokynů lékaře.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

**Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.**

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.  
Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Gabagamma 100 mg: 21/761/07-C  
Gabagamma 300 mg: 21/762/07-C  
Gabagamma 400 mg: 21/763/07-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Gabagamma 100 mg  
Gabagamma 300 mg  
Gabagamma 400 mg

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTRY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Gabagamma 100 mg tvrdé tobolky**  
**Gabagamma 300 mg tvrdé tobolky**  
**Gabagamma 400 mg tvrdé tobolky**

Gabapentinum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**