

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Gabanox 100 mg tvrdé tobolky
Gabanox 300 mg tvrdé tobolky
Gabanox 400 mg tvrdé tobolky

gabapentinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci (viz bod 4).

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Gabanox a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Gabanox užívat
3. Jak se přípravek Gabanox užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Gabanox uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Gabanox a k čemu se používá

Gabanox patří do skupiny léčivých přípravků používaných k léčbě epilepsie a periferní neuropatické bolesti (dlouhodobá bolest v důsledku poškození nervů).

Léčivou látkou přípravku Gabanox je gabapentinum (gabapentin).

Přípravek Gabanox se používá k léčbě:

Různých forem epilepsie (záchvaty postihující nejdříve určitou část mozku, které se později mohou, ale nemusejí šířit do ostatních částí mozku). Lékař, který léčí Vás nebo Vaše dítě starší 6 let Vám předepíše Gabanox k léčbě epilepsie, pokud současná léčba nepomáhá plně kontrolovat onemocnění. Pokud lékař neurčí jinak, užívejte Vy nebo Vaše dítě starší 6 let Gabanox k současné léčbě. Gabanox může být k léčbě dospělých a dětí nad 12 let užíván i samostatně.

Periferní neuropatické bolesti (dlouho přetrvávající bolest, která je způsobena poškozením nervů). Periferní neuropatická bolest (vyskytující se zejména v nohou a/nebo pažích) může být zapříčiněna nejrůznějšími onemocněními, jako je např. diabetes (cukrovka) nebo pásový opar. Pocity bolesti lze popsat jako palčivé, pálicí, pulzující, pronikavé, bodavé, ostré, stahující, bolestivé, brnění, znecitlivění, píchání jehličkami apod.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Gabanox užívat

Neužívejte Gabanox

- jestliže jste alergický(á) (hypersenzitivní) na gabapentin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Gabanox se poraďte se svým lékařem:

- jestliže trpíte onemocněním ledvin; lékař Vám může předepsat jiný rozvrh dávkování.
- jestliže jste na hemodialýze (k odstranění odpadních látek z důvodu selhání ledvin), informujte lékaře, pokud zaznamenáte svalovou bolest a/nebo slabost.
- jestliže trpíte příznaky jako přetrvávající bolest žaludku, nevolnost a zvracení, ihned kontaktujte svého lékaře, jelikož se může jednat o příznaky akutní pankreatitidy (zánět slinivky břišní).
- jestliže máte onemocnění nervového systému, poruchu dýchání nebo je Vám více než 65 let, lékař Vám může předepsat jiný režim dávkování
- před zahájením léčby tímto přípravkem informujte svého lékaře, pokud jste někdy zneužíval(a) alkohol, léky na předpis nebo nelegální drogy, nebo jste na nich byl(a) závislý(á); mohlo by to znamenat, že je u Vás vyšší riziko vzniku závislosti na přípravku Gabanox.

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy zneužívání léku a vzniku závislosti. Poraďte se se svým lékařem, pokud jste v minulosti měl(a) problémy se zneužíváním léků nebo závislostí.

Závislost

Někteří lidé se mohou stát závislími na přípravku Gabanox (budou mít potřebu stále tento přípravek užívat). Když přestanou přípravek Gabanox užívat, mohou mít příznaky z vysazení (viz bod 3 „Jak se přípravek Gabanox užívá“ a „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Gabanox“). Máte-li obavy, že byste se mohl(a) stát závislým/závislou na přípravku Gabanox, je důležité, abyste se poradil(a) se svým lékařem.

Pokud si během léčby přípravkem Gabanox povšimnete některého z níže uvedených příznaků, mohlo by to být známkou, že jste se stal(a) závislou/závislým.

- Potřebujete užívat tento přípravek déle, než Vám doporučil předepisující lékař.
- Cítíte potřebu užít větší než doporučenou dávku.
- Užíváte tento přípravek z jiných důvodů, než ze kterých byl předepsán.
- Opakovaně jste se neúspěšně pokusil(a) přestat tento přípravek užívat nebo jeho užívání kontrolovat.
- Když přestanete tento přípravek užívat, necítíte se dobře, a jakmile jej znovu užijete, cítíte se lépe.

Pokud zaznamenáte kterýkoli z těchto příznaků, poraďte se se svým lékařem, jaký je pro Vás nejlepší způsob léčby, včetně toho, kdy je vhodné léčbu ukončit a jak to učinit bezpečně.

Malý počet pacientů léčených antiepileptiky, jako je gabapentin, měl myšlenky na sebepoškození či sebevraždu. Jestliže kdykoli pocítíte stejné myšlenky, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Důležité informace o možných závažných reakcích

V souvislosti s léčbou gabapentinem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy a lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky. Pokud si všimnete jakýchkoli příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními nežádoucími účinky popsány v bodě 4, přestaňte užívat gabapentin a vyhledejte lékařskou pomoc.

Přečtěte si popis těchto příznaků v části 4 této příbalové informace v odstavci „Ihned kontaktujte svého lékaře, jestliže po užití přípravku zaznamenáte některý z následujících příznaků, neboť mohou být závažné“.

Pokud pocítíte slabost, citlivost nebo bolest svalů a současně se necítíte dobře, případně máte horečku, můžete trpět neobvyklým rozkladem svalových buněk, což je život ohrožující stav, který může vést k poruše ledvin. Můžete rovněž zaznamenat změnu barvy moči a změny ve výsledcích krevních testů (konkrétně zvýšení hladiny krevní kreatinfosfokinázy). Pokud zaznamenáte jakýkoli z uvedených příznaků, ihned kontaktujte svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Gabanox

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Lékaře (nebo lékárníka) informujte zejména v případě, že užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) přípravky k léčbě epileptických záchvatů (křečí), přípravky k léčbě poruch spánku, deprese, úzkosti nebo jakýchkoli jiných neurologických či psychiatrických problémů.

Léky obsahující opioidy, například morfin

Užíváte-li léky obsahující opioidy (například morfin), oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi, protože opioidy mohou zvýšit účinek přípravku Gabanox. Kromě toho může kombinace přípravku Gabanox s opioidy vyvolat příznaky, jako je ospalost a/nebo útlum dýchání.

Antacida pro trávení

Je-li Gabanox užíván současně s antacidy (léky proti kyselosti žaludku), které obsahují hliník nebo hořčík, může být sníženo vstřebávání přípravku Gabanox ze žaludku. Doporučuje se proto užívat Gabanox nejdříve 2 hodiny po podání antacida.

Přípravek Gabanox

- se podle předpokladů vzájemně neovlivňuje s jinými antiepileptiky nebo ústy užívanými antikoncepčními tabletami.
- může ovlivnit některé laboratorní testy. Pokud máte podstoupit vyšetření moči, řekněte svému lékaři nebo nemocničnímu personálu, jaký lék užíváte.

Přípravek Gabanox s jídlem

Léčivý přípravek Gabanox se užívá s jídlem nebo bez něj.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Léčivý přípravek Gabanox neužívejte v těhotenství, neurčí-li lékař jinak. Ženy, které mohou otěhotnět, musí používat spolehlivou antikoncepci.

Nebyly provedeny žádné studie sledující užití gabapentinu těhotnými ženami. U jiných léků, užívaných k léčbě záchvatů, bylo hlášeno zvýšené riziko poškození vyvíjejícího se dítěte, zvláště bylo-li užíváno více léků pro léčbu záchvatů současně. Při užívání v těhotenství může gabapentin vést k příznakům z vysazení u novorozenců. Toto riziko se může zvýšit při současném užívání gabapentinu s opioidními analgetiky

(přípravky k léčbě těžké bolesti). Během těhotenství se proto snažte užívat, pokud možno, pouze jeden lék pro léčbu záchvatů, a to pod dohledem lékaře.

Jestliže během léčby přípravkem Gabanox otěhotníte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete těhotenství, ihned kontaktujte svého lékaře. Nepřerušujte náhle léčbu tímto léčivým přípravkem, může to vyvolat záchvat, který může mít pro Vás i Vaše dítě závažné důsledky.

Kojení

Gabapentin, léčivá látka přípravku Gabanox, přechází do mateřského mléka. Vzhledem k tomu, že nežádoucí účinky na dítě nejsou známy, kojení se během léčby přípravkem Gabanox nedoporučuje.

Plodnost

Ve studiích na zvířatech nebyl pozorován žádný účinek na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Léčivý přípravek Gabanox může způsobovat závratě, ospalost a únavu. Neměl(a) byste řídit, obsluhovat složitější stroje nebo provádět jiné potenciálně nebezpečné činnosti, dokud si nebudete jistý(á), že tento lék nepříznivě neovlivňuje Vaše reakce.

Gabanox obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v tobolece, tj. je v zásadě bez sodíku.

3. Jak se přípravek Gabanox užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Neužívejte větší množství tohoto přípravku, než Vám bylo předepsáno.

Váš lékař určí, jaká dávka pro Vás bude vhodná.

Epilepsie, doporučená dávka je:

Dospělí a dospívající:

Užijte počet tobolek tak, jak Vám doporučil Váš lékař. Váš lékař Vám bude obvykle postupně zvyšovat dávku. Zahajovací dávka se pohybuje obvykle v rozmezí 300-900 mg denně. Poté může být dávka postupně zvýšena dle pokynů lékaře až na maximální dávku 3600 mg denně a Váš lékař Vám sdělí, že máte užívat tuto dávku rozdělenou do 3 dávek denně, tj. 1x ráno, 1x odpoledne a 1x večer.

Děti ve věku od 6 let a starší:

Dávka podaná dítěti je stanovena lékařem a je vypočítána z jeho tělesné hmotnosti. Léčba bývá zahájena nízkou zahajovací dávkou, která může být postupně zvyšována po dobu přibližně 3 dnů. Obvyklá dávka kontrolující epilepsii je 25-35 mg/kg/den. Obvykle je podávána ve 3 jednotlivých dávkách, tablety se užívají každý den, 1x ráno, 1x odpoledne a 1x večer.

Přípravek Gabanox se nedoporučuje podávat dětem mladším 6 let.

Periferní neuropatická bolest, doporučená dávka je:

Dospělí

Užijte počet tobolek tak, jak Vám řekl Váš lékař. Váš lékař Vám bude obvykle postupně zvyšovat dávku. Úvodní dávka bude obvykle v rozmezí 300 až 900 mg denně. Poté může být dávka postupně zvýšena

podle pokynů lékaře, až na maximální dávku 3600 mg denně. Váš lékař Vám sdělí, že máte užívat tuto dávku rozdělenou do 3 dávek denně, tj. 1x ráno, 1x odpoledne a 1x večer.

Jestliže máte problémy s ledvinami nebo jste na hemodialýze

Jestliže máte problémy s ledvinami nebo docházíte na hemodialýzu, lékař Vám může předepsat odlišný rozvrh dávkování a odlišnou dávku.

Jste-li starší pacient (nad 65 let), můžete užívat obvyklou dávku přípravku Gabanox, pokud nemáte problémy s ledvinami. Pokud máte potíže s ledvinami, Váš lékař Vám může předepsat jiné dávkovací schéma a/nebo dávky.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Gabanox je příliš silný nebo příliš slabý, co nejdříve to sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi.

Způsob podání

Gabanox je určen pro perorální podání. Vždy užívejte tobolky s dostatečným množstvím vody.

Gabanox nepřestávejte užívat, dokud Vám Váš lékař nedoporučí léčbu ukončit.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Gabanox, než jste měl(a)

Užití vyšších dávek, než jaké jsou doporučeny, může vést ke zvýšení nežádoucích účinků, včetně ztráty vědomí, závratí, zdvojeného vidění, setřelé, nevýrazné řeči, ospalosti a průjmu. Jestliže jste užil(a) více přípravku Gabanox, než Vám předepsal lékař, ihned kontaktujte svého lékaře, nebo jděte na nejbližší lékařskou pohotovost. Vezměte s sebou tobolky, které jste zatím neužil(a), obal od přípravku a příbalovou informaci, aby bylo možné určit, jaký lék jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít Gabanox

Zapomenete-li užít dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete, pokud ještě není čas na další dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Gabanox

Nepřestávejte užívat přípravek Gabanox náhle. Pokud přípravek Gabanox chcete přestat užívat, poradte se nejprve se svým lékařem. Řekne Vám, jak to udělat. Je-li Vaše léčba ukončena, je třeba učinit tak postupně během nejméně 1 týdne. Musíte vědět, že po ukončení krátkodobé nebo dlouhodobé léčby přípravkem Gabanox můžete zaznamenat některé nežádoucí účinky, tzv. příznaky z vysazení. Tyto příznaky mohou zahrnovat epileptické záchvaty (křeče), úzkost, poruchy spánku, nevolnost (pocit na zvracení), bolest, pocení, třes, bolest hlavy, depresi, abnormální pocity, závrať a celkový pocit nemoci. Tyto příznaky se obvykle dostavují do 48 hodin po ukončení užívání přípravku Gabanox. Pokud se u Vás vyskytnou příznaky z vysazení, obraťte se na svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat přípravek Gabanox a ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud si všimnete jakýchkoli z následujících příznaků:

- **načervenalé, nevystupující terčovitě nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýřkem ve středu, olupování kůže a vřídky v ústech, hrdle a nose, na genitáliích a očích. Těmto**

závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka nebo chřipkovité příznaky (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza).

- Rozšířená vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na lék).

Ihned kontaktujte svého lékaře, jestliže po užití přípravku zaznamenáte jakýkoli z následujících příznaků, neboť mohou být závažné:

- závažné kožní reakce, které vyžadují okamžitou lékařskou péči, otok rtů a obličeje, kožní vyrážka a zčervenání kůže a/nebo vypadávání vlasů (může se jednat o příznaky závažné alergické reakce).
- nepřestávající bolest žaludku, nevolnost a zvracení, jelikož se může jednat o příznaky akutní pankreatitidy (zánět slinivky).
- potíže s dýcháním, které mohou v případě, že jsou závažného charakteru, vyžadovat k zajištění normálního dýchání naléhavou a intenzivní péči.
- přípravek Gabanox může vyvolat závažné či život ohrožující reakce, které mohou postihnout kůži nebo jiné části Vašeho těla, jako játra či krevní buňky. Při tomto druhu reakce můžete, ale nemusíte mít vyrážku. Může být nutná hospitalizace nebo ukončení léčby přípravkem Gabanox. Ihned kontaktujte svého lékaře, jestliže budete mít následující příznaky:
 - kožní vyrážku
 - kopřivku
 - horečku
 - otok uzlin, který neustupuje
 - otok rtů a jazyka
 - zežloutnutí kůže nebo očního bělma
 - neobvyklou tvorbu modřin či krvácení
 - závažnou únavu či slabost
 - neočekávanou svalovou bolest
 - časté infekce.

Tyto příznaky mohou být prvními projevy závažné reakce. Lékař Vás musí vyšetřit, aby mohl rozhodnout, jestli nadále můžete užívat přípravek Gabanox.

Jestliže jste na hemodialýze, informujte lékaře, jestliže zaznamenáte svalovou bolest a/nebo slabost.

Mezi další nežádoucí účinky patří:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):

- virová infekce
- pocit ospalosti, závratě, ztráta koordinace
- únava, horečka.

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- pneumonie (zápal plic), infekce dýchacích cest, infekce močových cest, infekce, zánět v uchu nebo jiné infekce
- nízký počet bílých krvinek
- nechutenství, zvýšená chuť k jídlu
- vztek na jiné osoby, zmatenost, kolísání nálady, depresivní nálady, úzkost, nervozita, obtíže s myšlením

- křeče, trhavé pohyby, poruchy řeči, ztráta paměti, třes, nespavost, bolest hlavy, citlivost kůže, snížení smyslového vnímání (z necitlivění), poruchy koordinace, neobvyklé pohyby očí, zesílené, oslabené nebo chybějící reflexy
- rozmazané vidění, dvojité vidění
- točení hlavy
- vysoký krevní tlak, zrudnutí nebo rozšíření cév
- ztížené dýchání, zánět průdušek, bolest v krku, kašel, rýma
- zvracení, nucení na zvracení, onemocnění zubů, zánět dásní, průjem, bolest žaludku, zažívací potíže, zácpa, sucho v ústech nebo v hrdle, nadýmání
- otok obličeje, podlitiny, vyrážka, svědění, akné
- bolest kloubů, bolest svalů, bolest zad, záškuby
- potíže s erekcí (impotence)
- otok nohou a paží, potíže s chůzí, slabost, bolest, pocit nemoci, příznaky podobné chřipce
- snížení počtu bílých krvinek, zvýšení tělesné hmotnosti
- náhodná zranění, zlomeniny, odřeniny.

V klinických studiích bylo u dětí navíc často hlášeno agresivní chování a trhavé pohyby.

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- agitovanost (stav chronického neklidu a neúmyslných bezúčelných pohybů)
- alergické reakce jako kopřivka
- omezená pohyblivost
- zrychlený srdeční tep
- otok obličeje, trupu a končetin
- abnormální výsledky krevních testů ukazující na onemocnění jater
- mentální porucha
- pád
- zvýšení hladiny glukózy v krvi (nejčastěji pozorováno u pacientů s cukrovkou)
- potíže s polykáním.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000):

- snížení hladiny glukózy v krvi (nejčastěji pozorováno u pacientů s cukrovkou)
- ztráta vědomí
- potíže s dýcháním, mělké dýchání (útlum dýchání).

Po uvedení na trh byly zaznamenány následující nežádoucí účinky:

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- snížení počtu krevních destiček
- halucinace
- sebevražedné myšlenky
- potíže s abnormálními pohyby, jako je svíjení, mimovolní pohyby a ztuhlost
- zvonění v uších
- zežloutnutí kůže a očí (žloutenka)
- akutní selhání ledvin; inkontinence (únik moči)
- zbytnění prsní tkáně, zvětšení prsů
- nežádoucí účinky po náhlém vysazení gabapentinu (úzkost, poruchy spánku, nevolnost, bolest, pocení), bolest na hrudi
- kolísání hladiny glukózy v krvi u pacientů s diabetem (cukrovkou)

- rozpad kosterní svaloviny (rhabdomyolýza)
- změna ve výsledcích krevních testů (zvýšená hladina kreatinfosfokinázy)
- problémy se sexuální funkcí, včetně neschopnosti dosáhnout orgasmu, opožděná ejakulace
- nízká hladina sodíku v krvi
- anafylaxe (závažná, potenciálně život ohrožující alergická reakce zahrnující obtížné dýchání, otok rtů, hrdla a jazyka a hypotenzi (nízký krevní tlak) vyžadující akutní léčbu)
- vznik závislosti na přípravku Gabanox (léková závislost).

Musíte vědět, že po ukončení krátkodobé nebo dlouhodobé léčby přípravkem Gabanox můžete zaznamenat některé nežádoucí účinky, tzv. příznaky z vysazení (viz „Jestliže jste přestal(a) užívat Gabanox“).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41, Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Gabanox uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Blistry: Uchovávejte v původním balení, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Lahvičky: Udržujte lahvičku pevně uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Gabanox obsahuje

- Léčivou látkou je: gabapentinum (gabapentin).

Přípravek Gabanox:

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

- Pomocnými látkami v tobolkách jsou:
 - Obsah tobolky: předbobtnalý škrob, kukuřičný škrob, mastek, koloidní bezvodý oxid křemičitý.
 - Obal tobolky: želatina, natrium-lauryl-sulfát, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172) (tobolky 300 mg a 400 mg) a červený oxid železitý (E 172) (tobolky 400 mg).

Jak přípravek Gabanox vypadá a co obsahuje toto balení

100 mg tvrdé tobolky:

jsou tvrdé neprůhledné želatinové tobolky s bílou spodní i vrchní částí.

300 mg tvrdé tobolky:

jsou tvrdé neprůhledné želatinové tobolky se žlutou spodní i vrchní částí.

400 mg tvrdé tobolky:

jsou tvrdé neprůhledné želatinové tobolky s hnědou spodní i vrchní částí.

Tvrdé tobolky jsou baleny v PVC/PE/PVDC//Al blistrech nebo v HDPE lahvičkách s dětským bezpečnostním PP uzávěrem a vloženy do krabičky.

100 mg tvrdé tobolky:

Blistr: 7, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100 a 200 tvrdých tobolek.

Lahvička: 50, 100 tvrdých tobolek.

300 mg tvrdé tobolky:

Blistr: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 200 a 500 tvrdých tobolek.

Lahvička: 50, 100 tvrdých tobolek.

400 mg tvrdé tobolky:

Blistr: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 a 500 tvrdých tobolek.

Lahvička: 50, 100 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

Výrobce

Salutas Pharma GmbH

Barleben

Německo

LEK S.A.

Warszawa

Polsko

LEK Pharmaceuticals d.d.

Ljubljana

Slovinsko

Lek Pharmaceuticals d.d.

Lendava

Slovinsko

Sandoz GmbH

Kundl
Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Rakousko:	Gabapentin Sandoz 100/300/400 mg - HartKapseln
Belgie:	Gabapentine Sandoz 100/300/400 mg harde capsules
Česká republika:	Gabanox
Dánsko:	Gabapentin „Sandoz“ hårde kapsler
Finsko:	Gabapentin Sandoz 300/400 mg kapseli, kova
Island:	Gabapentin Sandoz 300/400 mg hörð hyluki
Itálie:	Gabapentin Sandoz GmbH
Nizozemsko:	Gabapentine Sandoz 100/300/400 mg, capsules, hard
Španělsko:	Gabapentina Sandoz 300/400 mg cápsulas duras EFG
Švédsko:	Gabapentin 1A-Farma 100 mg, hårda kapslar Gabapentin 1A-Farma 300 mg, hårda kapslar Gabapentin 1A-Farma 400 mg, hårda kapslar
Spojené království (Severní Irsko):	Gabapentin Sandoz 100 mg Capsules Gabapentin Sandoz 300 mg Capsules Gabapentin Sandoz 400 mg Capsules

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 12. 2023