

Příbalová informace: informace pro uživatele

Gabapentin Teva 100 mg tvrdé tobolky

Gabapentin Teva 300 mg tvrdé tobolky

Gabapentin Teva 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, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by ji 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Gabapentin Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gabapentin Teva užívat
3. Jak se přípravek Gabapentin Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Gabapentin Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Gabapentin Teva a k čemu se používá

Přípravek Gabapentin Teva patří do skupiny léků používaných k léčbě epilepsie a periferní neuropatické bolesti (dlouho přetrvávající bolest způsobená poškozením nervů).

Léčivou látkou přípravku Gabapentin Teva je gabapentin.

Přípravek Gabapentin Teva se používá k léčbě:

- různých forem epilepsie (záchvaty postihující nejdříve určitou část mozku, které se později mohou, ale nemusejí šířit do ostatních částí mozku). Váš lékař nebo lékař Vašeho dítěte staršího 6 let předepíše přípravek Gabapentin Teva k léčbě epilepsie, pokud současná léčba nepomáhá plně kontrolovat onemocnění. Pokud lékař neurčí jinak, užívejte Vy nebo Vaše dítě ve věku 6 let a starší přípravek Gabapentin Teva navíc k současné léčbě. Přípravek Gabapentin Teva může být k léčbě dospělých a dětí nad 12 let užíván i samostatně.
- periferní neuropatické bolesti (dlouho přetrvávající bolesti, které jsou způsobeny poškozením nervů). Periferní neuropatická bolest (postihující hlavně nohy a/nebo paže) 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, mravenčení apod.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gabapentin Teva užívat

Neužívejte přípravek Gabapentin Teva

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Gabapentin Teva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- trpíte-li onemocněním ledvin, Váš lékař Vám může upravit dávkování
- podstupujete-li hemodialýzu (očišťování krve od zplodin látkové výměny při selhání ledvin), informujte lékaře, zaznamenáte-li bolest svalů a/nebo slabost
- trpíte-li přetrvávající bolestí žaludku, nebo se cítíte být nemocný(á), ihned kontaktujte svého lékaře, protože toto mohou být příznaky akutní pankreatitidy (zánět slinivky břišní).
- pokud 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 Gabapentin Teva.

Závislost

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

Pokud si během léčby přípravkem Gabapentin Teva 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.

U malého množství pacientů léčených antiepileptiky, jako je například gabapentin, se vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu. Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, vyhledejte ihned svého lékaře.

Důležitá 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 (DRESS). 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 závažných příznaků v kapitole 4 pod nadpisem „Kontaktujte okamžitě svého lékaře, pokud se u Vás po užití tohoto léčivého přípravku objeví některý z následujících příznaků, protože může být závažný“.

Pokud pocítujete 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 Gabapentin Teva

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 jakýchkoliv 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 Gabapentin Teva. Kromě toho může kombinace přípravku Gabapentin Teva s opioidy způsobit ospalost, zklidnění, útlum dýchání nebo smrt.

Léky neutralizující žaludeční kyselinu (antacida)

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

Přípravek Gabapentin Teva

- se pravděpodobně vzájemně neovlivňuje s jinými léky proti epilepsii ani perorálními antikoncepčními přípravky.
- může zkreslit výsledky některých laboratorních testů. Podstupujete-li vyšetření moči, oznamte svému lékaři nebo v nemocnici, jaké léčivé přípravky užíváte.

Těhotenství, kojení a plodnost

- Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, musíte to ihned oznámit svému lékaři a probrat možná rizika, která by mohl přípravek, který užíváte, představovat pro vaše nenarozené dítě.
- Neměli byste přerušit léčbu, aniž byste se o tom poradili se svým lékařem.
- Pokud plánujete otěhotnět, měla byste se o své léčbě poradit se svým lékařem nebo lékárníkem co nejdříve před otěhotněním.
- Pokud kojíte nebo plánujete kojit, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Přípravek Gabapentin Teva lze v případě potřeby použít během prvního trimestru těhotenství.

Pokud plánujete otěhotnět nebo pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná, poraďte se ihned se svým lékařem.

Pokud jste otěhotněla a máte epilepsii, je důležité, abyste nepřestávala užívat svoje léky bez předchozí rady se svým lékařem, protože to může zhoršit vaše onemocnění. Zhoršení vaší epilepsie může ohrozit vás i vaše nenarozené dítě.

Ve studii zkoumající údaje od žen ze severských zemí, které užívaly gabapentin v prvních 3 měsících těhotenství, nebylo zjištěno žádné zvýšené riziko vrozených vad nebo problémů s rozvojem mozkových funkcí (poruchy nervového vývoje). Děti žen, které užívaly gabapentin během těhotenství, však měly zvýšené riziko nízké porodní hmotnosti a předčasného porodu.

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).

Vyhledejte svého lékaře, jakmile během užívání přípravku Gabapentin Teva zjistíte, že jste těhotná, myslíte si, že byste mohla být těhotná nebo plánujete-li těhotenství. Nepřerušujte náhle léčbu, může to vyvolat záchvat, který může mít pro Vás i Vaše dítě závažné důsledky.

Kojení

Gabapentin, léčivá látka přípravku Gabapentin Teva, přechází do mateřského mléka.

Vzhledem k tomu, že nežádoucí účinky na dítě nejsou známy, kojení se během léčby přípravkem Gabapentin Teva se nedoporučuje.

Plodnost

Ve studiích na zvířatech nebyl pozorován žádný účinek na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Gabapentin Teva může způsobovat závratě, ospalost a únavu. Neměl(a) byste řídit, obsluhovat složité stroje nebo se zabývat jinými potenciálně nebezpečnými činnostmi, dokud si nebudete jistý(á), že tento lék nepříznivě neovlivňuje Vaše reakce.

Přípravek Gabapentin Teva 300 mg tvrdé tobolky obsahuje oranžovou žlut' FCF (E 110).

Může způsobit alergické reakce.

3. Jak se přípravek Gabapentin Teva užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. 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 řekl Váš lékař. Váš lékař Vám bude obvykle postupně zvyšovat dávku. Zahajovací dávka bude obvykle v rozmezí 300-900 mg denně. Poté může být po doporučení lékaře dávka postupně zvýšena až na maximální dávku 3600 mg denně. Váš lékař Vám sdělí, že máte užívat tuto dávku ve 3 jednotlivých dávkách, 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 na kg na den. Obvykle je podávána ve 3 jednotlivých dávkách; tobolky se užívají každý den, obvykle 1x ráno, 1x odpoledne a 1x večer.

Přípravek Gabapentin Teva se nedoporučuje podávat dětem mladším 6 let.

Periferní neuropatická bolest, doporučená dávka je:

Dospělí

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 po doporučení

lékaře dávka postupně zvýšena až na maximální dávku 3600 mg denně. Váš lékař Vám sdělí, že máte užívat tuto dávku ve 3 jednotlivých dávkách, tj. 1x ráno, 1x odpoledne a 1x večer.

Máte-li potíže s ledvinami nebo podstupujete hemodialýzu

Pokud máte potíže s ledvinami nebo podstupujete hemodialýzu, Váš lékař Vám může předepsat jiné dávkovací schéma a/nebo dávku.

Jste-li starší pacient (nad 65 let), můžete užívat obvyklou dávku přípravku Gabapentin Teva, 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 Gabapentin Teva je příliš silný nebo příliš slabý, co nejdříve to sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi.

Způsob podání

Přípravek Gabapentin Teva je určen pro perorální podání. Vždy užívejte tobolky s dostatečným množstvím vody.

Přípravek Gabapentin Teva se podává s jídlem nebo bez jídla.

Přípravek Gabapentin Teva nepřestávejte užívat, dokud Vám Váš lékař nedoporučí léčbu ukončit.

Jestliže jste užil(a) více tobolek přípravku Gabapentin Teva, než jste měl(a)

Vyšší než doporučené dávky mohou vyvolat vedlejší účinky zahrnující ztrátu vědomí, závrať, dvojité vidění, zastřenou řeč, ospalost a průjem. Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo jděte na nejbližší lékařskou pohotovost, užijete-li více přípravku Gabapentin Teva, než Vám bylo předepsáno. Vezměte s sebou zbylé tobolky a také obal od přípravku a příbalovou informaci, aby bylo možné lehce určit, jaký lék jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Gabapentin Teva

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 přípravek Gabapentin Teva

Nepřestávejte užívat přípravek Gabapentin Teva náhle. Pokud přípravek Gabapentin Teva chcete přestat užívat, poraďte 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 Gabapentin Teva 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 Gabapentin Teva. 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 Gabapentin Teva 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 vřidky 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).

Kontaktujte okamžitě svého lékaře, pokud se u Vás po užití tohoto léčivého přípravku objeví některý z následujících příznaků, protože může být závažný:

- úporná bolest břicha, nevolnost a zvracení, protože toto mohou být příznaky akutní pankreatitidy (zánět slinivky břišní).
- potíže s dýcháním, které mohou v případě, že jsou závažného charakteru, vyžadovat k zajištění normálního dýchání naléhavou a intenzivní péči.
- Přípravek Gabapentin Teva může způsobit závažné, nebo život ohrožující alergické reakce, které mohou postihnout kůži nebo jinou část Vašeho těla, jako např. játra nebo krevní buňky. Během této reakce můžete i nemusíte mít vyrážku. Můžete být hospitalizován(a) nebo bude Vaše léčba přípravkem Gabapentin Teva ukončena. Kontaktujte svého lékaře ihned, zaznamenáte-li některý z níže uvedených příznaků:
 - kožní vyrážka a zarudnutí a/nebo vypadávání vlasů
 - kopřivka
 - horečka
 - otok uzlin, který neopadá
 - otok rtů, obličeje a jazyka
 - zežloutnutí kůže nebo očního bělma
 - neobvyklá tvorba modřin nebo krvácení
 - závažná únava nebo slabost
 - neočekávaná bolest svalů
 - časté infekce

Tyto příznaky mohou být prvními příznaky závažné reakce. Váš lékař Vás vyšetří a rozhodne, zda budete v léčbě přípravkem Gabapentin Teva pokračovat.

Podstupujete-li hemodialýzu, informujte lékaře, zaznamenáte-li bolest svalů a/nebo slabost.

Jiné nežádoucí účinky zahrnují:

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

- virové infekce
- pocit ospalosti, točení hlavy, ztráta koordinace
- únava, horečka

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- pneumonie (zápal plic), infekce dýchacích cest, infekce močových cest, zánět v uchu nebo jiné infekce
- nízký počet bílých krvinek
- nechutenství, zvýšená chuť k jídlu
- agresivita, zmatenost, změny nálady, depresivní nálady, úzkost, nervozita, obtíže s myšlením
- křeče, porucha souměrnosti pohybů, poruchy řeči, ztráta paměti, třes, nespavost, bolest hlavy, citlivost kůže, snížení smyslového vnímání (otupělost), poruchy koordinace, mimovolné pohyby očí, zvýšené, snížené nebo chybějící reflexy
- rozmazané vidění, dvojité vidění
- závratě
- vysoký krevní tlak, zrudnutí nebo rozšíření cév
- ztížené dýchání, zánět průdušek, bolest v krku, kašel, pocit sucha v nose
- zvracení, pocit na zvracení, onemocnění zubů, zánět dásní, průjem, bolest žaludku, zažívací obtíže, zácpa, sucho v ústech nebo v hrdle, nadýmání
- otok obličeje, podlitiny, vyrážka, svědění, akné
- bolest kloubů, bolest svalů, bolest zad, záškuby
- obtíže s erekcí (impotence)
- otok nohou a paží, potíže s chůzí, slabost, bolest, pocit nemoci, příznaky podobné chřipce
- snížení počtu bílých krvinek, přibývání na hmotnosti
- náhodné zranění, zlomenina, odřenina

V klinických studiích u dětí bylo navíc často pozorováno agresivní chování a mimovolné pohyby.

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

- agitovanost (stav chronického neklidu a neúmyslných bezúčelných pohybů)
- alergické reakce jako je kopřivka
- omezená pohyblivost
- zrychlená srdeční činnost
- potíže s polykáním
- svědění, které může zahrnovat obličej, trup a končetiny
- abnormální výsledky krevních testů, ukazující na onemocnění jater
- mentální porucha
- pád
- zvýšení hladiny glukózy v krvi (nejčastěji pozorováno u pacientů s cukrovkou)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

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

Po uvedení gabapentinu na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

- snížení počtu krevních destiček
- sebevražedné myšlenky, halucinace
- potíže s abnormálními pohyby jako je svíjení, mimovolné pohyby a ztuhlost
- zvonění v uších
- zežloutnutí kůže a očí (žloutenka), zánět jater
- akutní selhání ledvin, únik moči (inkontinence)
- zvětšení objemu prsů, zvětšení prsní tkáně

- nežádoucí účinky po náhlém vysazení gabapentinu (úzkost, poruchy spánku, pocit nemoci, bolest, pocení), bolest na hrudi
- rozklad svalových vláken (rhabdomyolýza),
- změna ve výsledcích krevních testů (zvýšení hladiny 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 Gabapentin Teva (léková závislost)

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

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 Gabapentin Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu. Uchovávejte blistry v krabičce.

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 Gabapentin Teva obsahuje

Léčivou látkou je gabapentinum (gabapentin). Jedna tvrdá tobolka obsahuje gabapentinum 100, 300 nebo 400 mg.

Pomocnými látkami v tobolkách přípravku Gabapentin Teva jsou:

Přípravek Gabapentin Teva 100 mg tobolky:

Obsah tobolky - mastek, předbobtnalý kukuřičný škrob

Tobolka - želatina, černý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171)

Inkoust - šelak, černý oxid železitý (E 172), propylenglykol

Přípravek Gabapentin Teva 300 mg tobolky:

Obsah tobolky - mastek, předbobtnalý kukuřičný škrob

Tobolka - želatina, sodná sůl erythrosinu (E 127), oranžová žluť FCF (E 110), oxid titaničitý (E 171)

Inkoust - šelak, černý oxid železitý (E 172), propylenglykol

Přípravek Gabapentin Teva 400 mg tobolek:

Obsah tobolek - mastek, předbobtnalý kukuřičný škrob

Tobolka - želatina, černý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171)

Inkoust - šelak, černý oxid železitý (E 172), propylenglykol

Jak přípravek Gabapentin Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Gabapentin Teva 100 mg tobolek: tvrdé želatinové tobolek, obě části šedé, naplněné bílým až téměř bílým práškem s malými hrudkami, na obou částech tobolek jsou natištěny číslice „93“ a „38“.

Velikosti balení: 10, 20, 28, 50, 90, 100, 200 (4 x 50), 500 (10 x 50) nebo 1000 (20 x 50)

tvrdých tobolek.

Přípravek Gabapentin Teva 300 mg tobolek: tvrdé želatinové tobolek, obě části oranžové, naplněné bílým až téměř bílým práškem s malými hrudkami, na obou částech tobolek jsou natištěny číslice „93“ a „39“.

Velikosti balení: 10, 20, 28, 50, 90, 100, 200 (2 x 100), 200 (2 x 100, multipack), 500 (10 x 50) nebo 1000 (20 x 50) tvrdých tobolek.

Přípravek Gabapentin Teva 400 mg tobolek: tvrdé želatinové tobolek, obě části hnědé, naplněné bílým až téměř bílým práškem s malými hrudkami, na obou částech tobolek jsou natištěny číslice „93“ a „40“.

Velikosti balení: 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100, 200 (2 x 100), 500 (10 x 50) nebo 1000 (20 x 50)

tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, Praha, 150 00, Česká republika

Výrobce

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemsko

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Maďarsko

Teva Operations Poland Sp. z o. o., ul. Mogilska 80, 31-456, Krakow, Polsko (pouze pro Polsko)

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143, Blaubeuren, Německo (pouze pro Německo)

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Gabapentin Teva 100, 300, 400 mg
Norsko:	GATONIN 100, 300, 400 mg kapsel, hard 100 mg
Německo:	GABAPENTIN TEVA 300 mg Hartkapseln
Polsko:	Gabapentin Teva kapsulki twarde 100, 300, 400 mg
Portugalsko:	Gabapentina Teva 100, 300, 400 mg Cápsula
Slovenská republika:	Gabapentin Teva 100, 300, 400 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 6. 2024