

Prospecto: información para el usuario

Gabapentina Accord 100 mg, cápsulas duras

Gabapentina Accord 300 mg, cápsulas duras

Gabapentina Accord 400 mg, cápsulas duras

## Gabapentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo de nuevo.

- ¿Tiene alguna pregunta? Consulte a su médico o farmacéutico.
- No dé este medicamento a otras personas, ya que es solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está mencionado en este prospecto?
- Consulte a su médico o farmacéutico. Contenido de este prospecto ¿Qué es Gabapentina Accord y para qué se utiliza?

¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

1. ¿Cómo usar este medicamento?
2. Posibles efectos secundarios
3. ¿Cómo se utiliza este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo se debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase y demás información

1. ¿Qué es Gabapentina Accord y para qué se utiliza este medicamento?

Este medicamento pertenece a un grupo de fármacos que se utilizan para tratar la epilepsia y el dolor neuropático periférico (dolor prolongado debido a daño en los nervios).

El principio activo de este medicamento es gabapentina.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de

- Diversas formas de epilepsia (convulsiones que inicialmente se limitan a ciertas partes del cerebro, independientemente de si la convulsión se extiende a otras partes del cerebro). El médico que le trate a usted o a su hijo que tenga al menos 6 años le prescribirá este medicamento para el tratamiento de la epilepsia si la condición no está completamente controlada con el tratamiento actual. Usted o su hijo que tenga al menos 6 años deben usar este medicamento como complemento al tratamiento actual, a menos que el médico indique lo contrario. Este medicamento también puede convertirse en uno mismo Dolor neuropático periférico (dolor prolongado debido a daño en los nervios). El dolor neuropático
- periférico (principalmente en los brazos y/o piernas) puede ser causado por diversas afecciones, como la diabetes y el herpes zóster. El dolor puede describirse como caliente,

ardiente o pulsante, punzadas, pinchazos, dolor agudo, calambres, dolor lacerante, hormigueo, dolor ardiente o palpitante, punzadas de dolor, pinchazos, dolor agudo, calambre, dolor lacerante, hormigueo, rigidez, hormigueo, etc.

## 2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado? ¿Cuándo no debe usar este medicamento?

Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en sección 6.

## ¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento

- si padece una enfermedad renal, su médico puede prescribirle un esquema de dosificación diferente
- Antes de usar este medicamento, debe informar a su médico si alguna vez ha abusado o ha sido dependiente de alcohol, medicamentos con receta o drogas ilegales. Esto puede significar que tiene un mayor riesgo de dependencia de Gabapentina Accord.
- si su sangre está siendo dializada (para eliminar desechos debido a una enfermedad renal), informe a su médico si experimenta dolor muscular y/o debilidad
- si desarrolla síntomas como dolor abdominal persistente, si se siente enfermo o está enfermo, contacte inmediatamente a su médico ya que estos pueden ser síntomas de pancreatitis aguda (una inflamación del páncreas)
- si tiene problemas que afectan el sistema nervioso central o la respiración o si tiene más de 65 años, su médico puede prescribirle un esquema de dosificación diferente.

## Dependencia (adicción)

Algunas personas pueden volverse dependientes de este medicamento (sentir la necesidad de usar el medicamento) seguir usando, volverse adicto). Si dejan de tomar este medicamento, pueden experimentar síntomas de abstinencia (ver sección 3, "¿Cómo usar este medicamento?" y "Si deja de usar este medicamento"). Si le preocupa que pueda volverse dependiente de (adicto a) este medicamento, es importante consultar a su médico.

Si nota alguno de los siguientes signos mientras usa este medicamento, esto puede indicar que se ha vuelto dependiente (adicto).

Siente la necesidad de usar el medicamento por más tiempo del recomendado por su médico aconsejado

Usa el medicamento por razones distintas a las prescritas

Ha intentado varias veces sin éxito dejar de usar o controlar el uso del medicamento

Si nota uno o más de estos, contacte a su médico para discutir el mejor tratamiento para usted, medio volver a usar

de autolesionarse o suicidarse. Si en algún momento tiene tales pensamientos, contacte discutir, como cuándo es apropiado detenerse y cómo hacerlo de manera segura.

Un pequeño número de personas, que fueron tratadas con antiepilépticos como gabapentina, ha tenido pensamientos hablado sobre autolesiones o suicidio. Si en algún momento tiene tales pensamientos, comuníquese póngase en contacto directo con su médico.

#### Información importante sobre posibles reacciones graves

Se han reportado erupciones cutáneas graves en relación con gabapentina, como el síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica y reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Deje de usar gabapentina y póngase en contacto directo con su médico si nota alguno de los síntomas de estas reacciones cutáneas graves, que están descritos en la sección 4.

Lea la descripción de estos síntomas en la sección 4 de este prospecto bajo 'Deje de usar este medicamento y busque ayuda médica inmediata si experimenta alguno de los siguientes síntomas'

Debilidad muscular, sensibilidad o dolor y específicamente cuando no se siente bien o tiene una temperatura alta, puede ser causado por la descomposición anormal del músculo. Esto puede ser potencialmente mortal y puede llevar a problemas renales. También puede notar una decoloración de su orina y un cambio en los resultados de las pruebas de sangre (especialmente un aumento de creatina fosfoquinasa).

Póngase en contacto directo con su médico si experimenta alguno de estos signos o síntomas.

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Está tomando otros medicamentos además de Gabapentina Accord, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que tome otros medicamentos en un futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico. Informe a su médico (o farmacéutico) especialmente si está tomando medicamentos para convulsiones, trastornos del sueño, depresión, trastornos de ansiedad u otros problemas neurológicos o psiquiátricos, o si los ha tomado recientemente.

Medicamentos que contienen opioides, como la morfina

Si está tomando medicamentos que contienen opioides (como la morfina), debe informar a su médico o farmacéutico, ya que los opioides pueden aumentar el efecto de este medicamento. Además, la combinación de este medicamento con opioides puede causar somnolencia, sedación, respiración lenta o muerte. causar.

Si este medicamento se toma al mismo tiempo que medicamentos contra la acidez que contienen aluminio y magnesio, esto puede limitar la absorción de Gabapentina Accord desde el estómago. Por lo tanto, se recomienda tomar este medicamento al menos dos horas después de un medicamento contra la acidez. Gabapentina Accord tomar.

anticonceptivos orales.

- puede afectar los resultados de algunas pruebas de laboratorio. Si necesita proporcionar una muestra de orina para una prueba, informe a su médico o al hospital sobre lo que está tomando.

- ¿Qué debe tener en cuenta con la comida? Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos.

#### Embarazo, lactancia y fertilidad

¿Está embarazada o cree que podría estarlo? Póngase en contacto con su médico de inmediato y discuta

#### Embarazo, lactancia y fertilidad

- ¿Está embarazada o cree que podría estarlo? Póngase en contacto de inmediato con su médico y discuta los posibles riesgos del medicamento que está usando para su hijo no nacido
- No deje de repente su tratamiento antes de haberlo discutido con su médico.
- ¿Quiere quedar embarazada? Entonces contacte lo antes posible antes de quedar embarazada con su médico o farmacéutico
- ¿Está amamantando o planea amamantar? Entonces contacte con su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento

#### Embarazo

La gabapentina puede usarse durante el primer trimestre del embarazo si es necesario.

Cuando planea quedar embarazada, esté embarazada o sospeche que está embarazada, contacte inmediatamente con su médico.

Si ha quedado embarazada y tiene epilepsia, es importante que no deje de tomar su medicamento sin consultar primero a su médico, ya que esto podría empeorar su enfermedad. El empeoramiento de su epilepsia puede poner en peligro a usted y a su hijo no nacido

En un estudio con datos de mujeres en países escandinavos que tomaron gabapentina durante los primeros 3 meses del embarazo, no hubo un aumento del riesgo de malformaciones congénitas o problemas con el desarrollo de la función cerebral (trastornos del desarrollo neurológico). Sin embargo, los bebés de mujeres que tomaron gabapentina durante el embarazo tenían un mayor riesgo de bajo peso al nacer y parto prematuro.

Si usa gabapentina durante el embarazo, esto puede llevar a síntomas de abstinencia en recién nacidos. Este riesgo puede ser mayor cuando la gabapentina se usa junto con analgésicos opioides (medicamentos para el tratamiento del dolor severo).

Informe a su médico de inmediato si queda embarazada, sospecha que está embarazada o planea quedar embarazada mientras usa este medicamento. No deje de usar este medicamento repentinamente ya que esto puede llevar a una crisis de abstinencia que podría tener consecuencias graves para usted y su hijo.

#### Lactancia

La gabapentina, el principio activo de este medicamento, se excreta en la leche materna. Se desconoce el efecto de esto en el niño, por lo tanto, no se recomienda la lactancia durante el uso de este medicamento.

#### Fertilidad

Los estudios en animales no han mostrado efectos sobre la fertilidad.

#### Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede causar mareos, somnolencia y fatiga. No debe conducir vehículos, operar maquinaria compleja o participar en otras actividades potencialmente peligrosas hasta que sepa si este medicamento afecta su capacidad para realizar estas actividades. Gabapentina Accord contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula, es decir, esencialmente exento de sodio. 'sin sodio' es.

#### 3. ¿Cómo usar este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado.

¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. No use más de este medicamento que la dosis prescrita.

Su médico determinará qué dosis es adecuada para usted.

Epilepsia, la dosis recomendada es:

##### Adultos y adolescentes hasta 18 años:

Tome el número prescrito de cápsulas. Por lo general, su médico aumentará su dosis lentamente. La dosis inicial suele estar entre 300 mg y 900 mg por día. Luego, la dosis puede aumentarse por prescripción de su médico de manera gradual hasta un máximo de 3600 mg por día. Su médico le indicará que las tome en tres tomas separadas, es decir, una por la mañana, una al mediodía y una por la noche.

##### Niños de 6 años y mayores

La dosis que recibirá su hijo la determinará su médico en función del peso de su hijo. El tratamiento se inicia con una dosis baja inicial que se incrementa gradualmente en un período de aproximadamente 3 días. La dosis habitual para controlar la epilepsia es de 25-35 mg por kg por día. Por lo general, las cápsulas se toman en tres tomas separadas a lo largo del día, generalmente una a la mañana, una al mediodía y una por la noche.

Este medicamento no se recomienda para su uso en niños menores de 6 años.

Para el dolor neuropático periférico, la dosis recomendada es

#### Adultos

Tome el número de cápsulas prescritas por su médico. Por lo general, su médico aumentará su dosis lentamente. La dosis inicial suele estar entre 300 mg y 900 mg por día. Luego, la dosis puede aumentarse gradualmente según la prescripción de su médico hasta un máximo de 3600 mg por día. Su médico le indicará que las tome en tres dosis separadas, es decir, una por la mañana, una al mediodía y una por la noche.

Si padece una enfermedad renal o si su sangre debe ser dializada

Su médico puede prescribir un esquema de dosificación y/o una dosis diferente si tiene una afección en sus riñones o si su sangre debe ser dializada.

Cuando sea un paciente mayor (mayor de 65 años)

Puede usar la dosis normal de este medicamento, a menos que tenga problemas renales. Si tiene problemas renales, su médico puede prescribirle un esquema de dosificación y/o una dosis diferente. prescribir. prescribir.

Consulte a su médico o farmacéutico lo antes posible si cree que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil.

Forma de administración

Este medicamento está destinado para administración oral. Tome las cápsulas siempre con una cantidad suficiente de agua.

Continúe usando este medicamento hasta que su médico le indique que puede detenerse.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

La ingesta de dosis superiores a las recomendadas puede llevar a un aumento del riesgo de efectos secundarios incluyendo pérdida de conciencia, mareos, visión doble, habla confusa, somnolencia y diarrea. Informe inmediatamente a su médico o acuda a la sala de emergencias del hospital más cercano si toma más de este medicamento de lo que su médico le recetó. Lleve las cápsulas que no ha tomado, junto con el envase y la etiqueta para que en el hospital puedan ver fácilmente qué medicamento ha tomado.

¿Olvidó usar este medicamento?

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde, a menos que ya sea hora de su próxima dosis. No tome una dosis doble para inhalar.

Si deja de usar este medicamento

No deje de usar este medicamento de repente. Si desea dejar de usar este medicamento, discúptalo primero con su médico. Su médico le indicará cómo debe dejar de usarlo. Si su tratamiento se suspendido, debe reducir la dosis gradualmente durante un período de al menos 1 semana. Después de detener un tratamiento corto o largo con este medicamento, debe saber que puede experimentar ciertos efectos secundarios conocidos como síntomas de abstinencia.

Estos síntomas pueden incluir convulsiones, ansiedad, problemas de sueño, náuseas, dolor, sudoración, temblores, dolor de cabeza, depresión, sensación anormal, mareos y malestar general. Estos síntomas generalmente ocurren dentro de las 48 horas después de dejar de tomar este medicamento. Si experimenta síntomas de abstinencia, debe contactar a su médico.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los experimentan.

Deje de usar este medicamento y contacte inmediatamente a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- manchas rojas, planas, en forma de diana o redondas en el tronco, a menudo con ampollas en el centro, descamación, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas formas graves de erupción cutánea pueden estar precedidas por fiebre y síntomas similares a la gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica).
- erupción generalizada, alta temperatura corporal y ganglios linfáticos inflamados (DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos).

Póngase en contacto inmediatamente con su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas después de tomar este medicamento, ya que pueden ser graves:

- dolor abdominal persistente, náuseas y vómitos, ya que estos pueden ser síntomas de pancreatitis aguda (una inflamación del páncreas)
- problemas respiratorios, dependiendo de la gravedad de los cuales podría necesitar atención de emergencia y cuidados intensivos para poder seguir respirando normalmente
- Este medicamento puede causar una reacción alérgica grave o potencialmente mortal, que puede afectar su piel u otras partes de su cuerpo como su hígado o sus células sanguíneas. Puede o no tener erupción cutánea si experimenta este tipo de hipersensibilidad. Puede que necesite ser hospitalizado o dejar de tomar este medicamento. Póngase en contacto inmediatamente con su médico si presenta alguno de los siguientes síntomas:
  - Erupción cutánea y enrojecimiento y/o pérdida de cabello
  - urticaria
  - fiebre
  - hinchazón de los ganglios que no disminuye
  - hinchazón de sus labios, cara y lengua
  - coloración amarillenta de su piel o del blanco de sus ojos
  - moretones o sangrados inusuales
  - fatiga o debilidad severa
  - dolor muscular inesperado
  - infecciones frecuentes con bacterias o virus (infecciones)

Estos síntomas pueden ser los primeros signos de una reacción grave. Un médico debe examinarlo para decidir si debe continuar usando este medicamento.

- Si debe someterse a hemodiálisis, informe a su médico si experimenta dolor muscular y/o –debilidad ocurre.

Otros efectos secundarios son:

Muy frecuentes (ocurren en más de 1 de cada 10 usuarios):

- Infección viral
- Somnolencia, mareos, falta de coordinación
- Sentirse cansado, fiebre

Frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 10 usuarios):

- Neumonía, infecciones respiratorias, infección del tracto urinario, otitis u otras infecciones
- Bajo recuento de glóbulos blancos
- Falta de apetito (anorexia), aumento del apetito
- Ataques de ira dirigidos a otros, confusión, cambios de humor, depresión, ansiedad, nerviosismo, dificultad para pensar
- Ataque de inconsciencia con espasmos musculares (convulsiones), movimientos espásticos, dificultad para hablar, pérdida de memoria, temblores, dificultad para dormir, dolor de cabeza, piel sensible, sensación reducida (entumecimiento), trastornos de coordinación, movimientos oculares inusuales, reflejos aumentados, disminuidos o ausentes
- Visión borrosa, visión doble
- Vértigo
- Presión arterial alta, rubor o vasodilatación
- Dificultad para respirar, inflamación de las vías respiratorias con tos y expectoración de moco (bronquitis), dolor de garganta, tos, nariz seca
- Vómitos (estar enfermo), náuseas (sentirse enfermo), problemas dentales, encías inflamadas, diarrea, dolor abdominal, trastornos gástricos e intestinales, estreñimiento, boca o garganta seca, flatulencia
- Hinchazón de la cara, moretones, erupción cutánea, picazón, acné
- Dolor articular, dolor muscular, dolor de espalda, espasmos musculares
- Problemas de erección (impotencia)
- Hinchazón de brazos y piernas, dificultad para caminar, debilidad, dolor, sentirse enfermo, síntomas similares a la gripe síntomas
- Disminución del número de glóbulos blancos, aumento de peso
- Lesión accidental, fractura ósea, abrasión

Además, en estudios clínicos en niños, se informaron con frecuencia comportamientos agresivos y movimientos espásticos informados.

A veces (ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios):

- Agitación (un estado de inquietud prolongada e involuntaria y sin propósito movimientos)
- Reacción alérgica, por ejemplo, urticaria

- Movimiento reducido
- Latidos cardíacos rápidos
- Hinchazón que afecta la cara, el tronco y las extremidades
- Resultados anormales de pruebas de sangre que podrían indicar problemas hepáticos
- Deterioro mental
- Caídas
- Niveles elevados de azúcar en sangre (observado con mayor frecuencia en pacientes con diabetes)

Raramente (ocurren en menos de 1 de cada 1,000 usuarios):

- Valores bajos de azúcar en sangre (observado principalmente en pacientes con diabetes)
- Pérdida de conciencia
- Dificultad para respirar, respiración superficial (depresión respiratoria)

No conocido (la frecuencia no puede determinarse con los datos disponibles):

- Dependencia de este medicamento ('dependencia de medicamentos' o adicción)

Después de interrumpir un tratamiento corto o largo con este medicamento, debe saber que puede experimentar efectos secundarios llamados síntomas de abstinencia (ver "Si deja de usar este medicamento").

Se han reportado los siguientes efectos secundarios después de que el medicamento fue comercializado:

- Disminución de plaquetas (células que promueven la coagulación sanguínea)
- Pensamientos suicidas, alucinaciones (percepciones (ver, oír, oler, sentir) de cosas que no existen)
- Problemas con movimientos anormales, como retorcimiento, movimientos espásticos y rigidez
- Tinnitus
- Insuficiencia renal aguda, incontinencia
- Aumento del tejido mamario, agrandamiento de los senos
- Efectos secundarios debido a la interrupción abrupta del uso de gabapentina
- Efectos secundarios debido a la interrupción abrupta del uso de gabapentinatine (ansiedad, dificultad para dormir, sentirse enfermo, dolor, sudoración), dolor en el pecho
- Descomposición del tejido muscular con síntomas de calambres musculares, fiebre y color rojizo-marrón de la orina (rabdomiólisis)
- Cambio en los resultados de las pruebas de sangre (aumento de creatina fosfoquinasa)
- Problemas con el funcionamiento sexual, incluyendo la imposibilidad de alcanzar un orgasmo y eyaculación retardada
- Nivel bajo de sodio en la sangre, lo que puede llevar a un cambio en la conciencia
- Anafilaxia (reacción alérgica grave, potencialmente mortal con dificultad para respirar, hinchazón de los labios, garganta y lengua, y presión arterial baja (hipotensión) que requiere tratamiento de emergencia)

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Al informar los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en el blíster, el frasco y la caja después de "EXP". Allí se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Blíster: Conservar por debajo de 30°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Frasco de HDPE: Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad. Mantener el frasco bien cerrado.

No tire los medicamentos por el desagüe o el inodoro ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

#### 6. Contenido del envase y otra información

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa de este medicamento es gabapentina. Cada cápsula de gelatina dura contiene 100 mg, 300 mg o 400 mg de gabapentina.

Los otros componentes de este medicamento son:

Contenido de la cápsula: almidón de maíz, copovidona (E1201), poloxámero 407 y estearato de magnesio (E470b).

Cubierta de la cápsula: gelatina y laurilsulfato de sodio.

Las cápsulas contienen los colorantes dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172) (cápsulas duras de 400 mg) y óxido de hierro amarillo (E172) (cápsulas duras de 300 mg y 400 mg). La tinta de impresión que se encuentra en todas las cápsulas se utiliza contiene goma laca (E904), propilenglicol (E1520), concentrado solución de amoníaco y laca de aluminio de indigocarmin (E132 (sal de aluminio de indigocarmin)).

¿Cómo se ve Gabapentina Accord y cuántos hay en un paquete?

Gabapentina Accord 100 mg, cápsulas duras son opacas blancas/opacas blancas duras gelatina cápsulas tamaño "3", de aproximadamente 15,40 a 16,20 mm de largo con la impresión "G 100" en la tapa en tinta azul, que contienen un polvo blanco a blanco roto.

Gabapentina Accord 300 mg, cápsulas duras son opacas amarillas/opacas amarillas duras cápsulas de gelatina tamaño "1", de aproximadamente 18,90 a 19,70 mm de largo con la impresión "G 300" en la tapa en tinta azul, que contienen un polvo blanco a blanco roto.

Gabapentina Accord 400 mg, cápsulas duras son opacas naranjas/opacas naranjas duras gelatina cápsulas tamaño "0", de aproximadamente 21,00 a 21,80 mm de largo con la impresión "G 400" en la tapa en tinta azul, que contienen un polvo blanco a blanco roto.

Las cápsulas están empaquetadas en un blíster de PVC/PVdC-aluminio, blíster de aluminio-aluminio o botella de HDPE. Tamaños de envase:

Blíster de PVC/PVdC-aluminio y blíster de aluminio-aluminio: 20, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100, 200, 500 y 1000 cápsulas. Botella de HDPE: 100 y 500 cápsulas. Botella de HDPE: 100 y 500 cápsulas.

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Países Bajos

Fabricante

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,

Barcelona, 08040 Barcelona,

España

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Países Bajos

Inscrito en el registro bajo:

Gabapentina Accord 100 mg, cápsulas duras RVG 118008

Gabapentina Accord 300 mg, cápsulas duras RVG 118010

Gabapentina Accord 400 mg, cápsulas duras RVG 118011

Este medicamento está registrado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Nombre del estado miembro	Nombre
Austria	Gabapentin Accord 100/300/400 mg Hartkapseln
Chipre	Gabapentin Accord 300/400 mg σκληρά καψάκια
Alemania	Gabapentin Accord 100/300/400 mg Hartkapseln
Dinamarca	Gabapentin Accord 300/400 mg hårde kapsler
Estonia	Gabapentin Accord
Finlandia	Gabapentin Accord 300/400 mg kapselit, kovat
Irlanda	Gabapentin 100/300/400 mg cápsulas duras
Lituania	Gabapentin Accord 100/300/400 mg cápsulas duras
Malta	Gabapentin 100/300 mg cápsulas duras
Países Bajos	Gabapentina Accord 100/300/400 mg, cápsulas duras
Noruega	Gabapentin Accord
Polonia	Gabacol
Suecia	Gabapentin Accord 100/300/400 mg cápsulas duras
Reino Unido	Gabapentin Accord 100/300/400 mg cápsulas duras

Este prospecto fue aprobado por última vez en marzo de 2025.