

Pakendi infoleht: teave kasutajale
Gabapentine Accord 100 mg, kõvakapslid
Gabapentine Accord 300 mg, kõvakapslid
Gabapentine Accord 400 mg, kõvakapslid

Gabapentine

Lugege hoolikalt kogu infoleht enne selle ravimi kasutamist, sest see sisaldab olulist teavet teie jaoks.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla kahjulik teistele, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mis ei ole selles infolehes loetletud? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Gabapentine Accord ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu informatsioon

1. Mis on Gabapentine Accord ja milleks seda ravimit kasutatakse?

See ravim kuulub ravimite rühma, mida kasutatakse epilepsia ja perifeerse neuropaatilise valu (pikaajaline valu närvikahjustuse tõttu) raviks.

Selle ravimi toimeaine on gabapentiin.

Seda ravimit kasutatakse

- Erinevate epilepsiaavormide raviks (krambid, mis algselt piirduvad teatud ajuosadega, olenemata sellest, kas krambid levivad teistesse ajuosadesse). Arst, kes teid või teie vähemalt 6-aastast last ravib, määrab selle ravimi, kui praegune ravi ei suuda epilepsiat täielikult kontrolli all hoida. Teie või teie vähemalt 6-aastane laps peab seda ravimit kasutama lisaks praegusele ravile, kui arst ei määra teisiti. Seda ravimit võib ka kasutada iseseisvalt täiskasvanute ja üle 12-aastaste laste raviks. iseendaks saama neuropaatiline valu (peamiselt esinev kätes ja/või jalgades) võib olla põhjustatud
- erinevatest seisunditest, nagu diabeet ja vöötohatis. Valu võib kirjeldada kui kuuma, põletavat või pulseerivat valu, valusähvatusi, torkeid, teravat valu, krampe, piinavat valu, kihelust, erinevad haigused, nagu diabeet ja vöötohatis. Valu võib kirjeldada kui kuum, põletav või tuikav valu, valusähvatused, torked, terav valu, kramp, piinav valu, surin, jäikus, nõelatorked jne.

2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

Te olete allergiline selle ravimi mõne koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6.

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist

- kui teil on neeruhaigus, võib teie arst määrata teile teistsuguse annustamisskeemi
- Enne selle ravimi kasutamist peate oma arstile rääkima, kui olete kunagi kuritarvitanud või olnud sõltuvuses alkoholist, retseptiravimitest või illegaalsetest uimastitest. See võib tähendada, et teil on suurem risk Gabapentine Accord'i sõltuvuse tekkeks.
- kui teie verd dialüüsitakse (et eemaldada jääkaineid neeruhaiguse tõttu), teavitage oma arsti, kui teil tekib lihasvalu ja/või -nõrkus
- kui teil tekivad sümptomid nagu püsiv kõhuvalu, kui tunnete end haigena või olete haige, võtke kohe ühendust oma arstiga, kuna need võivad olla ägeda pankreatiidi sümptomid (põletikuline kõhunääre)
- kui teil on kaebusi, mis puudutavad kesknärvisüsteemi või hingamist, või kui olete vanem siis 65-aastane, võib teie arst määrata teistsuguse annustamisskeemi.

Sõltuvus (addiktsioon)

Mõned inimesed võivad muutuda selle ravimi suhtes sõltuvaks (vajadus ravimit võtta) kasutamist jätkata, sõltuvusse jääda). Kui nad lõpetavad selle ravimi võtmise, võivad nad kogeda võõrutusnähte (vt jaotis 3, „Kuidas seda ravimit kasutada?“ ja „Kui lõpetate selle ravimi kasutamise“). Kui te muretsete, et võite muutuda sõltuvaks (sõltuvusse jääda) sellest ravimist, on oluline konsulteerida oma arstiga.

Kui märkate mõnda järgmistest märkidest selle ravimi kasutamise ajal, võib see viidata sellele, et olete sõltuvusse (sõltuvusse) jäänud.

Te tunnete vajadust ravimit kauem kasutada, kui teie määrav arst on soovitanud

Te tunnete vajadust kasutada rohkem kui soovitatud annus

Te kasutate ravimit muudel põhjustel kui see, milleks see on välja kirjutatud

Olete korduvalt proovinud ebaõnnestunult lõpetada või kontrollida ravimi kasutamist kontrolli alla saada

uuesti kasutama keskmine näiteks millal on sobiv lõpetada ja kuidas seda ohutult teha.

Väike hulk inimesi, keda raviti epilepsiaavastaste ravimitega nagu gabapentiin, on mõelnud enesekahjustamisele või enesetapule. Kui teil on kunagi selliseid mõtteid, võtke

Väikesel arvul inimestel, keda raviti epilepsiaavastaste ravimitega nagu gabapentiin, on esinenud mõtteid ühendust enesevigastamise või enesetapumõtete üle. Kui teil tekivad kunagi sellised mõtted, võtke võtke kohe ühendust oma arstiga.

Oluline teave võimalike tõsiste reaktsioonide kohta

Gabapentiiniga seoses on teatatud tõsistest nahalöövetest, nagu Stevens-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs ja ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS). Lõpetage gabapentiini kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga, kui märkate

mõnda nendest tõsistest nahareaktsioonidest, mis on kirjeldatud jaotises 4. Lugege nende sümptomite kirjeldust selle infolehe jaotisest 4 peatükis 'Lõpetage

selle ravimi kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole, kui teil tekib mõni järgmistest kaebustest'. Lihasnõrkus, -tundlikkus või -valu, eriti kui tunnete end samal ajal halvasti või teil on kõrge kehatemperatuur, võib olla põhjustatud ebanormaalsest lihaste lagunemisest. See võib olla

eluohtlik ja viia neeruprobleemideni. Samuti võite märgata uriini värvuse muutust ja vereanalüüside tulemuste muutust (eriti kreatiinkinaasi taseme tõusu). Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil esineb mõni neist märkidest või sümptomitest. Kas te kasutate veel teisi ravimeid? Kas te kasutate lisaks Gabapentine Accord'ile veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või

on võimalik, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid kasutama? Rääkige

sellest oma arstile või apteekrile. Teavitage oma arsti (või apteekrit) eriti, kui te võtate ravimeid krampide, unehäirete, depressiooni, ärevushäirete või muude teavitage sellest oma arsti või apteekrit. Teavitage oma arsti (või apteekrit) eriti juhul, kui te ravimeid krampide, unehäirete, depressiooni, ärevushäirete või muude raviks neuroloogilised või psühhiaatrilised probleemid, või kui olete neid hiljuti tarvitanud.

Ravimid, mis sisaldavad opioide, nagu morfiin

Kui te kasutate ravimeid, mis sisaldavad opioide (nagu morfiin), peate sellest oma arstile või apteekrile teatama, kuna opioidid võivad selle ravimi toimet suurendada. Lisaks võib selle ravimi ja opioidide kombinatsioon põhjustada unisust, sedatsiooni, aeglasemat hingamist või surma. Ravimid kõrvetiste vastu seedehäirete korral

Kui seda ravimit võetakse samaaegselt kõrvetiste ravimitega, mis sisaldavad alumiiniumi ja magneesiumi, võib see piirata Gabapentine Accord'i imendumist maost. Seetõttu on soovitatav võtta seda ravimit vähemalt kaks tundi pärast kõrvetiste ravimit. Gabapentine Accord ei ole oodata, et see interakteeruks teiste epilepsiavastaste ravimite või võtma.

Gabapentine Accord

- Millele peaksite toidu osas tähelepanu pöörama? Seda ravimit võib võtta koos toiduga või ilma.
- Rasedus, imetamine ja viljakus Kas olete rase või arvate, et võite olla rase? Võtke kohe ühendust oma arstiga ja arutage

Millele peate söömisel tähelepanu pöörama?

Seda ravimit võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus, imetamine ja viljakus

- Kas olete rase või arvate, et võite olla rase? Võtke siis kohe ühendust oma arstiga ja arutage ravimi võimalikud riskid, mida te kasutate oma sündimata lapsele
- Ärge lõpetage ravi järsult enne, kui olete sellest oma arstiga rääkinud.

- Kas soovite rasestuda? Võtke siis võimalikult vara ühendust enne rasestumist oma arstiga või apteekriga teie arst või apteeker
- Kas te toidate rinnaga või plaanite rinnaga toitmist alustada? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist

Rasedus

Gabapentiini võib vajadusel kasutada raseduse esimesel trimestril.

Kui plaanite rasestuda, olete rase või kahtlustate, et olete rase, võtke kohe ühendust oma arstiga.

Kui olete rase ja teil on epilepsia, on oluline, et te ei lõpetaks ravimi võtmist ilma arstiga konsulteerimata, kuna see võib teie haigust halvendada.

Teie epilepsia halvenemine võib ohustada teid ja teie sündimata last

Uuringus, mis hõlmas Skandinaavia riikide naisi, kes võtsid gabapentiini raseduse esimese 3 kuu jooksul, ei olnud suurenenud risk sünnidefektide või aju funktsiooni arengu probleemide (neuroloogilised arenguhäired) tekkeks. Naised, kes võtsid gabapentiini raseduse ajal, sünnitasid aga lapsi, kellel oli suurenenud risk madala sünnikaalu ja enneaegse sünni suhtes.

Kui te kasutate gabapentiini raseduse ajal, võib see põhjustada vastsündinutel võõrutusnähte. See risk võib olla suurem, kui gabapentiini kasutatakse koos opioidsete valuvaigistitega (ravimid tugeva valu raviks).

Teavitage oma arsti kohe, kui te rasestute, kahtlustate, et olete rase, või plaanite rasestuda selle ravimi kasutamise ajal. Ärge lõpetage selle ravimi kasutamist järsult, kuna see võib põhjustada läbimurdehooge, millel võivad olla tõsised tagajärjed teile ja teie lapsele.

Imetamine

Gabapentiin, selle ravimi toimeaine, eritub rinnapiima. Selle mõju lapsele ei ole teada, seetõttu ei ole imetamine selle ravimi kasutamise ajal soovitatav. Viljakus

Loomkatsetes ei ole viljakusele mõju leitud.

Autojuhtimine ja masinate käsitlemine

See ravim võib põhjustada pearinglust, unisust ja väsimust. Te ei tohi juhtida sõidukit,

käsitseta keerulisi masinaid ega osaleda muudes potentsiaalselt ohtlikes tegevustes, kuni teate, kas see ravim mõjutab teie võimet neid tegevusi sooritada. Gabapentiin Accord sisaldab naatriumi mõjutab.

Gabapentine Accord sisaldab naatriumi see naatriumvrij is. 'naatriumivaba' on.

3. Kuidas seda ravimit kasutada?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on teile öelnud. Kas kahtlete õiges kasutamises? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga. Ärge kasutage rohkem seda ravimit kui ettenähtud annus.

Teie arst määrab, milline annus on teile sobiv.

Epilepsia, soovitatav annus on:

Täiskasvanud ja noorukid kuni 18 aastat:

Võtke ettenähtud arv kapsleid. Tavaliselt suurendab teie arst teie annust aeglaselt. Algannus on tavaliselt vahemikus 300 mg kuni 900 mg päevas. Seejärel võib annust arsti ettekirjutuse järgi järk-järgult suurendada kuni maksimaalselt 3600 mg päevas. Teie arst ütleb teile, et see tuleb võtta kolmes eraldi annuses, see tähendab üks hommikul, üks lõunal ja üks õhtul. Lapsed alates 6. eluaastast

Millise annuse teie laps saab, määrab teie arst teie lapse kaalu alusel. Ravi alustatakse madala algannusega, mida suurendatakse järk-järgult keskmiselt 3 päeva jooksul. Tavaline annus epilepsia kontrolli all hoidmiseks on 25–35 mg kehakaalu kg kohta päevas. Tavaliselt võetakse kapslid kolmes eraldi annuses päeva jooksul, tavaliselt üks Tavaliselt võetakse kapsleid päeva jooksul jaotatuna kolme eraldi annusena, tavaliselt üks 's ochkord päevas, üks pärastlõunal ja üks õhtul. õhtul.

Seda ravimit ei soovitata kasutada alla 6-aastastel lastel.

Perifeerse neuropaatilise valu korral on soovitatav annus

Täiskasvanud

Võtke sisse arstilt saadud kapslite arv. Tavaliselt suurendab arst teie annust aeglaselt. Algannus on tavaliselt vahemikus 300 mg kuni 900 mg päevas. Seejärel võib annust arsti ettekirjutuse järgi järk-järgult suurendada kuni maksimaalselt 3600 mg päevas. Arst ütleb teile, et võtke see sisse kolmes eraldi annuses, see tähendab üks hommikul, üks pärastlõunal ja üks õhtul.

Kui teil on neeruhaigus või kui teie verd tuleb dialüüsida

Teie arst võib määrata teistsuguse annustamisskeemi ja/või teistsuguse annuse, kui teil on neeruprobleemid või kui teie verd tuleb dialüüsida.

Kui olete vanem patsient (üle 65-aastane)

Võite kasutada selle ravimi tavalist annust, kui teil ei ole neeruprobleeme. Kui teil on neeruprobleemid, võib arst määrata teistsuguse annustamisskeemi ja/või teistsuguse annuse.määrata. välja kirjutama.

Võtke võimalikult kiiresti ühendust oma arsti või apteekriga, kui arvate, et selle ravimi toime on liiga tugev või on liiga nõrk.

Manustamisviis

See ravim on ette nähtud suukaudseks manustamiseks. Võtke kapslid alati koos rohke koguse veega.

Jätkake selle ravimi kasutamist, kuni arst ütleb, et võite lõpetada.

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Soovitatust suuremate annuste võtmine võib suurendada kõrvaltoimete riski, sealhulgas teadvusekaotus, pearinglus, kahelinägemine, ebaselge kõne, unisus ja kõhulahtisus. Teavitage kohe oma arsti või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui olete võtnud rohkem seda ravimit, kui arst on määranud. Võtke kaasa kapslid, mida te ei olnud võtnud, koos pakendi ja etiketiga, et haiglas oleks lihtne näha, millist ravimit olete võtnud. Kas olete unustanud seda ravimit kasutada?

Kui unustate annuse võtta, võtke see niipea kui võimalik, kui see teile meenub,

välja arvatud juhul, kui on juba aeg võtta järgmine annus. Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust välja arvatud juhul, kui on juba aeg võtta järgmine annus. Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust kompenseerida. Kui lõpetate selle

ravimi keskmise

kõigepealt oma arstiga. Teie arst ütleb teile, kuidas lõpetada. Kui teie ravi lõpetatakse siis kõigepealt oma arstiga. Teie arst ütleb teile, kuidas lõpetada. Kui teie ravi lõpetatakse lõpetatakse, peate annust järk-järgult vähendama vähemalt 1 nädala jooksul. Pärast lühikese või pika ravi lõpetamist selle ravimiga peate teadma, et võite saada teatud kõrvaltoimeid, mida nimetatakse võõrutusnähtudeks. Nende nähtude hulka võivad kuuluda muuhulgas krambid, ärevus, uneprobleemid, iiveldus, valu, higistamine, värisemine, peavalu, depressioon, ebanormaalne tunne, peeringlus ja üldine halb enesetunne. Need nähud ilmnevad tavaliselt 48 tunni jooksul pärast selle ravimi lõpetamist. Kui teil võõrutusnähtusid saate, peate võtma ühendust oma arstiga.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi mitte kõigil ei pruugi neid esineda.

Lõpetage selle ravimi kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib mõni järgmistest nähtudest:

- punased, lamedad, sihtmärgitaolised või ümmargused laigud kehal, sageli villidega keskel, naha koorumine, suu, kurgu, nina, suguelundite ja silmade haavandid. Need tõsised nahalööbe vormid võivad eelneva palaviku ja gripilaadsete nähtudega (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs).
- laialt levinud lööve, kõrge kehatemperatuur ja paistes lümfisõlmed (DRESS või ravimi ülitundlikkuse sündroom).

Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib pärast selle ravimi võtmist mõni järgmistest sümptomitest, kuna need võivad olla tõsised:

- püsiv kõhuvalu, iiveldus ja oksendamine, kuna need võivad olla sümptomid ägedast pankreatiidist (põletikuline kõhunääre)
- hingamisprobleemid, mille tõsidusest sõltuvalt võib teil olla vaja erakorralist abi ja intensiivravi, et normaalselt hingata
- See ravim võib põhjustada tõsise või eluohtliku allergilise reaktsiooni, mis võib mõjutada teie nahka või teisi kehaosi, nagu teie maks või teie vererakud. vererakud. haiglasse minema või selle ravimi võtmise lõpetama. Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib mõni järgmistest sümptomitest: Nahalööve ja punetus ja/või juuste väljalangemine
 - nõgestõbi
 - palavik
 - palavik
 - paistetused teie huultel, näol ja keelel
 - huulte, näo ja keele turse
 - naha või silmavalgete kollasus
 - ebataavalised verevalumid või verejooksud
 - raske väsimus või nõrkus
 - ootamatu lihasvalu
 - sagedased bakteriaalsed või viirusnakkused (infektsioonid)

Need sümptomid võivad olla tõsise reaktsiooni esimesed märgid. Arst peab teid uurima, et otsustada, kas peaksite selle ravimi kasutamist jätkama.

- Kui peate läbima hemodialüüsi, teavitage oma arsti, kui teil esineb lihasvalu ja/või –nõrkus tekib.

Muud kõrvaltoimed on:

Väga sageli (esinevad rohkem kui 1-l kasutajal 10-st):

- Viirusnakkus
- Unisus, pearinglus, koordinatsioonipuudus
- Väsimustunne, palavik

Sageli (esinevad vähem kui 1-l kasutajal 10-st):

- Kopsupõletik, hingamisteede infektsioonid, kuseteede infektsioon, kõrvapõletik või muud infektsioonid
- Madal valgete vereliblede arv
- Isutus (anoreksia), suurenenud söögiisu
- Vihahood suunatud teistele, segadus, stuju kõikumine, depressioon, ärevus, närvilisus, raskused mõtlemisel
- Teadvusekaotushoog koos lihastõmbustega (krambid), spastilised liigutused, raskused rääkimisel, mälukaotus, värisemine, raskused magamisel, peavalu, tundlik nahk, vähenenud tundlikkus (tuimus), koordinatsioonihäired, ebataavalised silmaliigutused, suurenenud, vähenenud või puuduvad refleksid

- Hägune nägemine, kahelinägemine
- Peapööritus
- Kõrge vererõhk, punetus või veresoonte laienemine
- Hingamisraskused, hingamisteede põletik koos köha ja rögaeritusega (bronhiit), kurguvalu, köha, kuiv nina
- Oksendamine (haige olemine), iiveldus (haiglane tunne), hambaprobleemid, igemepõletik, kõhulahtisus, kõhuvalu, mao- ja soolehäired, vinistamine, kuiv suu või kurk, gaasid
- Näo turse, verevalumid, nahalööve, sügelus, (noorus)vistrikud (akne)
- Liigesevalu, lihasvalu, seljavalu, lihastõmbused
- Ereksioonihäired (impotentsus)
- Käte ja jalgade turse, raskused kõndimisel, nõrkus, valu, haiglane tunne, gripilaadsed sümptomid
- Valgevereliblede arvu vähenemine, kaalutõus
- Tahtmatu vigastus, luumurd, marrastus

Lisaks täheldati kliinilistes uuringutes lastel sageli agressiivset käitumist ja spastilisi liigutusi teatatud.

Mõnikord (esinevad vähem kui 1-l kasutajal 100-st):

- Agitatsioon (pikaajaline rahutusja tahtmatud ning sihitatud liigutused)
- Allergiline reaktsioon, näiteks nõgestõbi
- Vähenenud liikumine
- Kiire südamepegevus
- Turse, mis hõlmab nägu, kere ja jäsemeid
- Ebanormaalsed vereanalüüsi tulemused, mis võivad viidata maksaprobleemidele
- Vaimne taandareng
- Kukkumine
- Suurenenud veresuhkru väärtused (kõige sagedamini täheldatud diabeediga patsientidel)

Harva (esinevad vähem kui 1-l kasutajal 1 000-st):

- Madal veresuhkru tase (kõige sagedamini täheldatud diabeediga patsientidel)
- Teadvusekaotus
- Hingamisraskused, pindmine hingamine (hingamisdepressioon)

Pole teada (sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata):

- Sõltuvuse tekkimine sellest ravimist ('ravimisõltuvus' või sõltuvus)

Pärast selle ravimi lühiajalise või pikaajalise kasutamise lõpetamist peate teadma, et teil võivad tekkida teatud kõrvaltoimed, mida nimetatakse võõrutusnähtudeks (vt „Kui lõpetate selle ravimi kasutamise“).

Järgmised kõrvaltoimed on teatatud pärast ravimi turule toomist:

- Vereliistakute vähenemine (rakud, mis soodustavad vere hüübimist)

- Enesetapumõtted, hallutsinatsioonid (tajud (nägemine, kuulmine, haistmine, tundmine) asjadest, mida ei ole)
- Probleemid ebanormaalsete liigutustega, naguväänlemine, spastilised liigutused ja jäikus
- Kõrvakohin
- Naha ja silmade kollaseks muutumine (kollatõbi), maksa põletik
- Äge neerupuudulikkus, uriinipidamatus
- Rinnanäärmekoe suurenemine, rindade suurenemine
- Kõrvaltoimed, mis tulenevad gabapentiini kasutamise järsust lõpetamisestärevus (hirm, raskused magamisega, iiveldus, valu, higistamine), valu rinnus
- Lihaskoe lagunemine, mille sümptomiteks on lihaskrambid, palavik ja punakaspruun uriini värvimuutus (rabdomüolüüs)
- Vereanalüüside tulemuste muutus (kreatiinkinaasi tõus)
- Probleemid seksuaalfunktsiooniga, sealhulgas võimetus orgasmi saavutada ja hilinenud ejakulatsioon
- Naatriumisisalduse langus veres, mis võib viia teadvuse muutumiseni
- Anafülaksia (raske, potentsiaalselt eluohtlik allergiline reaktsioon, mille sümptomiteks on hingamisraskused, huulte, kõri ja keele turse ning vererõhu langus (hüpotensioon), mis vajab kiiret meditsiinilist sekkumist)

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest saate ka otse teatada Hollandi Kõrvaltoimete Keskusele Lareb, veebisait www.lareb.nl. Kõrvaltoimetest teatamine aitab meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud blisterpakend, pudel ja karp pärast "EXP". Seal on kuu ja aasta. Viimane päev sellest kuust on aegumiskuupäev.

Blisterpakend: Hoida temperatuuril alla 30°C. Hoida originaalpakendis, et kaitsta niiskuse eest.

HDPE-pudel: Hoida originaalpakendis, et kaitsta niiskuse eest. Hoida pudel hoolikalt suletuna.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda. 6. Pakendi sisu ja muu

informatsioon Millised ained on selles ravimis?

Selle ravimi toimeaine on gabapentiin. Iga kõva želatiinkapsel sisaldab 100 mg, 300 mg või 400 mg gabapentiini. Muud ained selles ravimis on:

Kapsli sisu: maisitärklis, kopovidoon (E1201), poloksameer 407 ja magneesiumstearaat (E470b).

Kapsli kest: želatiin ja naatriumlaurüülsulfaat.

Kapslid sisaldavad värvaineid titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E172) (400 mg kõvad

kapslid) ja kollane raudoksiid (E172) (300 mg ja 400 mg kõvad kapslid). Trükivärv, mis on kõigil kapslid) ja kollane raudoksiid (E172) (300 mg ja 400 mg kõvad kapslid). Trükivärv, mis on kõigil kapslid sisaldavad šellakit (E904), propüleenglükooli (E1520), kontsentreeritud ammoniaagilahust ja indigokarmiinalumiiniumlakki (E132 (indigokarmiinalumiiniumsool).

Kuidas Gabapentine Accord välja näeb ja kui palju on pakendis?

Gabapentine Accord 100 mg, kõvad kapslid on läbipaistmatud valged/läbipaistmatud valged kõvad želatiin kapslid suurus "3", umbes 15,40 kuni 16,20 mm pikad, millel on sinise tindiga "G 100" märgistus korgil, mis sisaldavad valget kuni murdvalget pulbrit.

Gabapentine Accord 300 mg, kõvad kapslid on läbipaistmatud kollased/läbipaistmatud kollased kõvad želatiinkapslid suurus "1", umbes 18,90 kuni 19,70 mm pikad, millel on sinise tindiga "G 300" märgistus korgil, mis sisaldavad valget kuni murdvalget pulbrit.

Gabapentine Accord 400 mg, kõvad kapslid on läbipaistmatud oranžid/läbipaistmatud oranžid kõvad želatiin kapslid suurus "0", umbes 21,00 kuni 21,80 mm pikad, millel on sinise tindiga "G 400" märgistus korgil, mis sisaldavad valget kuni murdvalget pulbrit.

Kapslid on pakitud PVC/PVdC-alumiinium blisterpakendisse, alumiinium-alumiinium blisterpakendisse või HDPE-pudelisse.

Pakendi suurused:

PVC/PVdC-alumiinium blisterpakend ja alumiinium-alumiinium blisterpakend: 20, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100, 200, 500 ja 1000 kapslit.

HDPE-pudel: 100 ja 500 kapslit.

Mitte kõiki nimetatud pakendi suurusi ei turustata.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Madalmaad

Tootja

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040 Barcelona,
Hispaania

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Poola

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Madalmaad

Registrisse kantud:

Gabapentine Accord 100 mg, kõvad kapslid RVG 118008

Gabapentine Accord 300 mg, kõvad kapslid RVG 118010

Gabapentine Accord 400 mg, kõvad kapslid RVG 118011

See ravim on registreeritud EEA liikmesriikides järgmiste nimede all:

Liikmesriigi nimi	Nimi
Austria	Gabapentin Accord 100/300/400 mg kõvakapslid
Küpros	Gabapentin Accord 300/400 mg σκληρά καψάκια
Saksamaa	Gabapentin Accord 100/300/400 mg kõvakapslid
Taani	Gabapentin Accord 300/400 mg kõvad kapslid
Eesti	Gabapentin Accord
Soome	Gabapentin Accord 300/400 mg kapslid, kõvad
Iirimaa	Gabapentin 100/300/400 mg kõvad kapslid
Leedu	Gabapentin Accord 100/300/400 mg kõvakapslid
Malta	Gabapentin 100/300 mg kõvakapslid
Holland	Gabapentine Accord 100/300/400 mg, kõvakapslid
Norra	Gabapentin Accord
Poola	Gabacol
Rootsi	Gabapentin Accord 100/300/400 mg kõvakapslid
Ühendkuningriik	Gabapentin Accord 100/300/400 mg kõvakapslid

Seda pakendi infolehte uuendati viimati märtsis 2025.