

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui
Gabapentine Accord 100 mg, kietos kapsulės
Gabapentine Accord 300 mg, kietos kapsulės
Gabapentine Accord 400 mg, kietos kapsulės

Gabapentine

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikta svarbi informacija jums.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Tai gali būti žalinga kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Gabapentine Accord ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Gabapentine Accord ir kam šis vaistas vartojamas?

Šis vaistas priklauso vaistų grupei, naudojamai epilepsijai ir periferiniam neuropatiniam skausmui (ilgalaikis skausmas dėl nervų pažeidimo) gydyti.

Veiklioji šio vaisto medžiaga yra gabapentinas.

Šis vaistas vartojamas gydyti

- Įvairias epilepsijos formas (priepuoliai, kurie iš pradžių apsiriboja tam tikromis smegenų dalimis, nepriklausomai nuo to, ar priepuolis plinta į kitas smegenų dalis). Gydytojas, kuris jus ar jūsų vaiką, kuris yra bent 6 metų amžiaus, gydo, paskirs šį vaistą epilepsijai gydyti, jei būklė su dabartiniu gydymu nėra visiškai kontroliuojama. Jūs ar jūsų vaikas, kuris yra bent 6 metų amžiaus, turite vartoti šį vaistą papildomai prie dabartinio gydymo, nebent gydytojas nurodo kitaip. Šis vaistas taip pat gali būti vartojamas savarankiškai suaugusiems ir vaikams virš 12 metų gydyti. tapti savimi neuropatinis skausmas (dažniausiai pasireiškiantis rankose ir/arba kojose) gali būti sukeltas
- Įvairių ligų, tokių kaip diabetas ir juostinė pūslelinė. Skausmas gali būti apibūdinamas kaip karštas, deginantis ar pulsuojuantis skausmas, skausmo šūviai, dūriai, aštrus skausmas, mėšlungis, skausmingas skausmas, dilgčiojimas, deginantis arba pulsuojuantis skausmas,

skausmo šūviai, dūriai, aštrus skausmas, mėšlungis, deginantis skausmas, dilgčiojimas, sustingimas, dilgčiojimas ir pan.

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

Jūs esate alergiškas bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku

- jei sergate inkstų liga, jūsų gydytojas gali paskirti kitokį dozavimo režimą
- Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, turite pasakyti savo gydytojui, jei kada nors piktnaudžiavote ar buvote priklausomi nuo alkoholio, receptinių vaistų ar nelegalių narkotikų. Tai gali reikšti, kad turite didesnę priklausomybės nuo Gabapentine Accord riziką.
- jei jūsų kraujas dializuojamas (norint pašalinti atliekas dėl inkstų ligos), informuokite savo gydytoją, jei pasireiškia raumenų skausmas ir/ar silpnumas
- jei atsiranda simptomų, tokių kaip nuolatinis pilvo skausmas, jei jaučiatės blogai ar esate blogai, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją, nes tai gali būti ūminio pankreatito simptomai (kasos uždegimas)
- jei turite nusiskundimų, susijusių su centrine nervų sistema ar kvėpavimu, arba jei esate vyresni nei 65 metų, jūsų gydytojas gali paskirti kitokį dozavimo režimą.

Priklausomybė (priklausomybė)

Kai kurie žmonės gali tapti priklausomi nuo šio vaisto (jausti poreikį vartoti vaistą) toliau vartoti, tapti priklausomu). Jei jie nustoja vartoti šį vaistą, gali pasireikšti abstinencijos simptomai (žr. 3 skyrių, „Kaip vartoti šį vaistą?“ ir „Jei nustosite vartoti šį vaistą“). Jei nerimaujate, kad galite tapti priklausomas nuo šio vaisto, svarbu pasitarti su savo gydytoju.

Jei pastebite bet kurį iš šių požymių vartodami šį vaistą, tai gali reikšti, kad tapote priklausomas.

Jaučiate poreikį vartoti vaistą ilgiau nei nurodė jūsų gydytojas patarė

Vartojate vaistą dėl kitų priežasčių nei jis buvo paskirtas

Keliskart nesėkmingai bandėte nutraukti arba kontroliuoti

Jūs kelis kartus nesėkmingai bandėte mesti arba sumažinti vartojimą vartojimą Jei

nustojate vartoti vaistą, jaučiatės blogai ir jaučiatės geriau, kai vėl

pradedate vartoti vaistą vidurys vėl pradės vartoti

Nedidelis skaičius žmonių, gydytų priešepilepsiniais vaistais, tokiais kaip gabapentinas, turėjo minčių apie savęs žalojimą ar savižudybę. Jei bet kuriuo metu turite tokių minčių, susisieki-

Nedidelis skaičius žmonių, gydytų vaistais nuo epilepsijos, tokiais kaip gabapentinas, turėjo minčių turėjote minčių apie savęs žalojimą ar savižudybę. Jei bet kuriuo metu turite tokių minčių, kreipkitės ir nedelsdami susisieki- su savo gydytoju.

Svarbi informacija apie galimas rimtas reakcijas

Su gabapentinu susijusios sunkios odos išbėrimo formos, tokios kaip Stevenso–Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė ir vaistų reakcija su eozinofilija ir sisteminių simptomų sindromas (DRESS). Nutraukite gabapentino vartojimą ir nedelsdami susisieki su savo gydytoju, jei pastebite bet kurį iš šių sunkių odos reakcijų požymių, kurie yra aprašyti 4 skyriuje.

Perskaitykite šių simptomų aprašymą 4 skyriuje šioje pakuotės lapelyje skyriuje „Nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškia bet kuris iš šių simptomų“ Raumenų silpnumas, jautrumas ar skausmas, ypač jei tuo pačiu metu jaučiatės blogai arba turite

aukštą temperatūrą, gali būti sukelti nenormalios raumenų irimo. Tai gali būti gyvybei pavojinga ir gali sukelti inkstų problemas. Taip pat galite pastebėti šlapimo spalvos pokyčius ir kraujo tyrimų rezultatų pokyčius (ypač kreatinfosfokinazės padidėjimą). Nedelsdami susisieki su savo gydytoju, jei patiriate bet kurį iš šių požymių ar simptomų.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Gabapentine Accord, ar neseniai vartojote, ar

yra galimybė, kad artimiausiu metu vartosite kitus vaistus? Pasakykite tai savo gydytojui ar vaistininkui. Informuokite savo gydytoją (ar vaistininką), ypač jei vartojate vaistus nuo traukulių, miego sutrikimų, depresijos, nerimo sutrikimų ar kitų vartojate vaistus nuo traukulių, miego sutrikimų, depresijos, nerimo sutrikimų ar kitų neurologinės ar psichiatrinės problemos, arba jei neseniai jas vartojote.

Vaistai, kuriuose yra opioidų, pavyzdžiui, morfinas

Jei vartojate vaistus, kuriuose yra opioidų (pavyzdžiui, morfinas), turite apie tai pranešti savo gydytojui arba vaistininkui, nes opioidai gali sustiprinti šio vaisto poveikį. Be to, šio vaisto derinys su opioidais gali sukelti mieguistumą, sedaciją, lėtesnį kvėpavimą ar mirtį. sukelti.

Jei šis vaistas vartojamas kartu su vaistais nuo skrandžio rūgšties, kuriuose yra aliuminio ir magnio, tai gali apriboti Gabapentine Accord įsisavinimą iš skrandžio. Todėl rekomenduojama šį vaistą vartoti bent dvi valandas po vaisto nuo skrandžio rūgšties. Gabapentine Accord imtis.

geriamaisiais kontraceptikais.

- gali paveikti kai kurių laboratorinių tyrimų rezultatus. Jei turite tyrimui pateikti šlapimo mėginį, pasakykite savo gydytojui ar ligoninei, ką vartojate.
- Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant? Šį vaistą galima vartoti su maistu arba be jo.

Nėštumas, žindymas ir vaisingumas

Ar esate nėščia ar manote, kad galite būti nėščia? Nedelsdami susisieki su savo gydytoju ir aptarkite

Nėštumas, žindymas ir vaisingumas

- Ar esate nėščia ar manote, kad galite būti nėščia? Nedelsdami susisieki su savo gydytoju ir aptarkite galima rizika, kurią jūsų vartojamas vaistas gali turėti jūsų negimusiam vaikui
- Nustokite gydymą tik pasitarę su savo gydytoju.
- Norite pastoti? Tada kuo anksčiau priešpastojimą susisieki su savo gydytoju arba vaistininku
- Ar maitinate krūtimi ar planuojate maitinti krūtimi? Tada susisieki su savo gydytoju arba vaistininku prieš vartodami šį vaistą

Nėštumas

Gabapentinas gali būti vartojamas pirmąjį nėštumo trimestrą, jei būtina.

Jei planuojate pastoti, esate nėščia ar įtariate, kad esate nėščia, nedelsdami susisieki su savo gydytoju.

Jei pastojote ir sergate epilepsija, svarbu nenutraukti vaisto vartojimo nepasitarus su gydytoju, nes tai gali pabloginti jūsų ligą.

Epilepsijos pablogėjimas gali kelti pavojų jums ir jūsų negimusiam vaikui

Tyrime, kuriame buvo nagrinėjami Skandinavijos šalių moterų duomenys, kurios vartojo gabapentiną pirmuosius 3 nėštumo mėnesius, nebuvo nustatyta padidėjusi gimimo defektų ar smegenų funkcijos vystymosi problemų (neurologinių vystymosi sutrikimų) rizika. Tačiau moterų, kurios vartojo gabapentiną nėštumo metu, kūdikiai turėjo padidėjusią riziką dėl mažo gimimo svorio ir priešlaikinio gimdymo.

Jei nėštumo metu vartojate gabapentiną, tai gali sukelti abstinencijos simptomus naujagimiams. Ši rizika gali būti didesnė, kai gabapentinas vartojamas kartu su opioidiniais skausmą malšinančiais vaistais (vaistais stipriam skausmui gydyti).

Nedelsdami informuokite savo gydytoją, jei pastojote, įtariate, kad esate nėščia, arba planuojate pastoti vartodami šį vaistą. Staiga nenutraukite šio vaisto vartojimo, nes tai gali sukelti priepuolį, kuris gali turėti rimtų pasekmių jums ir jūsų vaikui.

Žindymas

Gabapentinas, šio vaisto veiklioji medžiaga, patenka į motinos pieną. Jo poveikis vaikui nėra žinomas, todėl žindymas nerekomenduojamas vartojant šį vaistą.

Vaisingumas

Tyrimai su gyvūnais neparodė poveikio vaisingumui.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šis vaistas gali sukelti galvos svaigimą, mieguistumą ir nuovargį. Jūs neturėtumėte vairuoti transporto priemonių, valdyti sudėtingų mechanizmų ir dalyvauti kitose galimai pavojingose veiklose kol nežinote, ar šis vaistas veikia jūsų gebėjimą atlikti šias veiklas. Gabapentin Accord sudėtyje yra natrio

Šis vaistas turi mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) vienoje kapsulėje, tai reiškia, kad jis iš esmės neturi natrio. 'be natrio' yra.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba vaistininkas. Abejojate dėl teisingo vartojimo? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Nevartokite daugiau šio vaisto nei nurodyta dozė.

Jūsų gydytojas nustatys, kokia dozė jums tinkama.

Epilepsija, rekomenduojama dozė yra:

Suaugusieji ir paaugliai iki 18 metų:

Išgerkite nurodytą kapsulių skaičių. Paprastai jūsų gydytojas lėtai didins jūsų dozę. Pradinė dozė paprastai yra tarp 300 mg ir 900 mg per dieną. Tada dozė gali būti gydytojo nurodymu palaipsniui didinama iki maksimaliai 3600 mg per dieną. Jūsų gydytojas jums pasakys, kaip jas vartoti trimis atskiromis dozėmis, tai yra vieną rytė, vieną per pietus ir vieną vakare.

Vaikai nuo 6 metų ir vyresni

Kokią dozę jūsų vaikui skirs, nustatys gydytojas pagal vaiko svorį. Gydytas pradedamas nuo mažos pradinės dozės, kuri palaipsniui didinama per vidutiniškai 3 dienas. Įprasta dozė epilepsijai kontroliuoti yra 25-35 mg per kg per dieną. Paprastai kapsulės vartojamos trimis atskiromis dozėmis per dieną, paprastai vieną 's ochkartus, vieną popiet ir vieną vakare.

Šis vaistas nerekomenduojamas vaikams iki 6 metų.

Periferinis neuropatinis skausmas, rekomenduojama dozė yra

Suaugusieji

Vartokite gydytojo paskirtą kapsulių skaičių. Paprastai gydytojas lėtai didins jūsų dozę. Pradinė dozė paprastai yra nuo 300 mg iki 900 mg per dieną. Vėliau dozę galima gydytojo nurodymu palaipsniui didinti iki 3600 mg per dieną. Gydytojas jums pasakys, kad vartotumėte tris kartus per dieną, tai yra vieną rytė, vieną popiet ir vieną vakare.

Jei sergate inkstų liga arba jei jūsų kraujas turi būti dializuojamas

Gydytojas gali paskirti kitokį dozavimo režimą ir/ar kitą dozę, jei sergate inkstų liga arba jei jūsų kraujas turi būti dializuojamas.

Kai esate vyresnio amžiaus pacientas (vyresnis nei 65 metų)

Galite vartoti įprastą šio vaisto dozę, nebent turite inkstų problemų. Jei turite inkstų problemų, gydytojas gali paskirti kitokį dozavimo režimą ir/ar kitą dozę paskirti.

Kuo greičiau pasitarkite su gydytoju ar vaistininku, jei manote, kad šio vaisto poveikis yra per stiprus ar per silpnas.

Vartojimo būdas

Šis vaistas skirtas vartoti per burną. Visada vartokite kapsules su dideliu vandens kiekiu. Tęskite šio vaisto vartojimą, kol gydytojas nurodys, kad galite nutraukti.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Vartojant didesnes nei rekomenduojama dozes, gali padidėti šalutinių poveikių rizika įskaitant sąmonės netekimą, galvos svaigimą, dvejinimąsi akyse, neaiškią kalbą, mieguistumą ir viduriavimą. Nedelsdami įspėkite savo gydytoją arba kreipkitės į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių jei vartojote daugiau šio vaisto nei nurodė gydytojas. Pasiimkite nevartotas kapsules kartu su pakuote ir etikete, kad ligoninėje būtų lengviau nustatyti, kokį vaistą vartojote. Ar pamiršote pavartoti šį vaistą?

Jei pamiršote išgerti dozę, išgerkite ją kuo greičiau, kai tik prisiminsite,

nebent jau laikas kitai dozei. Negerkite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę. Jei nutraukiate šio vaisto

vartojimą, nenutraukite jo staiga. Jei norite nutraukti šio vaisto vartojimą, pirmiausia pasitarkite vidurys

Nustokite vartoti šį vaistą staiga. Jei norite nutraukti šio vaisto vartojimą, pasitarkite tada pirmiausia pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas jums pasakys, kaip nutraukti. Jei jūsų gydymas bus nutraukus, dozę reikia palaipsniui mažinti per ne mažiau kaip 1 savaitę. Po to nutraukus trumpalaikį ar ilgalaikį gydymą šiuo vaistu, turite žinoti, kad galite patirti tam tikrus šalutinius poveikius, vadinamus nutraukimo simptomais. Šie simptomai gali būti tarp kitko, priepuoliai, nerimas, miego sutrikimai, pykinimas, skausmas, prakaitavimas, drebulys, galvos skausmas, depresija, nenormalus pojūtis, galvos svaigimas ir bendras negalavimas. Šie simptomai dažniausiai pasireiškia per 48 valandas po šio vaisto nutraukimo. Jei nutraukimo simptomus patiriate, turite susisiekti su savo gydytoju.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Susisiekite su savo gydytoju ar vaistininku.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali turėti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienas jį patiria. padaryti.

vieną iš šių simptomų: raudonos, plokščios, taikinio formos arba apvalios dėmės ant liemens, dažnai su pūslėmis

- viduryje, odos lupimasis, burnos, gerklės, nosies, lytinių organų ir akių opos. Šios sunkios odos bėrimo formos gali būti prieš tai lydimos karščiavimo ir gripo tipo simptomų (Stevens-Johnson sindromas, toksinė epidermio nekrolizė). reiškiniai (Stevenso-Johnsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė).
- plačiai paplitęs bėrimas, aukšta kūno temperatūra ir patinę limfmazgiai (DRESS arba vaistų padidėjusio jautrumo sindromas).

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei po šio vaisto vartojimo patiriate vieną iš šiuos simptomus, nes jie gali būti sunkūs:

- nuolatinis pilvo skausmas, pykinimas ir vėmimas, nes tai gali būti ūminio pankreatito (kasos uždegimo) simptomai
- kvėpavimo sutrikimai, priklausomai nuo jų sunkumo, jums gali prireikti skubios pagalbos ir intensyvios priežiūros, kad galėtumėte normaliai kvėpuoti
- Šis vaistas gali sukelti sunkią arba gyvybei pavojingą alerginę reakciją, kuri gali paveikti jūsų odą arba kitas jūsų kūno dalis, tokias kaip kepenys arba jūsų kraujo ląstelės. Jūs galite turėti arba neturėti odos bėrimo, jei gaunate tokio tipo padidėjusį jautrumą. Galbūt turėsite būti hospitalizuotas arba nustoti vartoti šį vaistą. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškia vienas iš šių simptomų:
 - Odos bėrimas ir paraudimas ir/arba plaukų slinkimas
 - dilgėlinė
 - karščiavimas
 - patinę liaukos, kurios nesumažėja
 - lūpų, veido ir liežuvio patinimas
 - geltona jūsų odos ar akių baltymų spalva
 - neįprasti mėlynės ar kraujavimai
 - stiprus nuovargis ar silpnumas
 - netikėtas raumenų skausmas
 - dažnos bakterijų ar virusų infekcijos

Šie simptomai gali būti pirmieji rimtos reakcijos požymiai. Gydytojas turi jus ištirti, kad nuspręstų, ar turėtumėte tęsti šio vaisto vartojimą.

- Jei jums reikia atlikti hemodializę, informuokite savo gydytoją, jei jaučiate raumenų skausmą ir/arba –silpnumą atsiranda.

Kiti šalutiniai poveikiai yra:

Labai dažnai (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vartotojų):

- Virusinė infekcija
- Mieguistumas, galvos svaigimas, koordinacijos stoka
- Jausmas pavargęs, karščiavimas

Dažnai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų):

- Plaučių uždegimas, kvėpavimo takų infekcijos, šlapimo takų infekcija, ausų uždegimas ar kitos infekcijos
- Mažas baltųjų kraujo kūnelių kiekis
- Apetito stoka (anoreksija), padidėjęs apetitas
- Pykčio priepuoliai, nukreipti į kitus, sumišimas, snuotaikos svyravimai, depresija, nerimas, nervingumas, sunkumai mąstant
- Nualpimo priepuolis su raumenų trūkčiojimu (konvulsijos), spazminiai judesiai, sunkumai kalbant, atminties praradimas, drebulys, sunkumai miegant, galvos skausmas, jautri oda,

sumažėjęs pojūtis (tirpimas), koordinacijos sutrikimai, neįprasti akių judesiai, padidėję, sumažėję arba nebuvę refleksai

- Neryškus matymas, dvejinimasis akyse
- Galvos svaigimas
- Aukštas kraujospūdis, paraudimas arba kraujagyslių išsiplėtimas
- Kvėpavimo sunkumai, kvėpavimo takų uždegimas su kosuliu ir skreplių išsiskyrimu (bronchitas), gerklės skausmas, kosulys, sausa nosis
- Vėmimas (pykinimas), pykinimas (blogos savijautos jausmas), dantų problemos, dantenu uždegimas, viduriavimas, pilvo skausmas, skrandžio ir žarnyno sutrikimai, vidurių užkietėjimas, burnos arba gerklės sausumas, vidurių pūtimas
- Veido patinimas, mėlynės, odos bėrimas, niežulys, (jaunatviniai) spuogai (aknė)
- Sąnarių skausmas, raumenų skausmas, nugaros skausmas, raumenų trūkčiojimai
- Erekcijos sutrikimai (impotencija)
- Rankų ir kojų patinimas, sunkumas vaikščioti, silpnumas, skausmas, bloga savijauta, gripą primenantys simptomai
- Baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas, svorio padidėjimas
- Netikėtas sužalojimas, kaulų lūžis, nubrozdinimas

Be to, klinikiniuose tyrimuose su vaikais dažnai buvo pranešta apie agresyvių elgesį ir spazminius judesius. pranešta.

Kartais (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų):

- Agitacija (ilgalaikio neramumobūseną ir nevalingi bei beprasmiški judesiai)
- Alerginė reakcija, pavyzdžiui, dilgėlinė
- Sumažėjęs judėjimas
- Greitas širdies plakimas
- Patinimas, apimantis veidą, liemenį ir galūnes
- Nenormalūs kraujo tyrimų rezultatai, kurie gali rodyti kepenų problemas
- Psichinė degradacija
- Kritimas
- Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (dažniausiai pastebėtas pacientams, sergantiems diabetu)

Retai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1 000 vartotojų):

- Sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje (dažniausiai pastebimas pacientams, sergantiems diabetu)
- Sąmonės netekimas
- Kvėpavimo sunkumai, paviršutiniškas kvėpavimas (kvėpavimo slopinimas)

Nežinoma (dažnis negali būti nustatytas pagal turimus duomenis):

- Priklausomybė nuo šio vaisto ('vaistų priklausomybė' arba priklausomybė)

Nutraukus trumpalaikį ar ilgalaikį gydymą šiuo vaistu, turite žinoti, kad galite patirti tam tikrus šalutinius poveikius, vadinamus nutraukimo simptomais (žr. „Jei nustojate vartoti šį vaistą“).

Šie šalutiniai poveikiai buvo pranešti po to, kai vaistas buvo pateiktas į rinką:

- Trombocitų sumažėjimas (ląstelės, kurios skatina kraujo krešėjimą)
- Mintys apie savižudybę, haliucinacijos (pojūčiai (matymas, girdėjimas, kvapas, jutimas) dalykų, kurių nėra)
- Problemos su nenormaliais judesiais, tokiais kaip praitymasis, spazminiai judesiai ir standumas
- Spengimas ausyse
- Odos ir akių pageltimas (gelta), kepenų uždegimas
- Ūminis inkstų nepakankamumas, šlapimo nelaikymas
- Krūties audinio padidėjimas, krūtų padidėjimas
- Šalutiniai poveikiai dėl staigaus gabapentino vartojimo nutraukimotine (nerimas, sunkumai su miegu, bloga savijauta, skausmas, prakaitavimas), krūtinės skausmas
- Raumenų audinio irimas su simptomais, tokiais kaip raumenų spazmai, karščiavimas ir raudonai ruda
- šlapimo spalva (rbdomiolizė)
- Kraujo tyrimų rezultatų pokyčiai (padidėjęs kreatinfosfokinazės kiekis)
- Problemos su seksualine funkcija, įskaitant negalėjimą pasiekti orgazmo ir uždelsta ejakuliacija
- Sumažėjęs natrio kiekis kraujyje, kuris gali sukelti sąmonės pokyčius
- Anafilaksija (sunkus, galimai gyvybei pavojingas alerginis atsakas su kvėpavimo sunkumais, lūpų, gerklės ir liežuvio patinimas, ir sumažėjęs kraujospūdis (hipotenzija), kuriam reikalingas skubus gydymas)

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinius poveikius tiesiogiai per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb, svetainė www.lareb.nl. Pranešdami apie šalutinius poveikius, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui. Jis nurodytas ant lizdinės plokštelės pakuotė, buteliukas ir dėžutė po „EXP“. Ten nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Lizdinės plokštelės pakuotė: Laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje. Laikyti originalioje pakuotėje, kad būtų apsaugota nuo drėgmės.

HDPE buteliukas: Laikyti originalioje pakuotėje, kad būtų apsaugota nuo drėgmės. Buteliuką laikyti gerai uždarytą.

Vaistų neišpilkite į kriauklę ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevartojate. Jie bus sunaikinti atsakingu būdu ir nepateks į aplinką. 6. Pakuotės turinys ir kita

informacija informacinis

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra gabapentinas. Kiekvienoje kietoje želatinos kapsulėje yra 100 mg, 300 mg arba 400 mg gabapentino. Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra:

Kapsulės turinys: kukurūzų krakmolos, kopovidonas (E1201), poloksameras 407 ir magnio stearatas (E470b).

Kapsulės sienelė: želatina ir natrio laurilsulfatas.

Kapsulės sudėtyje yra dažiklių titano dioksido (E171), raudonojo geležies oksido (E172) (400 mg kietos

kapsulės) ir geltonojo geležies oksido (E172) (300 mg ir 400 mg kietos kapsulės). Spausdinimo rašalas, kuris yra ant visų

kapsulės) ir geltonasis geležies oksidas (E172) (300 mg ir 400 mg kietos kapsulės). Spaudos rašalas, kuris ant visų kapsulės sudėtyje yra šelako (E904), propilenglikolio (E1520), koncentruoto amoniako tirpalo ir indigokarmino aliuminio lako (E132 (indigokarmino aliuminio druska).

Kaip atrodo Gabapentine Accord ir kiek jo yra pakuotėje?

Gabapentine Accord 100 mg, kietos kapsulės yra nepermatomos baltos/nepermatomos baltos kietos želatinos kapsulės dydis "3", apie 15,40 iki 16,20 mm ilgio su užrašu "G 100" ant dangtelio mėlynu rašalu, kurios turi baltus arba beveik baltus miltelius.

Gabapentine Accord 300 mg, kietos kapsulės yra nepermatomos geltonos/nepermatomos geltonos kietos želatinos kapsulės dydis "1", apie 18,90 iki 19,70 mm ilgio su užrašu "G 300" ant dangtelio mėlynu rašalu, kurios turi baltus arba beveik baltus miltelius.

Gabapentine Accord 400 mg, kietos kapsulės yra nepermatomos oranžinės/nepermatomos oranžinės kietos želatinos kapsulės dydis "0", apie 21,00 iki 21,80 mm ilgio su užrašu "G 400" ant dangtelio mėlynu rašalu, kurios turi baltus arba beveik baltus miltelius.

Kapsulės supakuotos į PVC/PVdC-aliuminio lizdines pakuotes, aliuminio-aliuminio lizdines pakuotes arba HDPE butelius.

Pakuočių dydžiai:

PVC/PVdC-aliuminio lizdinės pakuotės ir aliuminio-aliuminio lizdinės pakuotės: 20, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100, 200, 500 ir 1000 kapsulių.

HDPE butelis: 100 ir 500 kapsulių.

Ne visos paminėtos pakuotės dydžiai yra pateikiami rinkai.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas

Leidimo prekiauti turėtojas

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nyderlandai

Gamintojas

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

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

Barselona, 08040 Barselona,

Ispanija

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Lenkija

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nyderlandai

Įregistruota registre:

Gabapentine Accord 100 mg, kietos kapsulės RVG 118008

Gabapentine Accord 300 mg, kietos kapsulės RVG 118010

Gabapentine Accord 400 mg, kietos kapsulės RVG 118011

Šis vaistas yra registruotas EEE valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Valstybės narės pavadinimas Pavadinimas

Austrija Gabapentin Accord 100/300/400 mg Hartkapseln

Kipras Gabapentin Accord 300/400 mg σκληρά καψάκια

Vokietija Gabapentin Accord 100/300/400 mg Hartkapseln

Danija Gabapentin Accord 300/400 mg hårde kapsler

Estija Gabapentin Accord

Suomija Gabapentin Accord 300/400 mg kapselit, kovat

Airija Gabapentin 100/300/400 mg kietos kapsulės

Lietuva Gabapentin Accord 100/300/400 mg kietosios kapsulės

Malta Gabapentin 100/300 mg kietosios kapsulės

Nyderlandai Gabapentine Accord 100/300/400 mg, kietosios kapsulės

Norvegija Gabapentin Accord

Lenkija Gabacol

Švedija Gabapentin Accord 100/300/400 mg kietosios kapsulės

Jungtinė Karalystė Gabapentin Accord 100/300/400 mg kietosios kapsulės

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2025 m. kovo mėn.

Transtoyou