

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren  
Gabapentin Accord 100 mg, harde kapsler  
Gabapentin Accord 300 mg, harde kapsler  
Gabapentin Accord 400 mg, harde kapsler

## Gabapentin

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig

informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få bruk for det senere.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, for det er kun foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Gabapentin Accord og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og øvrig informasjon

### 1. Hva er Gabapentin Accord og hva brukes dette legemidlet til?

Dette legemidlet tilhører en gruppe legemidler som brukes til å behandle epilepsi og perifer nevropatisk smerte (langvarig smerte på grunn av nerveskade).

Det aktive stoffet i dette legemidlet er gabapentin.

Dette legemidlet brukes til behandling av

- Ulike former for epilepsi (anfallet som i utgangspunktet er begrenset til bestemte deler av hjernen, uavhengig av om anfallet sprer seg til andre deler av hjernen). Legen som behandler deg eller ditt barn som er minst 6 år gammel vil foreskrive dette legemidlet for behandling av epilepsi hvis tilstanden ikke er fullstendig under kontroll med den nåværende behandlingen. Du eller ditt barn som er minst 6 år gammel må bruke dette legemidlet i tillegg til den nåværende behandlingen, med mindre legen foreskriver noe annet. Dette legemidlet kan også brukes alene for å behandle voksne og barn over 12 år. Perifer nevropatisk smerte (langvarig smerte på grunn av nerveskade). Perifer
- nevropatisk smerte (hovedsakelig forekommende i armer og/eller ben) kan være forårsaket av ulike tilstander, som diabetes og helvetesild. Smerten kan beskrives som varm, brennende eller bankende smerte, smertesjokk, stikkende, skarp smerte, kramper,

verkende smerte, prikking, brennende eller bankende smerte, smerteskyting, stikk, skarp smerte, krampe, sviende smerte, prikking, stivhet, nålestikk osv.

## 2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig? Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

Du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.

### Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet

- hvis du lider av en nyresykdom kan legen din foreskrive et annet doseringsskjema
- Før du begynner å bruke dette legemidlet, må du fortelle legen din hvis du noen gang har misbrukt eller vært avhengig av alkohol, reseptbelagte legemidler eller illegale rusmidler. Dette kan bety at du har en høyere risiko for avhengighet av Gabapentin Accord.
- hvis blodet ditt blir dialysert (for å fjerne avfallsstoffer på grunn av en nyresykdom), informér legen din hvis du opplever muskelsmerter og/eller -svakhet
- hvis du utvikler symptomer som vedvarende magesmerter, hvis du føler deg syk eller er syk, ta umiddelbart kontakt med legen din da dette kan være symptomer på akutt pankreatitt (en betent bukspyttkjertel)
- hvis du har plager som påvirker sentralnervesystemet eller respirasjonen, eller hvis du er eldre enn 65 år, kan legen din foreskrive et annet doseringsskjema.

### Avhengighet (avhengighet)

Noen mennesker kan bli avhengige av dette legemidlet (få behov for å fortsette å bruke, bli avhengig). Hvis de slutter med dette middelet, kan de få abstinenssymptomer (se avsnitt 3, "Hvordan bruke dette middelet?" og "Hvis du slutter med bruken av dette middelet"). Hvis du er bekymret for at du kanskje blir avhengig av dette middelet, er det viktig å rådføre seg med legen din.

Hvis du merker noen av følgende tegn mens du bruker dette middelet, kan det tyde på at du har blitt avhengig.

Du føler behov for å bruke middelet lenger enn det forskrivende legen har anbefalt

Du føler behov for å bruke mer enn den anbefalte dosen

Du bruker middelet av andre grunner enn det er foreskrevet for

Du har flere ganger uten hell prøvd å slutte eller få bruken av middelet under kontroll

Hvis du slutter med middelet, føler du deg ikke bra og føler deg bedre igjen så snart du midten vil bruke igjen

som når det er passende å slutte og hvordan du gjør dette trygt. Et lite antall mennesker, som ble behandlet med antiepileptika som gabapentin, har hatt tanker

om selvsykdom eller selvmord. Hvis du på noe tidspunkt har slike tanker, ta kontakt med helsepersonell umiddelbart. ta umiddelbart kontakt med legen din.

### Viktig informasjon om mulige alvorlige reaksjoner

Det er rapportert om alvorlige former for hudutslett i forbindelse med gabapentin, som syndromet Stevens-Johnson, toksisk epidermal nekrolyse og legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS). Slutt å bruke gabapentin og ta umiddelbart kontakt med legen din hvis du merker noen av tegnene på disse alvorlige hudreaksjonene, som er beskrevet i avsnitt 4.

Les beskrivelsen av disse symptomene i avsnitt 4 av denne pakningsvedlegget under 'Stopp med å bruke dette legemidlet og søk umiddelbart medisinsk hjelp hvis du opplever noen av følgende plager'

Muskelsvakhet, -ømheter eller -smerte og spesielt når du samtidig føler deg uvel eller har en høy temperatur, kan være forårsaket av unormal muskelnedbrytning. Dette kan være livstruende og kan føre til nyreproblemer. Du kan også merke misfarging av urinen og en endring i blodprøveresultater (spesielt økning av kreatinfosfokinase).

Ta umiddelbart kontakt med legen din hvis du opplever noen av disse tegnene eller symptomene.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Gabapentin Accord, har du nylig gjort det eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det da til legen din eller apoteket. Informer legen din (eller apoteket) spesielt hvis du tar legemidler mot kramper, søvnforstyrrelser, depresjon, angstlidelser eller andre nevrologiske eller psykiatriske problemer, eller hvis du nylig har tatt disse.

Legemidler som inneholder opioider, som morfin

Hvis du bruker legemidler som inneholder opioider (som morfin), må du informere legen din eller apoteket, fordi opioider kan øke effekten av dette legemidlet. Videre kan kombinasjonen av dette legemidlet med opioider forårsake dødsighet, sedasjon, langsommere pust eller død. forårsake.

Hvis dette legemidlet tas samtidig med midler mot magesyre som inneholder aluminium og magnesium, kan det begrense opptaket av Gabapentin Accord fra magen. Det anbefales derfor å ta dette legemidlet minst to timer etter et middel mot magesyre. Gabapentin Accord ta

orale prevensjonsmidler.

- kan påvirke resultatet av enkelte laboratorieundersøkelser. Hvis du må gi en urinprøve for undersøkelse, informer legen din eller sykehuset om hva du bruker.
- Hva bør du være oppmerksom på med mat? Dette legemidlet kan tas med eller uten mat.

Graviditet, amming og fruktbarhet

Er du gravid eller tror du at du er gravid? Ta da umiddelbart kontakt med legen din og diskuter

Graviditet, amming og fruktbarhet

- Er du gravid eller tror du at du er gravid? Ta da umiddelbart kontakt med legen din og diskuter de mulige risikoene ved medisinen du bruker på ditt ufødte barn

- Ikke stopp plutselig med behandlingen din før du har diskutert dette med legen din.
- Ønsker du å bli gravid? Ta da så tidlig som mulig før du blir gravid kontakt med legen din eller apoteket Gir du amming eller planlegger du å amme? Ta da kontakt med
- legen din eller apoteket før du bruker denne medisinen Graviditet

## Svangerskap

Når du planlegger å bli gravid, er gravid eller mistenker at du er gravid, ta

umiddelbart kontakt med legen din. Hvis du har blitt gravid og har epilepsi, er det viktig at du ikke slutter å ta

medisinen din uten først å rådføre deg med legen din, da dette kan forverre sykdommen din. Forverring av epilepsien din kan sette deg og ditt ufødte barn i fare  
I en studie med data fra kvinner i skandinaviske land som tok gabapentin under de

første 3 månedene av svangerskapet, var det ingen økt risiko for fødselsdefekter eller problemer med utviklingen av hjernefunksjonen (nevrologiske utviklingsforstyrrelser). Babyer av kvinner som tok gabapentin under svangerskapet hadde imidlertid en økt risiko for lav fødselsvekt og for tidlig fødsel. risiko for lav fødselsvekt og for tidlig fødsel.

Hvis du bruker gabapentin under graviditet, kan dette føre til abstinenssymptomer hos nyfødte. Denne risikoen kan være høyere når gabapentin brukes sammen med opioide smertestillende (legemidler for behandling av sterke smerter).

Informert legen din umiddelbart hvis du blir gravid, mistenker at du er gravid eller planlegger å bli gravid mens du bruker dette legemidlet. Ikke stopp brått med å bruke dette legemidlet da dette kan føre til et gjennombruddsanfall som kan ha alvorlige konsekvenser for deg og ditt barn.

## Amming

Gabapentin, det aktive stoffet i dette legemidlet, går over i morsmelken. Effekten av dette på barnet er ukjent, derfor anbefales det ikke å amme mens du bruker dette legemidlet.

## Fertilitet

Studier på dyr har ikke vist noen effekt på fertiliteten.

## Kjøring og bruk av maskiner

Dette legemidlet kan forårsake svimmelhet, døsighet og tretthet. Du bør ikke kjøre kjøretøy, betjene kompliserte maskiner eller delta i andre potensielt farlige aktiviteter før du vet om dette legemidlet påvirker din evne til å utføre disse aktivitetene. Gabapentin Accord inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per kapsel, det vil si at det i hovedsak

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per kapsel, det vil si at det i hovedsak 'natriumfri' er.

### 3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket. Ikke bruk mer av dette legemidlet enn den foreskrevne dosen.

Legen din bestemmer hvilken dose som er passende for deg.

Epilepsi, den anbefalte doseringen er:

Voksne og ungdommer opp til 18 år:

Ta det foreskrevne antall kapsler. Vanligvis vil legen din gradvis øke dosen din. Startdosen er vanligvis mellom 300 mg og 900 mg per dag. Deretter kan dosen på legens resept gradvis økes til maksimalt 3600 mg per dag. Legen din vil fortelle deg å ta disse iaal 3600 mg per Barn fra 6 år og eldre Hvilken dose barnet ditt får, bestemmes av legen din basert på barnets vekt. Behandlingen

startes med en lav startdose som gradvis økes over en periode på gjennomsnittlig 3 dager. Den vanlige dosen for å holde epilepsi under kontroll er 25-35 mg per kg per dag. Vanligvis tas kapslene i tre separate doser fordelt over dagen, vanligvis en dager. Den vanlige dosen for å holde epilepsi under kontroll er 25-35 mg per kg per dag. Vanligvis tas kapslene i tre separate doser fordelt over dagen, vanligvis én 's ogtends, én om ettermiddagen og én om kvelden.

Dette legemidlet anbefales ikke til bruk hos barn under 6 år.

Perifer nevropatisk smerte, den anbefalte doseringen er

Voksne

Ta det antall kapsler som legen din har foreskrevet. Vanligvis vil legen din øke dosen din sakte opp. Startdosen ligger vanligvis mellom 300 mg og 900 mg per dag. Deretter kan dosen etter legens forskrift trinnsvis økes til maksimalt 3600 mg per dag. Legen din vil fortelle deg å ta disse i tre separate doser, det vil si én om morgenen, én om ettermiddagen og én om kvelden.

Hvis du lider av en nyresykdom eller hvis blodet ditt må dialyseres

Legen din kan foreskrive et annet doseringsskjema og/eller en annen dose hvis du har en nyresykdom eller hvis blodet ditt må dialyseres.

Når du er en eldre pasient (over 65 år)

Du kan bruke den vanlige dosen av dette legemidlet, med mindre du har nyreproblemer. Har du nyreproblemer, kan legen din foreskrive et annet doseringsskjema og/eller en annen dose foreskrive.

Kontakt legen din eller apoteket så snart som mulig hvis du tror at effekten av dette legemidlet er for sterk eller er for svak.

Administrasjonsmåte

Dette legemidlet er beregnet for oral bruk. Ta alltid kapslene med rikelig mengde vann. Fortsett å bruke dette legemidlet til legen din sier at du kan stoppe.

Har du brukt for mye av dette legemidlet?

Inntak av doser som er høyere enn anbefalt, kan føre til økt risiko for bivirkninger inkludert bevisstløshet, svimmelhet, dobbeltsyn, utydelig tale, døsigheit og diaré. Varsle umiddelbart legen din eller dra til legevakten på nærmeste sykehus hvis du tar mer av dette legemidlet enn legen din foreskrev. Ta med kapslene du ikke hadde tatt, sammen med emballasjen og etiketten slik at de på sykehuset lett kan se hvilket legemiddel du har tatt.

Har du glemt å bruke dette legemidlet?

Hvis du glemmer å ta en dose, ta den så snart du husker det, med mindre det allerede er tid for neste dose. Ikke ta en dobbel dose for å puste.

Hvis du slutter å bruke dette legemidlet

Ikke stopp brått med å bruke dette legemidlet. Hvis du ønsker å slutte med dette legemidlet, diskuter det først med legen din. Legen din vil fortelle deg hvordan du skal slutte. Hvis behandlingen din blir stoppes, bør du gradvis redusere doseringen over en periode på minst 1 uke. Etter å ha stoppet en kort eller lang behandling med dette middelet, bør du være klar over at du kan få visse bivirkninger, såkalte abstinenssymptomer. Disse symptomene kan inkludere blant annet anfall, angst, søvnproblemer, kvalme, smerte, svette, skjelving, hodepine, depresjon, unormal følelse, svimmelhet og generell uvelhet. Disse symptomene oppstår vanligvis innen 48 timer etter å ha stoppet med dette middelet. Hvis du abstinenssymptomer får, bør du kontakte legen din. Har du andre spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din

eller apoteket. 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, selv om ikke alle får dem.

Stopp bruken av dette middelet og kontakt legen din umiddelbart hvis du får noen av følgende symptomer:

røde, flate, skyteskive-lignende eller runde flekker på overkroppen, ofte med blemmer i midten, avskalling, sår i munnen, halsen, nesen, kjønnsorganene og øynene. Disse

- alvorlige formene for hudutslett kan være forutgått av feber og influensalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse). alvorlige former for hudutslett kan innledes av feber og influensalignende symptomer (Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
- utbredt utslett, høy kroppstemperatur og hovne lymfeknuter (DRESS eller legemiddeloverfølsomhetssyndrom).

Kontakt legen din umiddelbart hvis du opplever noen av følgende symptomer etter å ha tatt dette legemidlet, da de kan være alvorlige:

- vedvarende magesmerter, kvalme og oppkast, da dette kan være symptomer på akutt pankreatitt (en betent bukspyttkjertel)
- pusteproblemer, avhengig av alvorlighetsgraden kan du trenge akuttmedisinsk hjelp og intensiv behandling for å kunne puste normalt
- Dette middelet kan forårsake en alvorlig eller livstruende allergisk reaksjon, som kan påvirke huden din eller andre deler av kroppen din som leveren eller blodcellene dine. Du kan få eller ikke få utslett hvis du får denne typen overfølsomhet. Du må kanskje legges inn på sykehus eller slutte å ta dette middelet. Kontakt legen din umiddelbart hvis du får noen av følgende symptomer:
  - Utslett og rødhet og/eller hårtap
  - elveblest
  - feber
  - hevelse i kjertlene som ikke avtar
  - hevelse i leppene, ansiktet og tungen
  - gul misfarging av huden eller det hvite i øynene
  - uvanlige blåmerker eller blødninger
  - alvorlig tretthet eller svakhet
  - uforventet muskelsmerter
  - hyppige infeksjoner med bakterier eller virus (infeksjoner)

Disse symptomene kan være de første tegnene på en alvorlig reaksjon. En lege må undersøke deg for å avgjøre om du skal fortsette å bruke dette legemidlet.

- Hvis du må gjennomgå hemodialyse, informer legen din hvis du opplever muskelsmerter og/eller –svakhet oppstår.

Andre bivirkninger inkluderer:

Svært vanlige (forekommer hos mer enn 1 av 10 brukere):

- Virusinfeksjon
- Døsighet, svimmelhet, mangel på koordinasjon
- Føler seg trøtt, feber

Vanlige (forekommer hos mindre enn 1 av 10 brukere):

- Lungebetennelse, luftveisinfeksjoner, urinveisinfeksjon, ørebetennelse eller andre infeksjoner
- Lavt antall hvite blodlegemer
- Mangel på appetitt (anoreksi), økt appetitt
- Sinneutbrudd rettet mot andre, forvirring, shumørsvingninger, depresjon, angst, nervøsitet, problemer med å tenke
- Anfall av bevisstløshet med muskelrykninger (kramper), spastiske bevegelser, problemer med å snakke, hukommelsestap, skjelving, problemer med å sove, hodepine, sensitiv hud, nedsatt følelse (nummenhet), koordinasjonsforstyrrelser, uvanlige øyebevegelser, økte, reduserte eller fraværende reflekser
- Uklart syn, dobbeltsyn

- Svimmelhet
- Høyt blodtrykk, rødming eller utvidelse av blodkar
- Pusteproblemer, betennelse i luftveiene med hoste og oppspytt av slim (bronkitt), sår hals, hoste, tørr nese
- Oppkast (være syk), kvalme (føle seg syk), tannproblemer, betent tannkjøtt, diaré, magesmerter, mage- og tarmforstyrrelser, forstoppelse, tørr munn eller hals, luft i magen
- Hevelse i ansiktet, blåmerker, hudutslett, kløe, (ungdoms)kviser (akne)
- Leddsmerter, muskelsmerter, ryggsmarter, muskelrykninger
- Ereksjonsproblemer (impotens)
- Hevelse i armer og ben, vanskeligheter med å gå, svakhet, smerte, føle seg syk, influensalignende symptomer
- Reduksjon i antall hvite blodlegemer, vektøkning
- Utilsiktet skade, benbrudd, skrubbsår

I tillegg ble aggressiv atferd og spastiske bevegelser ofte rapportert i kliniske studier hos barn. rapportert.

Noen ganger (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere):

- Agitasjon (en tilstand av langvarig rastløshet og ufrivillige og meningsløse bevegelser)
- Allergisk reaksjon, for eksempel elveblest
- Redusert bevegelse
- Rask hjerterytme
- Hevelse som påvirker ansiktet, overkroppen og lemmene
- Unormale resultater fra blodprøver som kan indikere leverproblemer
- Mental forfall
- Fall
- Økte blodsukkernivåer (mest observert hos pasienter med diabetes)

Sjelden (forekommer hos færre enn 1 av 1.000 brukere):

- Reduserte blodsukkernivåer (oftest observert hos pasienter med diabetes)
- Bevissthetstap
- Pustevansker, overfladisk pusting (respirasjonsdepresjon)

Ikke kjent (frekvensen kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data):

- Avhengighet av dette legemidlet ('legemiddelavhengighet' eller avhengighet)

Etter å ha stoppet en kort eller lang behandling med dette legemidlet må du være klar over at du kan få visse bivirkninger, såkalte abstinenssymptomer (se "Hvis du slutter å bruke dette legemidlet").

Følgende bivirkninger er rapportert etter at legemidlet ble markedsført:

- Reduksjon av blodplater (celler som fremmer blodkoagulasjon)
- Selvmordstanker, hallusinasjoner (oppfatninger (se, høre, lukte, føle) av ting som ikke er der)

- Problemer med unormale bevegelser, som vridninger, spastiske bevegelser og stivhet
- Øresus
- Øresus
- Akutt nyresvikt, inkontinens
- Forstørrelse av brystvev, brystforstørrelse
- Bivirkninger som følge av brå avslutning av bruken av gabapentin
- Bivirkninger som følge av brå seponering av gabapentinangst, vanskeligheter med å sove, føler seg syk, smerte, svette), bryst smerter
- Nedbrytning av muskelvev med symptomer som muskelkramper, feber og rødbrun misfarging av urinen (rabdomyolyse)
- Endring i resultater av blodprøver (økt kreatinkinase)
- Problemer med seksuell funksjon, inkludert manglende evne til å oppnå orgasme og forsinket ejakulasjon
- Lavt natriumnivå i blodet, noe som kan føre til endret bevissthet
- Anafylaksi (alvorlig, potensielt livstruende allergisk reaksjon med pustevansker, hevelse i lepper, hals og tunge, og lavt blodtrykk (hypotensjon) som krever akutt behandling)

#### Rapportering av bivirkninger

Hvis du opplever bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske Bivirkningsregisteret, nettside [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Ved å rapportere bivirkninger, kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

#### 5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den finner du på blisterpakningen, flasken og esken etter "EXP". Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Blisterpakning: Oppbevares under 30°C. Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot fukt.

HDPE-flaske: Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot fukt. Hold flasken nøye lukket.

Skull ikke legemidler ned i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør din apotek hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De blir da på en ansvarlig måte destruert og kommer ikke ut i miljøet.

#### 6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

Det aktive stoffet i dette legemidlet er gabapentin. Hver harde gelatinkapsel inneholder 100 mg, 300 mg eller 400 mg gabapentin.

De andre stoffene i dette legemidlet er:

Kapselinhold: maisstivelse, kopovidon (E1201), poloksamer 407 og magnesiumstearat (E470b).

Kapselvegg: gelatin og natriumlaurylsulfat.

Kapslene inneholder fargestoffene titandioksid (E171), rødt jernoksid (E172) (400 mg harde kapsler) og gult jernoksid (E172) (300 mg og 400 mg harde kapsler). Trykkfargen som er på alle kapsler brukes inneholder skjellakk (E904), propylenglykol (E1520), konsentrert ammoniakkløsning og indigokarmin aluminiumlakk (E132 (indigokarminaluminiumsalt)).

Hvordan ser Gabapentin Accord ut og hvor mye er det i en pakke?

Gabapentin Accord 100 mg, harde kapsler er opak hvite/opak hvite harde gelatin kapsler størrelse "3", omtrent 15,40 til 16,20 mm lange med påskriften "G 100" på hetten i blått blekk, som inneholder et hvitt til offwhite pulver.

Gabapentin Accord 300 mg, harde kapsler er opak gule/opak gule harde gelatinkapsler størrelse "1", omtrent 18,90 til 19,70 mm lange med påskriften "G 300" på hetten i blått blekk, som inneholder et hvitt til offwhite pulver.

Gabapentin Accord 400 mg, harde kapsler er opak oransje/opak oransje harde gelatin kapsler størrelse "0", omtrent 21,00 til 21,80 mm lange med påskriften "G 400" på hetten i blått blekk, som inneholder et hvitt til offwhite pulver.

Kapslene er pakket i en PVC/PVdC-aluminium blisterpakning, aluminium-aluminium blisterpakning eller HDPE-flaske.

Pakningsstørrelser:

PVC/PVdC-aluminium blisterpakning og aluminium-aluminium blisterpakning: 20, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100, 200, 500 og 1000 kapsler.

HDPE-flaske: 100 og 500 kapsler.

Ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene er markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen  
Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Nederland

Produsent

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

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

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

Registrert i registeret under:

Gabapentine Accord 100 mg, harde kapsler RVG 118008

Gabapentine Accord 300 mg, harde kapsler RVG 118010

Gabapentine Accord 400 mg, harde kapsler RVG 118011

Dette legemidlet er registrert i EØS-landene under følgende navn:

Navn på medlemsstat	Navn
Østerrike	Gabapentin Accord 100/300/400 mg Hartkapseln
Kypros	Gabapentin Accord 300/400 mg σκληρά καψάκια
Tyskland	Gabapentin Accord 100/300/400 mg Hartkapseln
Danmark	Gabapentin Accord 300/400 mg hårde kapsler
Estland	Gabapentin Accord
Finland	Gabapentin Accord 300/400 mg kapselit, kovat
Irland	Gabapentin 100/300/400 mg harde kapsler
Litauen	Gabapentin Accord 100/300/400 mg harde kapsler
Malta	Gabapentin 100/300 mg harde kapsler
Nederland	Gabapentin Accord 100/300/400 mg, harde kapsler
Norge	Gabapentin Accord
Polen	Gabacol
Sverige	Gabapentin Accord 100/300/400 mg harde kapsler
Storbritannia	Gabapentin Accord 100/300/400 mg harde kapsler

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent i mars 2025.