

Ulotka: informacja dla użytkownika

Gabapentine Accord 100 mg, kapsułki twarde

Gabapentine Accord 300 mg, kapsułki twarde

Gabapentine Accord 400 mg, kapsułki twarde

Gabapentine

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zastosowaniem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie którykolwiek z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Gabapentine Accord i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Gabapentine Accord i w jakim celu stosuje się ten lek?

Ten lek należy do grupy leków stosowanych w leczeniu padaczki i bólu neuropatycznego obwodowego bólu neuropatycznego (długotrwały ból spowodowany uszkodzeniem nerwów).

Substancją czynną tego leku jest gabapentyna.

Ten lek stosuje się w leczeniu

- Różne formy padaczki (napady, które początkowo ograniczają się do określonych części mózgu, niezależnie od tego, czy napad rozprzestrzenia się na inne części mózgu). Lekarz, który leczy Ciebie lub Twoje dziecko, które ma co najmniej 6 lat, przepisze ten lek w leczeniu padaczki, jeśli stan nie jest w pełni kontrolowany przez obecne leczenie. Ty lub Twoje dziecko, które ma co najmniej 6 lat, musicie stosować ten lek jako uzupełnienie obecnego leczenia, chyba że lekarz zaleci inaczej. Ten lek może być również stosowany samodzielnie do leczenia dorosłych i dzieci powyżej 12 roku życia.
- Ból neuropatyczny obwodowy (długotrwały ból spowodowany uszkodzeniem nerwów). Ból neuropatyczny obwodowy (głównie występujący w ramionach i/lub nogach) może być spowodowany przez różne schorzenia, takie jak cukrzyca i półpasiec. Ból może być opisywany jako gorący, palący lub pulsujący ból, przeszywający, kłujący, ostry ból, skurcze, piekący ból, mrowienie, sztywność, mrowienie itp.

2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność? Kiedy nie wolno stosować tego leku?

Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku

- jeśli cierpisz na chorobę nerek, lekarz może zalecić inny schemat dawkowania
- Przed rozpoczęciem stosowania tego leku, poinformuj lekarza, jeśli kiedykolwiek nadużywałeś lub byłeś uzależniony od alkoholu, leków na receptę lub nielegalnych narkotyków. Może to oznaczać, że masz wyższe ryzyko uzależnienia od Gabapentine Accord.
- jeśli twoja krew jest dializowana (w celu usunięcia odpadów z powodu choroby nerek), poinformuj lekarza, jeśli wystąpi u ciebie ból mięśni i/lub osłabienie
- jeśli pojawią się objawy takie jak uporczywy ból brzucha, nudności lub wymioty, skontaktuj się natychmiast z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy ostrego zapalenia trzustki (zapalenie trzustki)
- jeśli masz dolegliwości dotyczące ośrodkowego układu nerwowego lub oddychania, lub jeśli masz powyżej 65 lat, lekarz może zalecić inny schemat dawkowania.

Uzależnienie (nałóg)

Niektórzy ludzie mogą stać się uzależnieni od tego leku (odczuwać potrzebę jego stosowania) kontynuować stosowanie, uzależnić się). Jeśli przestaną stosować ten środek, mogą doświadczyć objawów odstawienia (patrz punkt 3, „Jak stosować ten środek?” i „Jeśli przestaniesz stosować ten środek”). Jeśli obawiasz się, że możesz być uzależniony od tego środka, ważne jest, aby skonsultować się z lekarzem.

Jeśli zauważysz którykolwiek z poniższych objawów podczas stosowania tego środka, może to wskazywać, że stałeś się uzależniony.

Czujesz potrzebę stosowania środka dłużej niż zalecił lekarz zalecany
Stosujesz środek z innych powodów niż te, dla których został przepisany
Próbowałeś wielokrotnie bezskutecznie przestać lub kontrolować stosowanie
Próbowałeś wielokrotnie bezskutecznie przestać lub ograniczyć używanie środka
zaczynasz go stosować

Jeśli zauważysz jeden lub więcej z tych objawów, skontaktuj się z lekarzem, aby omówić najlepsze leczenie dla Ciebie, środek ponownie używać

o samookaleczeniu lub samobójstwie. Jeśli kiedykolwiek masz takie myśli, skontaktuj się do omówienia, takie jak kiedy jest odpowiednie, aby przerwać i jak to zrobić bezpiecznie.

Niewielka liczba osób leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak gabapentyna, miała myśli kontakt z kimś, kto może udzielić pomocy, na przykład z lekarzem lub specjalistą ds. zdrowia psychicznego. skontaktuj się bezpośrednio z lekarzem.

Ważne informacje o możliwych poważnych reakcjach

Zgłoszono poważne formy wysypki skórnej związane z gabapentyną, takie jak zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka i reakcja polekowa z eozynofilią oraz objawami ogólnoustrojowymi (DRESS). Przestań stosować gabapentynę i skontaktuj się bezpośrednio z lekarzem, jeśli zauważysz którykolwiek z objawów tych poważnych reakcji skórnych, które są opisane w punkcie 4.

Przeczytaj opis tych objawów w punkcie 4 tej ulotki pod 'Przestań stosować ten lek i natychmiast zasięgnij pomocy medycznej, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów' Osłabienie mięśni, ich wrażliwość lub ból, zwłaszcza gdy jednocześnie czujesz się źle lub masz

wysoką temperaturę, mogą być spowodowane nieprawidłowym rozpadem mięśni. Może to być zagrożące życiu i prowadzić do problemów z nerkami. Możesz również zauważyć zmianę koloru moczu i zmianę wyników badań krwi (szczególnie wzrost kinazy kreatynowej). Skontaktuj się bezpośrednio z lekarzem, jeśli doświadczysz któregoś z tych objawów.

Czy stosujesz inne leki?

Czy oprócz Gabapentyny Accord stosujesz inne leki, czy niedawno je stosowałeś lub

czy istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz stosować inne leki? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceucie. Poinformuj swojego lekarza (lub farmaceutę) szczególnie, jeśli przyjmujesz leki przeciwko drgawkom, zaburzeniom snu, depresji, zaburzeniom lękowym lub innym przyjmując leki przeciwdrgawkowe, na zaburzenia snu, depresję, zaburzenia lękowe lub inne problemy neurologiczne lub psychiatryczne, lub jeśli niedawno je przyjmowałeś.

Leki zawierające opioidy, takie jak morfina

Jeśli stosujesz leki zawierające opioidy (takie jak morfina), musisz to zgłosić swojemu lekarzowi lub farmaceucie, ponieważ opioidy mogą zwiększać działanie tego leku. Ponadto, połączenie tego leku z opioidami może powodować senność, sedację, wolniejsze oddychanie lub zgon. powodować.

Jeśli ten lek jest przyjmowany jednocześnie ze środkami zobojętniającymi kwas żołądkowy zawierającymi aluminium i magnez, może to ograniczyć wchłanianie Gabapentyny Accord z żołądka. Dlatego zaleca się przyjmowanie tego leku co najmniej dwie godziny po środku zobojętniającym kwas żołądkowy. Gabapentyna Accord nie powinna mieć interakcji z innymi lekami przeciwpadaczkowymi ani brać.

Gabapentine Accord

- badania, poinformuj swojego lekarza lub szpital, co stosujesz. Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu?
- Ten lek można przyjmować z jedzeniem lub bez. Cięża, karmienie piersią i płodność

Czy jesteś w ciąży lub podejrzewasz, że możesz być w ciąży? Skontaktuj się natychmiast ze swoim lekarzem i omów

Ten lek można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

- Czy jesteś w ciąży lub podejrzewasz, że możesz być w ciąży? Skontaktuj się natychmiast ze swoim lekarzem i omów możliwe ryzyko związane z lekiem, który stosujesz, dla twojego nienarodzonego dziecka
- Nie przerywaj nagle leczenia, zanim nie skonsultujesz się z lekarzem.
- Chcesz zajść w ciążę? Skontaktuj się jak najwcześniej przed zajściem w ciążę z lekarzem lub farmaceutą
- Karmisz piersią lub planujesz karmić piersią? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku

Ciąża

Gabapentyna może być stosowana w pierwszym trymestrze ciąży, jeśli jest to konieczne.

Jeśli planujesz zajść w ciążę, jesteś w ciąży lub podejrzewasz, że jesteś w ciąży, skontaktuj się natychmiast z lekarzem.

Jeśli zaszłaś w ciążę i masz padaczkę, ważne jest, abyś nie przerywała przyjmowania leku bez konsultacji z lekarzem, ponieważ może to pogorszyć twoją chorobę. Pogorszenie padaczki może stanowić zagrożenie dla ciebie i twojego nienarodzonego dziecka

W badaniu z danymi kobiet z krajów skandynawskich, które przyjmowały gabapentynę w pierwszych 3 miesiącach ciąży, nie stwierdzono zwiększonego ryzyka wad wrodzonych ani problemów z rozwojem funkcji mózgu (zaburzenia rozwoju neurologicznego). Dzieci kobiet, które przyjmowały gabapentynę w czasie ciąży, miały jednak zwiększone ryzyko niskiej masy urodzeniowej i przedwczesnego porodu.

Jeśli stosujesz gabapentynę w czasie ciąży, może to prowadzić do objawów odstawienia u noworodków. Ryzyko to może być wyższe, gdy gabapentyna jest stosowana razem z opioidowymi lekami przeciwbólowymi (lekami stosowanymi w leczeniu silnego bólu).

Natychmiast powiadom swojego lekarza, gdy zajdziesz w ciążę, podejrzewasz, że jesteś w ciąży lub planujesz zajść w ciążę podczas stosowania tego leku. Nie przerywaj nagle stosowania tego leku, ponieważ może to prowadzić do napadu przełomowego, który może mieć poważne konsekwencje dla ciebie i twojego dziecka.

Karmienie piersią

Gabapentyna, substancja czynna tego leku, przenika do mleka matki. Jej wpływ na dziecko nie jest znany, dlatego nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania tego leku.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu na płodność.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Ten lek może powodować zawroty głowy, senność i zmęczenie. Nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać skomplikowanych maszyn ani uczestniczyć w innych potencjalnie niebezpiecznych czynnościach dopóki nie dowiesz się, czy ten lek wpływa na twoją zdolność do wykonywania tych czynności. Gabapentyna Accord zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na kapsułkę, to znaczy, że zasadniczo Ten produkt zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na kapsułkę, co oznacza, że w zasadzie 'bez sodu' jest.

3. Jak stosować ten lek?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Nie stosuj więcej tego leku niż przepisana dawka.

Twój lekarz określi, jaka dawka jest dla ciebie odpowiednia.

Padaczka, zalecane dawkowanie to:

Dorośli i młodzież do 18 lat:

Przyjmij przepisane ilości kapsułek. Zazwyczaj lekarz będzie stopniowo zwiększał twoją dawkę. Dawka początkowa wynosi zazwyczaj od 300 mg do 900 mg na dobę. Następnie dawka może być stopniowo zwiększana na zlecenie lekarza do maksymalnie 3600 mg na dobę. Lekarz powie ci, aby przyjmować ją w trzech oddzielnych dawkach, to znaczy jedną rano, jedną w południe i jedną wieczorem.

Dzieci od 6 lat i starsze

Dawkę dla twojego dziecka określi lekarz na podstawie wagi dziecka. Leczenie rozpoczyna się od niskiej dawki początkowej, która jest stopniowo zwiększana w okresie średnio 3 dni. Zwykle stosowana dawka do kontrolowania padaczki wynosi 25-35 mg na kg masy ciała na dobę. Zazwyczaj kapsułki przyjmuje się w trzech oddzielnych dawkach rozłożonych w ciągu dnia, zazwyczaj jedną 's ochrano, jeden w południe i jeden wieczorem. wieczorem.

Ten lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej 6 roku życia.

Obwodowy ból neuropatyczny, zalecana dawka to

Dorośli

Przyjmij liczbę kapsułek przepisanych przez lekarza. Zazwyczaj lekarz będzie stopniowo zwiększał dawkę. Dawka początkowa wynosi zazwyczaj od 300 mg do 900 mg na dobę. Następnie dawka może być stopniowo zwiększana do maksymalnie 3600 mg na dobę zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz zaleci przyjmowanie ich w trzech oddzielnych dawkach, to znaczy jeden rano, jeden w południe i jeden wieczorem.

Jeśli cierpisz na chorobę nerek lub jeśli twoja krew musi być dializowana

Lekarz może przepisać inny schemat dawkowania i/lub inną dawkę, jeśli masz chorobę nerek lub jeśli twoja krew musi być dializowana.

Jeśli jesteś starszym pacjentem (powyżej 65 roku życia)

Możesz stosować normalną dawkę tego leku, chyba że masz problemy z nerkami. Jeśli masz problemy z nerkami, lekarz może przepisać inny schemat dawkowania i/lub inną dawkę przepisać.

Skonsultuj się jak najszybciej z lekarzem lub farmaceutą, jeśli uważasz, że działanie tego leku jest zbyt silne lub jest zbyt słabe.

Sposób podawania

Ten lek jest przeznaczony do przyjmowania doustnego. Zawsze przyjmuj kapsułki z dużą ilością wody.

Kontynuuj stosowanie tego leku, dopóki lekarz nie powie, że możesz przestać.

Czy użyłeś zbyt dużo tego leku?

Przyjmowanie dawek wyższych niż zalecane może prowadzić do zwiększonego ryzyka działań niepożądanych w tym utraty przytomności, zawrotów głowy, podwójnego widzenia, niewyraźnej mowy, senności i biegunki. Natychmiast powiadom swojego lekarza lub udaj się na pogotowie do najbliższego szpitala jeśli przyjmiesz więcej tego leku niż zalecił lekarz. Zabierz ze sobą kapsułki, których nie przyjąłeś, wraz z opakowaniem i etykietą, aby w szpitalu łatwo było zobaczyć, jaki lek przyjąłeś. Czy zapomniałeś użyć tego leku?

Jeśli zapomnisz przyjąć dawkę, przyjmij ją tak szybko, jak sobie przypomnisz,

chyba że nadszedł już czas na następną dawkę. Nie przyjmuj podwójnej dawki, aby nadrobić pominiętą dawkę. Jeśli przestaniesz stosować ten lek

Nie przerywaj nagle stosowania tego leku. Jeśli chcesz przestać stosować ten lek, omów to środek

Nie przerywaj nagle stosowania tego leku. Jeśli chcesz przerwać stosowanie tego leku, omów to najpierw skonsultuj się z lekarzem. Lekarz poinformuje Cię, jak przerwać. Jeśli Twoje leczenie zostanie przerwane, należy stopniowo zmniejszać dawkę przez co najmniej 1 tydzień. Po zakończeniu krótkiego lub długiego leczenia tym lekiem należy wiedzieć, że mogą wystąpić pewne działania niepożądane, zwane objawami odstawienia. Objawy te mogą obejmować między innymi napady, lęk, problemy ze snem, nudności, ból, pocenie się, drżenie, bóle głowy, depresję, nieprawidłowe odczucia, zawroty głowy i ogólne złe samopoczucie. Objawy te zwykle pojawiają się w ciągu 48 godzin po odstawieniu tego leku. Jeśli wystąpią objawy odstawienia, należy skontaktować się z lekarzem.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, również ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. do zrobienia.

którykolwiek z następujących objawów: czerwone, płaskie, przypominające tarczę lub okrągłe plamy na tułowi, często z pęcherzami w

- środka, złuszczenie, owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Te ciężkie formy wysypki mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka). objawy (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka).
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (DRESS lub zespół nadwrażliwości na leki).

Natychmiast skontaktuj się z lekarzem, jeśli po zażyciu tego leku doświadczysz któregokolwiek z następujących objawów, ponieważ mogą być one poważne:

- utrzymujący się ból brzucha, nudności i wymioty, ponieważ mogą to być objawy ostrego zapalenia trzustki (zapalenie trzustki)
- problemy z oddychaniem, w zależności od ich nasilenia, możesz potrzebować pomocy doraźnej i intensywnej opieki, aby móc normalnie oddychać
- Ten lek może powodować poważną lub zagrażającą życiu reakcję alergiczną, która może wpływać na skórę lub inne części twojego ciała, takie jak wątroba lub komórki krwi. Możesz mieć lub nie mieć wysypki skórnej, jeśli wystąpi tego rodzaju nadwrażliwość. Może być konieczne hospitalizacja lub zaprzestanie stosowania tego leku. Natychmiast skontaktuj się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:
 - Wysypka skórna i zaczerwienienie i/lub wypadanie włosów
 - pokrzywka
 - gorączka
 - obrzęk węzłów chłonnych, który nie ustępuje
 - obrzęk warg, twarzy i języka
 - żółte zabarwienie skóry lub białek oczu
 - nietypowe siniaki lub krwawienia
 - silne zmęczenie lub osłabienie
 - nieoczekiwany ból mięśni
 - częste zakażenia bakteryjne lub wirusowe (infekcje)

Te objawy mogą być pierwszymi oznakami poważnej reakcji. Lekarz musi zbadać, aby zdecydować, czy należy kontynuować stosowanie tego leku.

- Jeśli musisz poddać się hemodializie, poinformuj swojego lekarza, jeśli wystąpi u Ciebie ból mięśni i/lub –osłabienie występuje.

Inne działania niepożądane to:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 użytkowników):

- Infekcja wirusowa
- Senność, zawroty głowy, brak koordynacji
- Uczucie zmęczenia, gorączka

Często (występują u mniej niż 1 na 10 użytkowników):

- Zapalenie płuc, infekcje dróg oddechowych, infekcja dróg moczowych, zapalenie ucha lub inne infekcje
- Niska liczba białych krwinek
- Brak apetytu (anoreksja), zwiększony apetyt
- Napady złości skierowane na innych, dezorientacja, zmiany nastroju, depresja, lęk, nerwowość, trudności z myśleniem
- Napad utraty przytomności z drgawkami (konwulsje), ruchy spastyczne, trudności z mówieniem, utrata pamięci, drżenie, trudności ze snem, ból głowy, wrażliwa skóra, zmniejszone odczuwanie (uczucie drętwienia), zaburzenia koordynacji, nietypowe ruchy oczu, zwiększone, zmniejszone lub brak odruchów
- Niewyraźne widzenie, podwójne widzenie
- Zawroty głowy
- Wysokie ciśnienie krwi, zaczerwienienie lub rozszerzenie naczyń
- Trudności z oddychaniem, zapalenie dróg oddechowych z kaszlem i odkrztuszaniem śluzu (zapalenie oskrzeli), ból gardła, kaszel, suchy nos
- Wymioty (bycie chorym), nudności (uczucie mdłości), problemy z zębami, zapalenie dziąseł, biegunka, ból brzucha, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, zaparcia, suchość w ustach lub gardle, wzdęcia
- Obrzęk twarzy, siniaki, wysypka skórna, swędzenie, trądzik (acne)
- Ból stawów, ból mięśni, ból pleców, skurcze mięśni
- Problemy z erekcją (impotencja)
- Obrzęk ramion i nóg, trudności z chodzeniem, osłabienie, ból, złe samopoczucie, objawy grypopodobne objawy
- Zmniejszenie liczby białych krwinek, przyrost masy ciała
- Nieumyślne urazy, złamanie kości, otarcia

Ponadto w badaniach klinicznych u dzieci często zgłaszano agresywne zachowanie i ruchy spastyczne zgłaszano.

Czasami (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników):

- Pobudzenie (stan długotrwałego niepokoju niezamierzonych i bezcelowych ruchów)
- Reakcja alergiczna, na przykład pokrzywka
- Zmniejszona ruchliwość
- Szybkie bicie serca
- Obrzęk obejmujący twarz, tułów i kończyny
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi, które mogą wskazywać na problemy z wątrobą
- Pogorszenie stanu psychicznego
- Upadki
- Podwyższone poziomy cukru we krwi (najczęściej obserwowane u pacjentów z cukrzycą)

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1.000 użytkowników):

- Obniżone wartości cukru we krwi (najczęściej obserwowane u pacjentów z cukrzycą)

- Utrata przytomności
- Trudności z oddychaniem, płytki oddech (depresja oddechowa)

Nieznane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Uzależnienie od tego leku ('uzależnienie od leków' lub nałóg)

Po zakończeniu krótkiego lub długiego leczenia tym lekiem należy wiedzieć, że mogą wystąpić działania niepożądane, tzw. objawy odstawienia (patrz „Jeśli przestaniesz stosować ten lek”).

Następujące działania niepożądane zgłoszono po wprowadzeniu leku na rynek:

- Zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek wspomagających krzepnięcie krwi)
- Myśli samobójcze, halucynacje (postrzeganie (widzenie, słyszenie, wachanie, odczuwanie) rzeczy, które nie istnieją)
- Problemy z nieprawidłowymi ruchami, takie jak skręcanie, ruchy spastyczne i sztywność
- Szumy uszne
- Żółte zabarwienie skóry i oczu (żółtaczką), zapalenie wątroby
- Ostra niewydolność nerek, nietrzymanie moczu
- Powiększenie tkanki piersi, powiększenie piersi
- Działania niepożądane wynikające z nagłego zaprzestania stosowania gabapentyny (lęk, trudności ze snem, uczucie choroby, ból, pocenie się), ból w klatce piersiowej
- Rozpad tkanki mięśniowej z objawami skurczów mięśni, gorączki i czerwono-brązowego zabarwienia moczu (rabdomioliza)
- Zmiana wyników badań krwi (podwyższona kinaza kreatynowa)
- Problemy z funkcjonowaniem seksualnym, w tym niemożność osiągnięcia orgazmu i opóźniony wytrysk
- Obniżony poziom sodu we krwi, co może prowadzić do zmienionej świadomości
- Anafilaksja (ciężka, potencjalnie zagrażająca życiu reakcja alergiczna z trudnościami w oddychaniu, obrzęk warg, gardła i języka oraz obniżone ciśnienie krwi (niedociśnienie), wymagająca natychmiastowego leczenia)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa www.lareb.nl. Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ten jest podany na blister, butelka i pudełko po „EXP”. Tam jest podany miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca to data ważności.

Blister: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu

ochrony przed wilgocią.

Butelka HDPE: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Butelkę należy trzymać szczelnie zamkniętą.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza. Zapytaj swojego farmaceuty, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one wtedy zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancją czynną w tym leku jest gabapentyna. Każda twarda kapsułka żelatynowa zawiera 100 mg, 300 mg lub 400 mg gabapentyny.

Inne substancje w tym leku to:

Zawartość kapsułki: skrobia kukurydziana, kopowidon (E1201), poloksamer 407 i stearynian magnezu (E470b).

Ścianka kapsułki: żelatyna i laurylosiarczan sodu.

Kapsułki zawierają barwniki: dwutlenek tytanu (E171), czerwony tlenek żelaza (E172) (400 mg twarde kapsułki) i żółty tlenek żelaza (E172) (300 mg i 400 mg twarde kapsułki). Farba drukarska, która na wszystkich kapsułki zawierają szelak (E904), glikol propylenowy (E1520), stężony roztwór amoniaku i lak aluminiowy indygo karmin (E132 (sól aluminiowa indygo karminu)).

Jak wygląda Gabapentine Accord i ile znajduje się w opakowaniu?

Gabapentine Accord 100 mg, twarde kapsułki są nieprzezroczyste białe/nieprzezroczyste białe twarde żelatynowe kapsułki rozmiar "3", o długości około 15,40 do 16,20 mm z nadrukiem "G 100" na wieczku niebieskim tuszem, które zawierają biały do złamanego białego proszek.

Gabapentine Accord 300 mg, twarde kapsułki są nieprzezroczyste żółte/nieprzezroczyste żółte twarde żelatynowe kapsułki rozmiar "1", o długości około 18,90 do 19,70 mm z nadrukiem "G 300" na wieczku niebieskim tuszem, które zawierają biały do złamanego białego proszek.

Gabapentine Accord 400 mg, twarde kapsułki są nieprzezroczyste pomarańczowe/nieprzezroczyste pomarańczowe twarde żelatynowe kapsułki rozmiar "0", o długości około 21,00 do 21,80 mm z nadrukiem "G 400" na wieczku niebieskim tuszem, które zawierają biały do złamanego białego proszek.

Kapsułki są pakowane w blistry PVC/PVdC-aluminium, blistry aluminium-aluminium lub butelki HDPE. Wielkości opakowań:

Blistry PVC/PVdC-aluminium i blistry aluminium-aluminium: 20, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100, 200, 500 i 1000 kapsułek. Butelka HDPE: 100 i 500 kapsułek.

Butelka HDPE: 100 i 500 kapsułek.

Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane na rynek.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holandia

Producent

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

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

Barcelona, 08040 Barcelona,

Hiszpania

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polska

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holandia

Zarejestrowany pod numerem:

Gabapentine Accord 100 mg, twarde kapsułki RVG 118008

Gabapentine Accord 300 mg, twarde kapsułki RVG 118010

Gabapentine Accord 400 mg, twarde kapsułki RVG 118011

Ten lek jest zarejestrowany w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Nazwa państwa członkowskiego Nazwa

Austria Gabapentin Accord 100/300/400 mg Hartkapseln

Cypr Gabapentin Accord 300/400 mg σκληρά καψάκια

Niemcy Gabapentin Accord 100/300/400 mg Hartkapseln

Dania Gabapentin Accord 300/400 mg hårde kapsler

Estonia Gabapentin Accord

Finlandia Gabapentin Accord 300/400 mg kapselit, kovat

Irlandia Gabapentin 100/300/400 mg twarde kapsułki

Litwa Gabapentin Accord 100/300/400 mg kapsułki twarde

Malta Gabapentin 100/300 mg kapsułki twarde

Holandia Gabapentine Accord 100/300/400 mg, kapsułki twarde

Norwegia Gabapentin Accord

Polska Gabacol

Szwecja Gabapentin Accord 100/300/400 mg kapsułki twarde

Zjednoczone Królestwo

Gabapentin Accord 100/300/400 mg kapsułki twarde

Ta ulotka została zatwierdzona po raz ostatni w marcu 2025 r.

Transtoyou