

Folheto informativo: informação para o utilizador

Gabapentina Accord 100 mg, cápsulas duras

Gabapentina Accord 300 mg, cápsulas duras

Gabapentina Accord 400 mg, cápsulas duras

## Gabapentina

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.

- Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Sente algum dos efeitos secundários mencionados na secção 4? Ou tem um efeito secundário que não está mencionado neste folheto? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.
- Conteúdo deste folheto O que é Gabapentina Accord e para que é utilizado? Quando não deve usar este medicamento ou deve ter precauções especiais?

Como utilizar este medicamento?

1. Possíveis efeitos secundários
2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra ao usá-lo?
3. Como usar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como armazenar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Gabapentina Accord e para que este medicamento é utilizado?

Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos usados para tratar epilepsia e dor neuropática periférica (dor prolongada devido a danos nos nervos).

A substância ativa deste medicamento é gabapentina.

Este medicamento é usado para o tratamento de

- Várias formas de epilepsia (crises que inicialmente se limitam a certas partes do cérebro, independentemente de a crise se expandir para outras partes do cérebro). O médico que trata você ou seu filho que tem pelo menos 6 anos de idade prescreverá este medicamento para o tratamento da epilepsia se a condição não estiver totalmente controlada com o tratamento atual. Você ou seu filho que tem pelo menos 6 anos de idade deve usar este medicamento como complemento ao tratamento atual, a menos que o médico prescreva de outra forma. Este medicamento também pode ser usado sozinho para tratar adultos e crianças acima de 12 anos.
- Dor neuropática periférica (dor prolongada devido a danos nos nervos). Dor neuropática periférica (principalmente ocorrendo nos braços e/ou pernas) pode ser causada por várias

condições, como diabetes e herpes zoster. A dor pode ser descrita como quente, ardente ou latejante, pontadas, agulhadas, dor aguda, cãibra, dor lancinante, formigamento, rigidez, formigamento etc.

## 2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado especial?

Quando não deve usar este medicamento?

Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6.

Quando deve ter cuidado especial com este medicamento?

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento

- se você sofre de uma doença renal, seu médico pode prescrever um esquema de dosagem diferente
- Antes de começar a usar este medicamento, deve informar o seu médico se já abusou ou foi dependente de álcool, medicamentos prescritos ou drogas ilegais. Isso pode significar que você tem um risco maior de dependência de Gabapentina Accord.
- se o seu sangue for dialisado (para remover resíduos devido a uma doença renal), informe o seu médico se sentir dor muscular e/ou fraqueza
- se desenvolver sintomas como dor abdominal persistente, se sentir náuseas ou vomitar, entre em contato imediatamente com o seu médico, pois estes podem ser sintomas de pancreatite aguda (uma inflamação do pâncreas)
- se tiver problemas que afetam o sistema nervoso central ou a respiração ou se tiver mais de 65 anos, o seu médico pode prescrever um esquema de dosagem diferente.

### Dependência (vício)

Algumas pessoas podem se tornar dependentes deste medicamento (sentir a necessidade de continuar a usar, ficar viciado). Se pararem de usar este medicamento, podem ter sintomas de abstinência (ver seção 3, "Como usar este medicamento?" e "Se parar de usar este medicamento"). Se estiver preocupado que possa estar dependente (viciado em) este medicamento, é importante consultar o seu médico.

Se notar algum dos seguintes sinais enquanto usa este medicamento, isso pode indicar que ficou dependente (viciado).

Sente a necessidade de usar o medicamento por mais tempo do que o aconselhado pelo seu médico prescritor

Sente a necessidade de usar mais do que a dose recomendada

Usa o medicamento por razões diferentes das prescritas

Tentou várias vezes sem sucesso parar ou controlar o uso do medicamento Se parar de usar o medicamento, não se sente bem e se sente melhor assim que volta a usar o medicamento meio como quando é apropriado parar e como fazê-lo de forma segura.

Um pequeno número de pessoas tratadas com antiepiléticos como a gabapentina teve pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se em algum momento tiver tais pensamentos, entre

Um pequeno número de pessoas, tratadas com antiepilépticos como gabapentina, teve pensamentos em qualquer momento tais pensamentos, entre em contato diretamente com seu médico.

#### Informações importantes sobre possíveis reações graves

Foram relatadas erupções cutâneas graves relacionadas à gabapentina, como a síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS). Pare de usar gabapentina e entre em contato imediatamente com seu médico se notar algum dos sinais dessas reações cutâneas graves, que estão descritos na seção 4.

Leia a descrição desses sintomas na seção 4 deste folheto sob 'Pare de usar este medicamento e procure ajuda médica imediatamente se você apresentar algum dos seguintes sintomas'

Fraqueza muscular, sensibilidade ou dor e, especificamente, quando você não se sente bem ou tem alta temperatura, pode ser causada por degradação muscular anormal. Isso pode ser fatal e pode levar a problemas renais. Você também pode notar descoloração da urina e uma alteração nos resultados dos exames de sangue (especialmente aumento da creatina quinase). Entre em contato imediatamente com seu médico se você experimentar algum desses sinais ou sintomas.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além do Gabapentina Accord, usou recentemente ou há possibilidade de usar outros medicamentos em breve? Informe isso ao seu médico ou farmacêutico. Informe especialmente seu médico (ou farmacêutico) se você está tomando medicamentos para convulsões, distúrbios do sono, depressão, ansiedade ou outros problemas neurológicos ou psiquiátricos, ou se os tomou recentemente.

Medicamentos que contêm opioides, como morfina

Se você usa medicamentos que contêm opioides (como morfina), deve informar ao seu médico ou farmacêutico, pois os opioides podem aumentar o efeito deste medicamento. Além disso, a combinação deste medicamento com opioides pode causar sonolência, sedação, respiração mais lenta ou morte. Antiácidos para indigestão (distúrbio digestivo)

Se este medicamento for tomado ao mesmo tempo que antiácidos que contêm alumínio e magnésio, pode limitar a absorção de Gabapentina Accord no estômago. Portanto, é recomendado tomar este medicamento pelo menos duas horas após um antiácido. Gabapentina Accord tomar.

contraceptivos orais.

- pode influenciar o resultado de alguns exames laboratoriais. Se precisar fornecer uma amostra de urina para exame, informe ao seu médico ou hospital o que está usando.
- O que deve considerar ao comer? Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos.

## Gravidez, amamentação e fertilidade

Está grávida ou pensa que pode estar grávida? Entre em contato imediatamente com seu médico e discuta

## Gravidez, amamentação e fertilidade

- Está grávida ou pensa que pode estar grávida? Entre em contato imediatamente com o seu médico e discuta os possíveis riscos do medicamento que você usa para o seu filho ainda não nascido
- Não pare repentinamente o seu tratamento antes de discutir isso com o seu médico.
- Quer engravidar? Então entre em contato o mais cedo possível antes de engravidar com seu médico ou farmacêutico
- Você está amamentando ou planeja amamentar? Então entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento

## Gravidez

Gabapentina pode ser usada durante o primeiro trimestre da gravidez, se necessário.

Quando você planeja engravidar, está grávida ou suspeita que está grávida, entre em contato imediatamente com o seu médico.

Se você engravidar e tiver epilepsia, é importante não parar de tomar o seu medicamento sem primeiro consultar o seu médico, pois isso pode agravar a sua doença.

A piora da sua epilepsia pode colocar você e seu filho ainda não nascido em risco

Em um estudo com dados de mulheres nos países escandinavos que tomaram gabapentina durante os primeiros 3 meses de gravidez, não houve aumento do risco de malformações congênitas ou problemas com o desenvolvimento da função cerebral (transtornos do desenvolvimento neurológico). No entanto, os bebês de mulheres que tomaram gabapentina durante a gravidez tiveram um risco aumentado de baixo peso ao nascer e parto prematuro.

Se você usar gabapentina durante a gravidez, isso pode levar a sintomas de abstinência em recém-nascidos. Este risco pode ser maior quando a gabapentina é usada junto com analgésicos opioides (medicamentos para o tratamento de dor intensa).

Informe imediatamente o seu médico se você engravidar, suspeitar que está grávida ou planejar engravidar enquanto estiver usando este medicamento. Não pare de usar este medicamento repentinamente, pois isso pode levar a uma crise de abstinência que pode ter consequências graves para você e seu filho.

## Amamentação

A gabapentina, a substância ativa deste medicamento, passa para o leite materno. O efeito disso sobre a criança é desconhecido, portanto, não é recomendado amamentar durante o uso deste medicamento.

## Fertilidade

Estudos em animais não mostraram efeito sobre a fertilidade.

## Habilidade de dirigir e operar máquinas

Este medicamento pode causar tontura, sonolência e fadiga. Você não deve dirigir veículos, operar máquinas complexas ou participar de outras atividades potencialmente perigosas até saber se este medicamento afeta sua capacidade de realizar essas atividades. Gabapentina Accord contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por cápsula, ou seja, é essencialmente isento de sódio. 'isento de sódio' é.

## 3. Como usar este medicamento?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Não use mais deste medicamento do que a dose prescrita.

Seu médico determinará qual dose é adequada para você.

Epilepsia, a dosagem recomendada é:

### Adultos e adolescentes até 18 anos:

Tome o número prescrito de cápsulas. Em geral, seu médico aumentará sua dose lentamente. A dose inicial geralmente está entre 300 mg e 900 mg por dia. Em seguida, a dose pode ser aumentada sob prescrição de seu médico gradualmente até o máximo de 3600 mg por dia. Seu médico lhe dirá para tomá-las em três doses separadas, ou seja, uma de manhã, uma à tarde e uma à noite.

### Crianças de 6 anos ou mais

A dose que seu filho receberá será determinada pelo médico com base no peso da criança. O tratamento é iniciado com uma dose inicial baixa que é aumentada gradualmente em um período de cerca de 3 dias. A dose usual para controlar a epilepsia é de 25-35 mg por kg por dia. Geralmente, as cápsulas são tomadas em três doses separadas ao longo do dia, geralmente uma 's ochtende, uma à tarde e uma à noite.

Este medicamento não é recomendado para uso em crianças menores de 6 anos.

## Dor neuropática periférica, a dosagem recomendada é

### Adultos

Tome o número de cápsulas prescritas pelo seu médico. Em geral, o seu médico aumentará a sua dose lentamente. A dose inicial geralmente está entre 300 mg e 900 mg por dia. Em seguida, a dose pode ser aumentada gradualmente até um máximo de 3600 mg por dia, conforme

prescrição do seu médico. O seu médico lhe dirá para tomá-las em três doses separadas, ou seja, uma de manhã, uma à tarde e uma à noite.

Se você sofre de uma doença renal ou se o seu sangue precisa ser dialisado

O seu médico pode prescrever um esquema de dosagem diferente e/ou uma dose diferente se você tiver uma condição nos rins ou se o seu sangue precisar ser dialisado.

Quando você é um paciente idoso (mais de 65 anos)

Você pode usar a dose normal deste medicamento, a menos que tenha problemas nos rins. Se você tiver problemas renais, o seu médico pode prescrever um esquema de dosagem e/ou uma dose diferente. ~~prescrever.~~ prescrever.

Consulte o seu médico ou farmacêutico o mais rápido possível se achar que o efeito deste medicamento é muito forte ou está fraco.

Modo de administração

Este medicamento é destinado para ingestão oral. Tome as cápsulas sempre com uma quantidade abundante de água.

Continue a usar este medicamento até que seu médico diga que você pode parar.

Você usou uma quantidade excessiva deste medicamento?

A ingestão de doses superiores às recomendadas pode levar a um aumento do risco de efeitos colaterais incluindo perda de consciência, tontura, visão dupla, fala indistinta, sonolência e diarreia. Informe imediatamente o seu médico ou vá para a emergência do hospital mais próximo se você tomar mais deste medicamento do que o prescrito pelo seu médico. Leve as cápsulas que você não tomou, junto com a embalagem e o rótulo, para que no hospital possam facilmente verificar qual medicamento você tomou.

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, a menos que já seja hora da sua próxima dose. Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida. inalar.

medicamento meio

primeiro com seu médico. Seu médico lhe dirá como parar. Se o seu tratamento for então primeiro com o seu médico. O seu médico lhe dirá como parar. Se o seu tratamento for suspenso, deve reduzir a dosagem gradualmente ao longo de um período mínimo de 1 semana. Após a interrupção de um tratamento curto ou longo com este medicamento, deve saber que pode ter certos efeitos colaterais, chamados sintomas de abstinência. Estes sintomas podem incluir, entre outros, convulsões, ansiedade, problemas de sono, náusea, dor, sudorese, tremores, dor de cabeça, depressão, sensação anormal, tontura e mal-estar geral. Estes sintomas geralmente

ocorrem dentro de 48 horas após a interrupção deste medicamento. Se você sintomas de abstinênciativer, deve entrar em contato com seu médico. Tem outras perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico

ou farmacêutico. 4. Possíveis efeitos colaterais

4. Possíveis efeitos secundários

os experimentem. fazer.

algum dos seguintes sintomas: manchas vermelhas, planas, em forma de alvo ou redondas no tronco, frequentemente com bolhas no

- centro, descamação, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos. Estas formas graves de erupção cutânea podem ser precedidas por febre e sintomas semelhantes aos da gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).
- sintomas (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).
- erupção cutânea generalizada, alta temperatura corporal e linfadenopatia (DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a medicamentos).

Contacte imediatamente o seu médico se, após tomar este medicamento, sentir algum dos seguintes sintomas, pois podem ser graves:

- dor abdominal persistente, náuseas e vômitos, pois podem ser sintomas de pancreatite aguda (uma inflamação do pâncreas)
- dificuldades respiratórias, dependendo da gravidade das quais pode precisar de assistência de emergência e cuidados intensivos para continuar a respirar normalmente
- Este medicamento pode causar uma reação alérgica grave ou com risco de vida, que pode afetar a sua pele ou outras partes do seu corpo, como o fígado ou suas células sanguíneas. Você pode ou não ter erupção cutânea se tiver esse tipo de hipersensibilidade. Pode ser necessário ser hospitalizado ou parar de tomar este medicamento. Contacte imediatamente o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas:
  - Erupção cutânea e vermelhidão e/ou queda de cabelo
  - urticária
  - febre
  - inchaço das glândulas que não diminui
  - inchaço dos lábios, rosto e língua
  - amarelecimento da sua pele ou do branco dos olhos
  - hematomas ou sangramentos incomuns
  - fadiga ou fraqueza severa
  - dor muscular inesperada
  - infecções frequentes por bactérias ou vírus (infecções)

Esses sintomas podem ser os primeiros sinais de uma reação grave. Um médico deve examiná-lo para decidir se você deve continuar a usar este medicamento.

- Se você precisar fazer hemodiálise, informe seu médico se sentir dor muscular e/ou – fraqueza ocorrer.

Outros efeitos colaterais incluem:

Muito frequentes (ocorrem em mais de 1 em cada 10 usuários):

- Infecção viral
- Sonolência, tontura, falta de coordenação
- Sentir-se cansado, febre

Frequentes (ocorrem em menos de 1 em cada 10 usuários):

- Pneumonia, infecções respiratórias, infecção do trato urinário, infecção de ouvido ou outras infecções
- Baixa contagem de glóbulos brancos
- Falta de apetite (anorexia), aumento do apetite
- Ataques de raiva direcionados a outros, confusão, mudanças de humor, depressão, ansiedade, nervosismo, dificuldade em pensar
- Ataque de inconsciência com espasmos musculares (convulsões), movimentos espásticos, dificuldade em falar, perda de memória, tremores, dificuldade para dormir, dor de cabeça, pele sensível, sensação reduzida (sensação de dormência), distúrbios de coordenação, movimentos oculares incomuns, reflexos aumentados, reduzidos ou ausentes
- Visão turva, visão dupla
- Tontura rotatória
- Pressão alta, rubor ou vasodilatação
- Dificuldade para respirar, inflamação das vias respiratórias com tosse e expectoração (bronquite), dor de garganta, tosse, nariz seco
- Vômito (estar doente), náusea (sentir-se doente), problemas dentários, gengivas inflamadas, diarreia, dor abdominal, distúrbios gástricos e intestinais, constipação, boca ou garganta seca, flatulência
- Inchaço do rosto, hematomas, erupção cutânea, coceira, acne
- Dor nas articulações, dor muscular, dor nas costas, espasmos musculares
- Problemas de ereção (impotência)
- Inchaço dos braços e pernas, dificuldade para andar, fraqueza, dor, sensação de mal-estar, sintomas semelhantes aos da gripe
- Diminuição do número de glóbulos brancos, ganho de peso
- Lesão acidental, fratura óssea, escoriação

Além disso, em estudos clínicos com crianças, comportamento agressivo e movimentos espásticos foram frequentemente relatados.

Às vezes (ocorrem em menos de 1 em 100 usuários):

- Agitação (um estado de inquietação prolongada e movimentos involuntários e sem propósito)
- Reação alérgica, por exemplo, urticária
- Movimento reduzido
- Batimento cardíaco rápido
- Inchaço que afeta o rosto, o tronco e os membros

- Resultados anormais de exames de sangue que podem indicar problemas no fígado
- Deterioração mental
- Quedas
- Quedas
- Raramente (ocorrem em menos de 1 em 1.000 usuários):

Raro (ocorre em menos de 1 em 1.000 usuários):

- Valores reduzidos de açúcar no sangue (mais observado em pacientes com diabetes)
- Perda de consciência
- Dificuldade para respirar, respiração superficial (depressão respiratória)

Não conhecido (a frequência não pode ser determinada com os dados disponíveis):

- Tornar-se dependente deste medicamento ('dependência de medicamentos' ou vício)

Após interromper um tratamento curto ou longo com este medicamento, você deve saber que pode ter efeitos colaterais chamados sintomas de abstinência (veja "Se você parar de usar este medicamento").

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados após o medicamento ser colocado no mercado:

- Diminuição das plaquetas (células que promovem a coagulação do sangue)
- Pensamentos suicidas, alucinações (percepções (ver, ouvir, cheirar, sentir) de coisas que não existem)
- Problemas com movimentos anormais, como contorções, movimentos espásticos erigidez  
Zumbido nos ouvidos
- Zumbido
- Insuficiência renal aguda, incontinência
- Aumento do tecido mamário, aumento dos seios
- Efeitos colaterais devido à interrupção abrupta do uso de gabapentina
- Efeitos colaterais devido à interrupção abrupta do uso de gabapentinatine (ansiedade, dificuldade com sono, sentir-se doente, dor, suor), dor no peito
- Degradação do tecido muscular com sintomas de câibras musculares, febre e coloração avermelhada da urina (rabdomiólise)
- Alteração nos resultados dos exames de sangue (aumento da creatina fosfoquinase)
- Problemas com a função sexual, incluindo incapacidade de atingir orgasmo e ejaculação retardada
- Nível reduzido de sódio no sangue, o que pode levar a alteração da consciência
- Anafilaxia (reação alérgica grave, potencialmente fatal, com dificuldade para respirar, inchaço dos lábios, garganta e língua, e pressão arterial baixa (hipotensão) que requer tratamento de emergência)

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb,

site [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na blister, o frasco e a caixa após "EXP". Lá está um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Blister: Conservar abaixo de 30°C. Conservar na embalagem original para proteger da umidade.

Frasco de HDPE: Conservar na embalagem original para proteger da umidade. Manter o frasco bem fechado.

Não jogue medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os descarte no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão então destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

A substância ativa neste medicamento é gabapentina. Cada cápsula de gelatina dura contém 100 mg, 300 mg ou 400 mg de gabapentina.

Os outros componentes deste medicamento são:

Conteúdo da cápsula: amido de milho, copovidona (E1201), poloxâmero 407 e estearato de magnésio (E470b).

Parede da cápsula: gelatina e laurilsulfato de sódio.

As cápsulas contêm os corantes dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172) (cápsulas duras de 400 mg) e óxido de ferro amarelo (E172) (cápsulas duras de 300 mg e 400 mg). A tinta de impressão que está em todas as cápsulas é usado contém goma-laca (E904), propilenoglicol (E1520), concentrado solução de amônia e laca de alumínio indigocarmin (E132 (sal de alumínio indigocarmin).

Como é o Gabapentina Accord e quantas unidades há em uma embalagem?

Gabapentina Accord 100 mg, cápsulas duras são opacas brancas/opacas brancas duras gelatina cápsulas tamanho "3", de aproximadamente 15,40 a 16,20 mm de comprimento com a inscrição "G 100" na tampa em tinta azul, que contêm um pó branco a quase branco.

Gabapentina Accord 300 mg, cápsulas duras são opacas amarelas/opacas amarelas duras cápsulas de gelatina tamanho "1", de aproximadamente 18,90 a 19,70 mm de comprimento com a inscrição "G 300" na tampa em azul tinta, que contêm um pó branco a quase branco.

Gabapentina Accord 400 mg, cápsulas duras são opacas laranja/opacas laranja duras gelatina cápsulas tamanho "0", de aproximadamente 21,00 a 21,80 mm de comprimento com a inscrição "G 400" na tampa em tinta azul, que contêm um pó branco a quase branco.

As cápsulas são embaladas em blister de PVC/PVdC-alumínio, blister de alumínio-alumínio ou frasco de HDPE.

Tamanhos de embalagem:

Blister de PVC/PVdC-alumínio e blister de alumínio-alumínio: 20, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100, 200, 500 e 1000 cápsulas.

Frasco de HDPE: 100 e 500 cápsulas.

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Países Baixos

Fabricante

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

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

Barcelona, 08040 Barcelona,

Espanha

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polónia

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Países Baixos

Inscrito no registo sob:

Gabapentina Accord 100 mg, cápsulas duras RVG 118008

Gabapentina Accord 300 mg, cápsulas duras RVG 118010

Gabapentina Accord 400 mg, cápsulas duras RVG 118011

Este medicamento está registrado nos estados membros do EEE sob os seguintes nomes:

Nome do estado membro Nome

Áustria Gabapentin Accord 100/300/400 mg Hartkapseln

Chipre Gabapentin Accord 300/400 mg σκληρά καψάκια

Alemanha	Gabapentin Accord 100/300/400 mg Hartkapseln
Dinamarca	Gabapentin Accord 300/400 mg hårde kapsler
Estônia	Gabapentin Accord
Finlândia	Gabapentin Accord 300/400 mg kapselit, kovat
Irlanda	Gabapentin 100/300/400 mg cápsulas duras
Lituânia	Gabapentina Accord 100/300/400 mg cápsulas duras
Malta	Gabapentina 100/300 mg cápsulas duras
Países Baixos	Gabapentina Accord 100/300/400 mg, cápsulas duras
Noruega	Gabapentina Accord
Polônia	Gabacol
Suécia	Gabapentina Accord 100/300/400 mg cápsulas duras
Reino Unido	Gabapentina Accord 100/300/400 mg cápsulas duras

Este folheto foi aprovado pela última vez em março de 2025.