

Prospect: informații pentru utilizator
Gabapentine Accord 100 mg, capsule tari
Gabapentine Accord 300 mg, capsule tari
Gabapentine Accord 400 mg, capsule tari

Gabapentine

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.

- Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Conținutul acestui prospect Ce este Gabapentine Accord și pentru ce se utilizează acest medicament? Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?

Cum se utilizează acest medicament?

1. Reacții adverse posibile
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?
3. Cum utilizați acest medicament?
4. Posibile reacții adverse
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Gabapentine Accord și pentru ce se utilizează acest medicament?

Acest medicament face parte dintr-un grup de medicamente utilizate pentru a trata epilepsia și durerea neuropatică periferică (durere persistentă cauzată de deteriorarea nervilor).

Substanța activă din acest medicament este gabapentina.

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul

- Diferitelor forme de epilepsie (crize care inițial sunt limitate la anumite părți ale creierului, indiferent dacă criza se extinde la alte părți ale creierului). Medicul care vă tratează pe dumneavoastră sau pe copilul dumneavoastră care are cel puțin 6 ani vă va prescrie acest medicament pentru tratamentul epilepsiei dacă starea nu este complet controlată cu tratamentul actual. Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră care are cel puțin 6 ani trebuie să utilizați acest medicament în completarea tratamentului actual, cu excepția cazului în care medicul prescrie altfel. Acest medicament poate fi de asemenea utilizat singur pentru a trata adulții și copiii peste 12 ani.

- Durerea neuropatică periferică (durere persistentă cauzată de deteriorarea nervilor). Durerea neuropatică periferică (apărând în principal în brațe și/sau picioare) poate fi cauzată de diverse afecțiuni, cum ar fi diabetul și zona zoster. Durerea poate fi descrisă ca o durere fierbinte, arzătoare sau pulsantă, șocuri dureroase, înțepături, durere ascuțită, crampe, durere chinuitoare, furnicături, rigiditate, furnicături etc.

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în rubrica 6.

Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament

- dacă suferiți de o afecțiune renală, medicul dumneavoastră vă poate prescrie un alt regim de dozare
- Înainte de a utiliza acest medicament, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă ați abuzat vreodată sau ați fost dependent de alcool, medicamente eliberate pe bază de rețetă sau droguri ilegale. Acest lucru poate însemna că aveți un risc mai mare de dependență de Gabapentine Accord.
- dacă sângele dumneavoastră este dializat (pentru a elimina deșeurile din cauza unei afecțiuni renale), informați medicul dacă apar dureri musculare și/sau slăbiciune
- dacă dezvoltați simptome precum dureri abdominale persistente, dacă vă simțiți rău sau sunteți bolnav, contactați imediat medicul dumneavoastră deoarece acestea pot fi simptome ale pancreatitei acute (o inflamație a pancreasului)
- dacă aveți probleme care afectează sistemul nervos central sau respirația sau dacă aveți peste 65 de ani, medicul dumneavoastră poate prescrie un alt regim de dozare.

Dependență (adicție)

Unele persoane pot deveni dependente de acest medicament (simt nevoia de a lua medicamentul) continuați să utilizați, deveniți dependenți). Dacă încetează să mai ia acest medicament, pot avea simptome de sevraj (vezi secțiunea 3, „Cum se utilizează acest medicament?” și „Dacă încetați să utilizați acest medicament”). Dacă vă faceți griji că ați putea deveni dependent de acest medicament, este important să consultați medicul dumneavoastră.

Dacă observați unul dintre următoarele semne în timp ce utilizați acest medicament, acesta poate indica faptul că ați devenit dependent.

Simțiți nevoia să utilizați medicamentul mai mult timp decât v-a fost recomandat de medicul dumneavoastră recomandat

Utilizați medicamentul din alte motive decât cele pentru care a fost prescris

Ați încercat de mai multe ori fără succes să opriți sau să controlați utilizarea medicamentului mijloc începeți să îl utilizați din nou

Dacă observați unul sau mai multe dintre acestea, contactați medicul dumneavoastră pentru a discuta cel mai bun tratament pentru dumneavoastră mijlocul va începe să utilizeze din nou

de auto-vătămare sau sinucidere. Dacă aveți astfel de gânduri în orice moment, contactați de discutat, cum ar fi când este potrivit să opriți și cum să faceți acest lucru în siguranță.

Un număr mic de persoane, care au fost tratate cu antiepileptice precum gabapentina, au avut gânduri gândit la auto-vătămare sau sinucidere. Dacă aveți astfel de gânduri în orice moment, luați contactați imediat medicul dumneavoastră.

Informații importante despre posibile reacții grave

Au fost raportate erupții cutanate grave în legătură cu gabapentina, cum ar fi sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică și reacția la medicamente cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS). Opriți utilizarea gabapentinei și contactați imediat medicul dumneavoastră dacă observați oricare dintre semnele acestor reacții cutanate grave, care sunt descrise în secțiunea 4.

Citiți descrierea acestor simptome în secțiunea 4 a acestui prospect sub 'Opriți utilizarea acestui medicament și solicitați imediat ajutor medical dacă aveți oricare dintre următoarele simptome' Slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere și în special atunci când vă simțiți rău sau aveți o

temperatură ridicată, poate fi cauzată de descompunerea anormală a mușchilor. Acest lucru poate fi amenințător pentru viață și poate duce la probleme renale. De asemenea, puteți observa o decolorare a urinei și o modificare a rezultatelor testelor de sânge (în special creșterea creatin-fosfokinazei). Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă experimentați oricare dintre aceste semne sau simptome.

Utilizați alte medicamente?

Utilizați alte medicamente pe lângă Gabapentin Accord, ați făcut acest lucru recent sau

există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați atunci medicul dumneavoastră sau farmacistul. Informați în special medicul (sau farmacistul) dacă luați medicamente împotriva convulsiilor, tulburărilor de somn, depresiei, anxietății sau alte medicamente pentru convulsii, tulburări de somn, depresie, tulburări de anxietate sau altele probleme neurologice sau psihiatrice, sau dacă le-ați avut recent.

Medicamente care conțin opioide, cum ar fi morfina

Dacă utilizați medicamente care conțin opioide (cum ar fi morfina), trebuie să informați medicul dumneavoastră sau farmacistul, deoarece opioidele pot crește efectul acestui medicament. În plus, combinația acestui medicament cu opioide poate provoca somnolență, sedare, respirație încetinită sau deces. cauza.

Dacă acest medicament este luat simultan cu medicamente antiacide care conțin aluminiu și magneziu, poate limita absorbția Gabapentine Accord din stomac. Prin urmare, se recomandă să luați acest medicament la cel puțin două ore după un medicament antiacid. Gabapentine Accord lua.

contraceptive orale.

- poate influența rezultatul unor teste de laborator. Dacă trebuie să dați o probă de urină pentru analiză, spuneți medicului sau spitalului ce medicamente utilizați.
- La ce trebuie să fiți atenți în legătură cu mâncarea? Acest medicament poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sunteți însărcinată sau credeți că sunteți însărcinată? Contactați imediat medicul dumneavoastră și discutați

Sarcină, alăptare și fertilitate

- Sunteți însărcinată sau credeți că ați putea fi însărcinată? Luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră și discutați posibilele riscuri ale medicamentului pe care îl utilizați asupra copilului dumneavoastră nenăscut
- Nu întrerupeți brusc tratamentul fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.
- Doriți să rămâneți însărcinată? Atunci contactați cât mai devreme înainte de a rămâne însărcinată cu medicul dumneavoastră sau farmacistul
- Alăptați sau intenționați să alăptați? Atunci contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament

Sarcina

Gabapentina poate fi utilizată în primul trimestru de sarcină dacă este necesar.

Când intenționați să rămâneți însărcinată, sunteți însărcinată sau suspectați că sunteți însărcinată, contactați imediat medicul dumneavoastră.

Dacă ați rămas însărcinată și aveți epilepsie, este important să nu întrerupeți administrarea medicamentului fără a consulta mai întâi medicul dumneavoastră, deoarece acest lucru poate agrava boala.

Agravarea epilepsiei dumneavoastră poate pune în pericol atât pe dumneavoastră, cât și pe copilul dumneavoastră nenăscut

Într-un studiu cu date de la femei din țările scandinave care au luat gabapentină în primele 3 luni de sarcină, nu a existat un risc crescut de malformații congenitale sau probleme cu dezvoltarea funcției cerebrale (tulburări de dezvoltare neurologică). Bebelușii femeilor care au luat gabapentină în timpul sarcinii au avut însă un risc crescut de greutate mică la naștere și naștere prematură.

Dacă utilizați gabapentină în timpul sarcinii, aceasta poate duce la simptome de sevraj la nou-născuți. Acest risc poate fi mai mare atunci când gabapentina este utilizată împreună cu analgezice opioide (medicamente pentru tratamentul durerii severe).

Informați imediat medicul dumneavoastră dacă rămâneți gravidă, suspectați că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă în timp ce utilizați acest medicament. Nu întrerupeți brusc

utilizarea acestui medicament deoarece poate duce la o criză de epilepsie care poate avea consecințe grave pentru dumneavoastră și copilul dumneavoastră.

Alăptarea

Gabapentina, substanța activă a acestui medicament, trece în laptele matern. Efectul acesteia asupra copilului nu este cunoscut, de aceea nu se recomandă alăptarea în timpul utilizării acestui medicament.

Fertilitatea

Studiile pe animale nu au arătat efecte asupra fertilității.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Acest medicament poate provoca amețeli, somnolență și oboseală. Nu trebuie să conduceți vehicule, să folosiți utilaje complexe și să participați la alte activități potențial periculoase până când nu știți dacă acest medicament vă afectează capacitatea de a efectua aceste activități. Gabapentină Accord conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per capsulă, ceea ce înseamnă că este practic lipsit de sodiu. 'fără sodiu' este.

3. Cum să utilizați acest medicament?

Utilizați acest medicament întotdeauna exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră. Nu utilizați mai mult din acest medicament decât doza prescrisă. Medicul dumneavoastră va stabili ce doză este potrivită pentru dumneavoastră.

Epilepsie, doza recomandată este:

Adulți și adolescenți până la 18 ani:

Luăți numărul prescris de capsule. De obicei, medicul dumneavoastră va crește doza treptat. Doza inițială este de obicei între 300 mg și 900 mg pe zi. Apoi, doza poate fi crescută treptat conform prescripției medicului dumneavoastră până la maxim 3600 mg pe zi. Medicul dumneavoastră vă va spune să le luați în trei doze separate, adică una dimineața, una la prânz și una seara. Copii de 6 ani și mai mari

Copii cu vârsta de 6 ani și mai mari

Începe cu o doză inițială mică, care este crescută treptat pe o perioadă de aproximativ 3 zile. Doza obișnuită pentru a controla epilepsia este de 25-35 mg pe kg pe zi. De obicei, capsulele sunt luate în trei doze separate pe parcursul zilei, de obicei una De obicei, capsulele sunt luate în trei doze separate pe parcursul zilei, de obicei una 's ochtends, unul la prânz și unul seara. seara.

Acest medicament nu este recomandat pentru utilizare la copiii sub 6 ani.

Pentru durerea neuropatică periferică, doza recomandată este

Adulți

Luați numărul de capsule prescris de medicul dumneavoastră. De obicei, medicul dumneavoastră va crește doza treptat. Doza inițială este de obicei între 300 mg și 900 mg pe zi. Apoi, doza poate fi crescută treptat, conform prescripției medicului dumneavoastră, până la maximum 3600 mg pe zi. Medicul dumneavoastră vă va spune să le luați în trei doze separate, adică una dimineața, una la prânz și una seara.

Dacă suferiți de o afecțiune renală sau dacă sângele dumneavoastră trebuie dializat

Medicul dumneavoastră poate prescrie un alt regim de dozare și/sau o altă doză dacă aveți o afecțiune a rinichilor sau dacă sângele dumneavoastră trebuie dializat.

Când sunteți un pacient în vârstă (peste 65 de ani)

Puteți utiliza doza normală a acestui medicament, cu excepția cazului în care aveți probleme cu rinichii. Dacă aveți probleme renale, medicul dumneavoastră vă poate prescrie un alt regim de dozare și/sau o altă dozăprescrie. prescrie

Consultați cât mai curând posibil medicul sau farmacistul dumneavoastră dacă credeți că efectul acestui medicament este prea puternic sau este prea slab.

Mod de administrare

Acest medicament este destinat administrării orale. Luați întotdeauna capsulele cu o cantitate mare de apă.

Continuați să utilizați acest medicament până când medicul dumneavoastră vă spune să opriți.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Ingestia de doze mai mari decât cele recomandate poate duce la un risc crescut de efecte secundare inclusiv pierderea cunoștinței, amețeli, vedere dublă, vorbire neclară, somnolență și diaree. Avertizați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la camera de urgență a celui mai apropiat spital dacă ați luat mai mult din acest medicament decât v-a prescris medicul. Luați capsulele pe care nu le-ați luat, împreună cu ambalajul și eticheta, astfel încât personalul spitalului să poată vedea ușor ce medicament ați luat. Ați uitat să utilizați acest medicament?

Dacă uitați să luați o doză, luați-o cât mai curând posibil când vă amintiți,

cu excepția cazului în care este deja timpul pentru următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Dacă încetați să utilizați acest medicament

Nu opriți brusc utilizarea acestui medicament. Dacă doriți să opriți utilizarea acestui medicament, discutați mai întâi mijloc

Nu întrerupeți brusc utilizarea acestui medicament. Dacă doriți să întrerupeți utilizarea acestui medicament, discutați acest lucru apoi discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să opriți. Dacă tratamentul dumneavoastră este întrerupt, trebuie să reduceți doza treptat pe o perioadă de cel puțin 1 săptămână. După întreruperea unui tratament scurt sau lung cu acest medicament, trebuie să știți că puteți avea anumite efecte secundare, numite simptome de sevraj. Aceste simptome pot include printre altele convulsii, anxietate, probleme de somn, greață, durere, transpirație, tremur, dureri de cap, depresie, senzație anormală, amețeli și stare generală de rău. Aceste simptome apar de obicei în decurs de 48 de ore de la întreruperea acestui medicament. Dacă aveți simptome de sevraj, trebuie să contactați medicul dumneavoastră. Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul

dumneavoastră. 4. Posibile efecte secundare

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea efecte secundare, deși nu toată lumea le experimentează. a face.

oricare dintre următoarele simptome: pete roșii, plate, asemănătoare unei ținte sau rotunde pe trunchi, adesea cu vezicule în

- mijloc, descumare, ulceratii ale gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste forme severe de erupții cutanate pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică). simptome (sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică).
- erupție cutanată răspândită, temperatură corporală ridicată și ganglioni limfatici umflați (DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).

Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă după administrarea acestui medicament experimentați unul dintre următoarele simptome, deoarece acestea pot fi grave:

- durere abdominală persistentă, greață și vărsături, deoarece acestea pot fi simptome ale pancreatitei acute (o inflamație a pancreasului)
- probleme respiratorii, în funcție de gravitatea cărora ați putea avea nevoie de asistență de urgență și îngrijire intensivă pentru a putea continua să respirați normal
- Acest medicament poate provoca o reacție alergică severă sau care pune viața în pericol, care poate afecta pielea sau alte părți ale corpului dumneavoastră, cum ar fi ficatul sau celulele sanguine. Puteți avea sau nu o erupție cutanată dacă dezvoltați acest tip de hipersensibilitate. Este posibil să fie necesar să fiți internat în spital sau să opriți administrarea acestui medicament. Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă prezentați unul dintre următoarele simptome:
 - Erupție cutanată și roșeață și/sau căderea părului
 - urticarie
 - febră
 - umflarea ganglionilor care nu se reduce
 - umflarea buzelor, feței și limbii
 - îngălbenirea pielii sau a albului ochilor
 - vânătăi sau sângerări neobișnuite

- oboseală sau slăbiciune severă
- dureri musculare neașteptate
- infecții frecvente cu bacterii sau viruși (infecții)

Aceste simptome pot fi primele semne ale unei reacții severe. Un medic trebuie să vă examineze pentru a decide dacă trebuie să continuați utilizarea acestui medicament.

- Dacă trebuie să faceți hemodializă, informați medicul dacă aveți dureri musculare și/sau – slăbiciune apare.

Alte reacții adverse sunt:

Foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- Infecție virală
- Somnolență, amețeli, lipsă de coordonare
- Senzație de oboseală, febră

Frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- Pneumonie, infecții respiratorii, infecție a tractului urinar, otită sau alte infecții
- Număr scăzut de globule albe
- Lipsa poftei de mâncare (anorexie), apetit crescut
- Accese de furie îndreptate către alții, confuzie, schimbări de dispoziție, depresie, anxietate, nervozitate, dificultăți de gândire
- Criză de pierdere a cunoștinței cu convulsii (convulsii), mișcări spastice, dificultăți de vorbire, pierderi de memorie, tremurături, dificultăți de somn, dureri de cap, piele sensibilă, scăderea percepției (senzație de amorțeală), tulburări de coordonare, mișcări oculare neobișnuite, reflexe crescute, diminuate sau absente
- Vedere încețoșată, vedere dublă
- Amețeală rotativă
- Hipertensiune arterială, înroșire sau dilatarea vaselor de sânge
- Dificultăți de respirație, inflamația căilor respiratorii cu tuse și expectorație (bronșită), durere în gât, tuse, nas uscat
- Vărsături (a fi bolnav), greață (a se simți rău), probleme dentare, gingii inflamate, diaree, dureri abdominale, tulburări gastrointestinale, constipație, gură sau gât uscat, flatulență
- Umflarea feței, vânătăi, erupții cutanate, mâncărime, acnee (coșuri)
- Dureri articulare, dureri musculare, dureri de spate, spasme musculare
- Probleme de erecție (impotență)
- Umflarea brațelor și picioarelor, dificultăți la mers, slăbiciune, durere, senzație de rău, simptome asemănătoare gripei simptome
- Scăderea numărului de globule albe, creștere în greutate
- Leziuni neintenționate, fractură osoasă, zgârieturi

În plus, în studiile clinice la copii au fost raportate frecvent comportament agresiv și mișcări spastice raportate.

Uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori):

- Agitație (o stare de neliniște prelungită și mișcări neintenționate și fără scop) Reacție alergică, de exemplu urticarie
- Mișcare redusă
- Ritmul cardiac rapid
- Umflare care afectează fața, trunchiul și membrele
- Rezultate anormale ale testelor de sânge care ar putea indica probleme hepatice
- Deteriorare mentală
- Căderi
- Căderi
- Rareori (apar la mai puțin de 1 din 1.000 de utilizatori):

Rare (apar la mai puțin de 1 din 1.000 de utilizatori):

- Valori scăzute ale glicemiei (cel mai frecvent observate la pacienții cu diabet)
- Pierderea cunoștinței
- Dificultăți de respirație, respirație superficială (depresie respiratorie)

Nu este cunoscut (frecvența nu poate fi determinată cu datele disponibile):

- Devenirea dependent de acest medicament ('dependență de medicamente' sau adicție)

După oprirea unui tratament scurt sau lung cu acest medicament trebuie să știți că puteți avea anumite efecte secundare, așa-numitele simptome de sevraj (vezi „Dacă încetați să utilizați acest medicament”).

Următoarele reacții adverse au fost raportate după ce medicamentul a fost pus pe piață:

- Scăderea trombocitelor (celule care favorizează coagularea sângelui)
- Gânduri de sinucidere, halucinații (percepții (văz, auz, miros, simțire) de lucruri care nu există)
- Probleme cu mișcări anormale, cum ar fi contorsionări, mișcări spastice și rigiditate Tinitus
- Tinitus
- Insuficiență renală acută, incontinență
- Mărirea țesutului mamar, mărirea sânilor
- Reacții adverse ca urmare a opririi bruște a utilizării gabapentinei
- Efecte secundare cauzate de oprirea bruscă a utilizării gabapentinului (anxietate, dificultate cu somnul, senzație de rău, durere, transpirație), durere în piept
- Degradarea țesutului muscular cu simptome de crampe musculare, febră și urină de culoare roșu-brun
- decolorarea urinei (rabdmioliză)
- Modificare a rezultatelor testelor de sânge (creșterea creatinkinazei)
- Probleme cu funcționarea sexuală, inclusiv imposibilitatea de a atinge orgasmul și ejaculare întârziată
- Nivel scăzut de sodiu în sânge, care poate duce la conștiență alterată
- Anafilaxie (reacție alergică severă, posibil amenințătoare de viață, cu dificultăți de respirație, umflarea buzelor, gâtului și limbii, și tensiune arterială scăzută (hipotensiune) care necesită tratament de urgență)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibile reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul Centrului Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, site-ul www.lareb.nl. Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este menționată pe ambalajul blister, flaconul și cutia după „EXP”. Acolo este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Ambalaj blister: A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a proteja împotriva umidității.

Flacon HDPE: A se păstra în ambalajul original pentru a proteja împotriva umidității. A se păstra flaconul bine închis.

Nu aruncați medicamentele pe chiuvetă sau în toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse într-un mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanța activă din acest medicament este gabapentina. Fiecare capsulă de gelatină tare conține 100 mg, 300 mg sau 400 mg gabapentină.

Celelalte substanțe din acest medicament sunt:

Conținutul capsulei: amidon de porumb, copovidonă (E1201), poloxamer 407 și stearat de magneziu (E470b).

Peretele capsulei: gelatină și laurilsulfat de sodiu.

Capsulele conțin coloranții dioxid de titan (E171), oxid de fier roșu (E172) (capsule tari de 400 mg) și oxid de fier galben (E172) (capsule tari de 300 mg și 400 mg).

Cerneala de imprimare de pe toate capsulele utilizate conțin șelac (E904), propilenglicol (E1520), concentrat soluție de amoniac și lac de aluminiu indigo carmin (E132 (sare de aluminiu indigo carmin)).

Cum arată Gabapentine Accord și câte sunt într-un pachet?

Gabapentine Accord 100 mg, capsule tari sunt opace albe/opace albe capsule tari gelatină capsule mărimea "3", de aproximativ 15,40 până la 16,20 mm lungime cu inscripția "G 100" pe capac în cerneală albastră, care conțin o pulbere albă până la alb-gălbuie.

Gabapentine Accord 300 mg, capsule tari sunt opace galbene/opace galbene capsule tari de gelatină mărimea "1", de aproximativ 18,90 până la 19,70 mm lungime cu inscripția "G 300" pe capac în cerneală albastră, care conțin o pulbere albă până la alb-gălbuie.

Gabapentine Accord 400 mg, capsule tari sunt opace portocalii/opace portocalii capsule tari gelatină capsule mărimea "0", de aproximativ 21,00 până la 21,80 mm lungime cu inscripția "G 400" pe capac în cerneală albastră, care conțin o pulbere albă până la alb-gălbuie.

Capsulele sunt ambalate într-un blister din PVC/PVdC-aluminiu, blister aluminiu-aluminiu sau sticlă HDPE. Dimensiuni de ambalare:

Blister PVC/PVdC-aluminiu și blister aluminiu-aluminiu: 20, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100, 200, 500 și 1000 capsule. Sticlă HDPE: 100 și 500 capsule. Flacon HDPE: 100 și 500 capsule.

Nu toate dimensiunile de ambalaj menționate sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producător

Deținătorul autorizației de punere pe piață
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Țările de Jos

Producător

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Țările de Jos

Înregistrat în registru sub:

Gabapentine Accord 100 mg, capsule tari RVG 118008
Gabapentine Accord 300 mg, capsule tari RVG 118010

Gabapentine Accord 400 mg, capsule tari RVG 118011

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Numele statului membru	Nume
Austria	Gabapentin Accord 100/300/400 mg Hartkapseln
Cipru	Gabapentin Accord 300/400 mg σκληρά καψάκια
Germania	Gabapentin Accord 100/300/400 mg Hartkapseln
Danemarca	Gabapentin Accord 300/400 mg hårde kapsler
Estonia	Gabapentin Accord
Finlanda	Gabapentin Accord 300/400 mg kapselit, kovat
Irlanda	Gabapentin 100/300/400 mg capsule tari
Lituania	Gabapentin Accord 100/300/400 mg capsule tari
Malta	Gabapentin 100/300 mg capsule tari
Țările de Jos	Gabapentin Accord 100/300/400 mg, capsule tari
Norvegia	Gabapentin Accord
Polonia	Gabacol
Suedia	Gabapentin Accord 100/300/400 mg capsule tari
Regatul Unit	Gabapentin Accord 100/300/400 mg capsule tari

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în martie 2025.