

Bipacksedel: information för användaren
Gabapentin Accord 100 mg, hårda kapslar
Gabapentin Accord 300 mg, hårda kapslar
Gabapentin Accord 400 mg, hårda kapslar

Gabapentin

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom det innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte står i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Gabapentin Accord och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Eventuella biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Innehåll i förpackningen och övrig information

1. Vad är Gabapentin Accord och vad används detta läkemedel för?

Detta läkemedel tillhör en grupp läkemedel som används för att behandla epilepsi och perifer neuropatisk smärta (långvarig smärta på grund av nervskada).

Den aktiva substansen i detta läkemedel är gabapentin.

Detta läkemedel används för behandling av

- Olika former av epilepsi (anfall som initialt är begränsade till vissa delar av hjärnan, oavsett om anfallet sprider sig till andra delar av hjärnan). Läkaren som behandlar dig eller ditt barn som är minst 6 år gammalt kommer att förskriva detta läkemedel för behandling av epilepsi om tillståndet inte är helt under kontroll med den nuvarande behandlingen. Du eller ditt barn som är minst 6 år gammalt måste använda detta läkemedel som ett tillägg till den nuvarande behandlingen, om inte läkaren föreskriver något annat. Detta läkemedel kan också användas ensamt för att behandla vuxna och barn över 12 år. Perifer neuropatisk smärta (långvarig smärta på grund av nervskada). Perifer
- neuropatisk smärta (främst förekommande i armar och/eller ben) kan orsakas av olika tillstånd, såsom diabetes och bältros. Smärtan kan beskrivas som het, brännande eller dunkande smärta, smärtstötar, stickningar, skarp smärta, kramp, svidande smärta, stickningar, stelningar, stickningar osv.

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig? När ska du inte använda detta läkemedel?

Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel

- om du lider av en njursjukdom kan din läkare ordinera ett annat doseringsschema
- Innan du börjar använda detta läkemedel, berätta för din läkare om du någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger. Detta kan innebära att du har en högre risk för beroende av Gabapentin Accord.
- om ditt blod dialyseras (för att avlägsna avfallsprodukter på grund av en njursjukdom), informera din läkare om du upplever muskelsmärta och/eller -svaghet
- om du utvecklar symtom som ihållande magsmärta, om du känner dig sjuk eller är sjuk, kontakta omedelbart din läkare eftersom detta kan vara symtom på akut pankreatit (en inflammerad bukspottkörtel)
- om du har besvär som påverkar centrala nervsystemet eller andningen eller om du är äldre än 65 år, kan din läkare ordinera ett annat doseringsschema.

Beroende (missbruk)

Vissa människor kan bli beroende av detta läkemedel (få ett behov av att använda läkemedlet fortsätta använda, bli beroende). Om de slutar med detta läkemedel kan de få abstinenssymtom (se avsnitt 3, "Hur använder du detta läkemedel?" och "Om du slutar med användningen av detta läkemedel"). Om du är orolig för att du kanske blir beroende av detta läkemedel är det viktigt att rådfråga din läkare.

Om du märker något av följande tecken medan du använder detta läkemedel kan det tyda på att du har blivit beroende.

Du känner behov av att använda läkemedlet längre än vad din förskrivande läkare har rekommenderat

Du känner behov av att använda mer än den rekommenderade dosen

Du använder läkemedlet av andra skäl än de som det är förskrivet för

Du har flera gånger utan framgång försökt sluta eller få användningen av läkemedlet under kontroll

Om du slutar med läkemedlet mår du inte bra och du mår bättre så snart du mitten kommer att använda igen

som när det är lämpligt att sluta och hur du gör det säkert. Ett litet antal personer som behandlats med anti epileptika som gabapentin har haft tankar

om självskada eller självmord. Om du vid något tillfälle har sådana tankar, kontakta kontakt med en läkare eller en mentalvårdsspecialist. Omedelbar hjälp kan vara avgörande. kontakta omedelbart din läkare.

Viktig information om möjliga allvarliga reaktioner

Det har rapporterats allvarliga former av hudutslag i samband med gabapentin, såsom syndromet Stevens-Johnson, toxisk epidermal nekrolys och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS). Sluta använda gabapentin och kontakta omedelbart din läkare om du märker något av tecknen på dessa allvarliga hudreaktioner, som är beskrivna i avsnitt 4.

Läs beskrivningen av dessa symtom i avsnitt 4 i denna bipacksedel under 'Sluta använda detta läkemedel och sök omedelbart medicinsk hjälp om du får något av följande besvär'
Muskelsvaghet, -ömheter eller -smärta och särskilt när du samtidigt känner dig dålig eller har en

hög temperatur kan orsakas av onormal muskelnedbrytning. Detta kan vara livshotande och kan leda till njurproblem. Du kan också märka en missfärgning av din urin och en förändring av blodprovresultat (särskilt ökning av kreatinfosfokinas). Kontakta omedelbart din läkare om du upplever något av dessa tecken eller symtom.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel förutom Gabapentin Accord, har du nyligen gjort det eller

finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i den närmaste framtiden? Berätta detta för din läkare eller apotekare. Informera särskilt din läkare (eller apotekare) om du tar läkemedel mot kramper, sömnstörningar, depression, ångeststörningar eller andra läkemedel mot kramper, sömnstörningar, depression, ångeststörningar eller andra neurologiska eller psykiatriska problem, eller om du nyligen har tagit dessa.

Läkemedel som innehåller opioider, såsom morfin

Om du använder läkemedel som innehåller opioider (såsom morfin), måste du informera din läkare eller apotekare, eftersom opioider kan öka effekten av detta läkemedel. Vidare kan kombinationen av detta läkemedel med opioider orsaka dåsighet, sederig, långsammare andning eller dödsfall. orsaka.

Om detta läkemedel tas samtidigt med medel mot halsbränna som innehåller aluminium och magnesium, kan det begränsa absorptionen av Gabapentin Accord från magen. Det rekommenderas därför att ta detta läkemedel minst två timmar efter ett medel mot halsbränna.
Gabapentin Accord ta

oral preventivmedel.

- kan påverka resultatet av vissa laborietester. Om du måste lämna ett urinprov för undersökning, informera din läkare eller sjukhus om vad du använder.
- Vad ska du tänka på med mat? Detta läkemedel kan tas med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Är du gravid eller tror du att du är gravid? Kontakta då omedelbart din läkare och diskutera

Graviditet, amning och fertilitet

- Är du gravid eller tror du att du är gravid? Kontakta då omedelbart din läkare och diskutera de möjliga riskerna med läkemedlet du använder för ditt ofödda barn
- Sluta inte plötsligt med din behandling innan du har diskuterat detta med din läkare.
- Vill du bli gravid? Kontakta då så tidigt som möjligt innan du blir gravid med din läkare eller apotekare
- Amma du eller planerar du att amma? Kontakta då din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel

Graviditet

Gabapentin kan användas under första trimestern av graviditeten vid behov.

När du planerar att bli gravid, är gravid eller misstänker att du är gravid, kontakta omedelbart din läkare.

Om du har blivit gravid och har epilepsi är det viktigt att du inte slutar ta ditt läkemedel utan att först rådfråga din läkare, eftersom detta kan förvärra din sjukdom.

Försämring av din epilepsi kan utsätta dig och ditt ofödda barn för fara

I en studie med data från kvinnor i skandinaviska länder som tog gabapentin under de första 3 månaderna av graviditeten fanns det ingen ökad risk för missbildningar eller problem med utvecklingen av hjärnfunktionen (neurologiska utvecklingsstörningar). Barn till kvinnor som tog gabapentin under graviditeten hade dock en ökad risk för låg födelsevikt och för tidig födsel.

Om du använder gabapentin under graviditeten kan det leda till abstinenssymtom hos nyfödda. Denna risk kan vara högre när gabapentin används tillsammans med opioida smärtstillande (läkemedel för behandling av svår smärta).

Informera din läkare omedelbart om du blir gravid, misstänker att du är gravid eller planerar att bli gravid medan du använder detta läkemedel. Sluta inte plötsligt med att använda detta läkemedel eftersom det kan leda till ett genombrottsanfall som kan ha allvarliga konsekvenser för dig och ditt barn.

Amning

Gabapentin, den aktiva substansen i detta läkemedel, passerar över i bröstmjölken. Effekten av detta på barnet är inte känd, därför rekommenderas inte amning under användning av detta läkemedel.

Fertilitet

Studier på djur har inte visat någon effekt på fertiliteten.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan orsaka yrsel, dåsighet och trötthet. Du bör inte köra fordon, använda komplicerade maskiner eller delta i andra potentiellt farliga aktiviteter förrän du vet om detta läkemedel påverkar din förmåga att utföra dessa aktiviteter. Gabapentin Accord innehåller natrium påverkar.

Gabapentine Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per kapsel, vilket innebär att det i huvudsak 'natriumfri' är.

3. Hur använder du detta läkemedel?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på den rätta användningen? Kontakta då din läkare eller apotekare. Använd inte mer av detta läkemedel än den föreskrivna dosen.

Din läkare bestämmer vilken dos som är lämplig för dig.

Epilepsi, den rekommenderade doseringen är:

Vuxna och ungdomar upp till 18 år:

Ta det föreskrivna antalet kapslar. Vanligtvis kommer din läkare att öka din dos långsamt.

Startdosen ligger vanligtvis mellan 300 mg och 900 mg per dag. Därefter kan dosen på läkares ordination stegvis ökas till maximalt 3600 mg per dag. Din läkare kommer att instruera dig att ta dessa i tre separata doser, det vill säga en på morgonen, en på eftermiddagen och en på kvällen.

Barn från 6 år och äldre

Vilken dos ditt barn får bestäms av din läkare baserat på ditt barns vikt. Behandlingen startas med en låg startdos som gradvis ökas under en period av i genomsnitt 3 dagar. Den vanliga dosen för att kontrollera epilepsi är 25-35 mg per kg per dag. Vanligtvis tas kapslarna i tre separata doser spridda över dagen, vanligtvis en 's o'chtends, en på eftermiddagen och en på kvällen.

Detta läkemedel rekommenderas inte för användning hos barn under 6 år.

Perifer neuropatisk smärta, den rekommenderade doseringen är

Vuxna

Ta det antal kapslar som din läkare har ordinerat. Vanligtvis kommer din läkare att öka din dos långsamt. Startdosen ligger vanligtvis mellan 300 mg och 900 mg per dag. Därefter kan dosen enligt din läkares ordination stegvis ökas till maximalt 3600 mg per dag. Din läkare kommer att instruera dig att ta dessa i tre separata doser, det vill säga en på morgonen, en på eftermiddagen och en på kvällen.

Om du lider av en njursjukdom eller om ditt blod måste dialyseras

Din läkare kan ordinera ett annat doseringsschema och/eller en annan dos om du har en njursjukdom eller om ditt blod måste dialyseras.

När du är en äldre patient (över 65 år)

Du kan använda den normala dosen av detta läkemedel, om du inte har problem med njurarna.

Har du

njurproblem kan din läkare ordinera ett annat doseringsschema och/eller en annan dos ordinerad.

Kontakta din läkare eller apotekare så snart som möjligt om du tror att effekten av detta läkemedel är för stark eller är för svag.

Administreringsätt

Detta läkemedel är avsett för oral användning. Ta alltid kapslarna med en stor mängd vatten. Fortsätt använda detta läkemedel tills din läkare säger att du kan sluta.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Intag av doser som är högre än rekommenderat kan leda till en ökad risk för biverkningar inklusive medvetslöshet, yrsel, dubbelseende, otydligt tal, dåsighet och diarré. Kontakta omedelbart din läkare eller gå till akutmottagningen på närmaste sjukhus om du tar mer av detta läkemedel än vad din läkare har ordinerat. Ta med de kapslar du inte har tagit, tillsammans med förpackningen och etiketten så att sjukhuset enkelt kan se vilket läkemedel du har tagit. Har du glömt att använda detta läkemedel?

Om du glömmer att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det,

utom om det redan är dags för din nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Om du slutar använda detta läkemedel

Sluta inte plötsligt med att använda detta läkemedel. Om du vill sluta med detta läkemedel, diskutera det mitten

Sluta inte plötsligt med att använda detta läkemedel. Om du vill sluta med detta läkemedel, diskutera detta då först med din läkare. Din läkare kommer att berätta hur du ska sluta. Om din behandling blir avslutas, bör du gradvis minska dosen under en period av minst 1 vecka. Efter att avsluta en kort eller lång behandling med detta läkemedel bör du veta att du kan få vissa biverkningar, så kallade abstinenssymtom. Dessa symtom kan bland annat omfatta anfall, ångest, sömnproblem, illamående, smärta, svettningar, darrningar, huvudvärk, depression, onormal känsla, yrsel och allmän sjukdomskänsla. Dessa symtom uppträder vanligtvis inom 48 timmar efter att ha slutat med detta läkemedel. Om du abstinenssymtom får, bör du kontakta din läkare. Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare

eller apotekare. 4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, även om inte alla får dem.

Sluta använda detta läkemedel och kontakta omedelbart din läkare om du får något av följande symtom:

röda, platta, måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällning, sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och ögonen. Dessa

- allvarliga former av hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys). allvarliga former av hudutslag kan

föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

- utbrett utslag, hög kroppstemperatur och svullna lymfkörtlar (DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

Kontakta omedelbart din läkare om du upplever något av följande symtom efter att ha tagit detta läkemedel, eftersom de kan vara allvariga: ihållande buksmärta, illamående och kräkningar, eftersom detta kan vara symtom på

- akut pankreatit (en inflammerad bukspottkörtel) andningsproblem, beroende på allvaret av vilket du kan behöva akutvård och
- intensivvård för att kunna fortsätta andas normalt Detta läkemedel kan orsaka en allvarlig eller livshotande allergisk reaktion, som kan
- påverka din hud eller andra delar av din kropp såsom din lever eller dina blodceller. blodceller. bli inlagd på sjukhus eller sluta med detta läkemedel. Kontakta omedelbart din läkare om du får något av följande symtom: Hudutslag och rodnad och/eller håravfall
 - nässelutslag
 - feber
 - feber
 - svullnad av dina läppar, ansikte och tunga
 - svullnad av dina läppar, ansikte och tunga
 - gulaktig färgning av din hud eller ögonvitor
 - ovanliga blåmärken eller blödningar
 - allvarlig trötthet eller svaghet
 - oväntad muskelvärk
 - frekventa infektioner med bakterier eller virus (infektioner)

Dessa symtom kan vara de första tecknen på en allvarlig reaktion. En läkare måste undersöka dig för att avgöra om du ska fortsätta använda detta läkemedel.

- Om du måste genomgå hemodialys, informera din läkare om du upplever muskelvärk och/eller –svaghet uppstår.

Andra biverkningar är:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- Virusinfektion
- Sömnighet, yrsel, brist på koordination
- Känna sig trött, feber

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare):

- Lunginflammation, luftvägsinfektioner, urinvägsinfektion, öroninfektion eller andra infektioner
- Lågt antal vita blodkroppar
- Brist på aptit (anorexi), ökad aptit

- Vredesutbrott riktade mot andra, förvirring, stämningssvängningar, depression, ångest, nervositet, svårigheter att tänka
- Anfall av medvetslöshet med muskelryckningar (kramper), spastiska rörelser, svårigheter att tala, minnesförlust, darrningar, sömnsvårigheter, huvudvärk, känslig hud, minskad känsel (domningar), koordinationsstörningar, ovanliga ögonrörelser, ökade, minskade eller frånvarande reflexer
- Dimsyn, dubbelseende
- Yrsel
- Högt blodtryck, rodnad eller kärlutvidgning
- Andningssvårigheter, inflammation i luftvägarna med hosta och upphostning av slem (bronkit), ont i halsen, hosta, torr näsa
- Kräkningar (att vara sjuk), illamående (att känna sig sjuk), tandproblem, inflammerat tandkött, diarré, buksmärta, mag- och tarmstörningar, förstoppning, torr mun eller hals, gasbildning
- Svullnad i ansiktet, blåmärken, hudutslag, klåda, (ungdoms)finnar (akne)
- Ledvärk, muskelsmärta, ryggvärk, muskelryckningar
- Erektionsproblem (impotens)
- Svullnad i armar och ben, svårigheter att gå, svaghet, smärta, känna sig sjuk, influensaliknande symtom
- Minskning av antalet vita blodkroppar, viktökning
- Oavsiktlig skada, benbrott, skrubbsår

Dessutom rapporterades ofta aggressivt beteende och spastiska rörelser i kliniska studier på barn. rapporterades.

Ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- Agitation (ett tillstånd av långvarig rastlöshet och oavsiktliga och meningslösa rörelser)
- Allergisk reaktion, till exempel nässelfeber
- Minskad rörelse
- Snabb hjärtfrekvens
- Svullnad som påverkar ansiktet, bålen och extremiteterna
- Onormala resultat av blodprov som kan indikera leverproblem
- Mental försämring
- Fall
- Falla
- Sällan (förekommer hos färre än 1 av 1.000 användare):

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare):

- Sänkta blodsockervärden (oftast observerat hos patienter med diabetes)
- Medvetslöshet
- Andningssvårigheter, ytlig andning (andningsdepression)

Inte känd (frekvensen kan inte bestämmas med tillgängliga data):

- Beroende av detta läkemedel ('läkemedelsberoende' eller missbruk)

Efter att ha avslutat en kort eller lång behandling med detta läkemedel bör du veta att du kan få vissa biverkningar, så kallade abstinenssymtom (se "Om du slutar använda detta läkemedel").

Följande biverkningar har rapporterats efter att läkemedlet släpptes på marknaden:

- Minskning av blodplättar (celler som främjar blodkoagulation)
- Självmordstankar, hallucinationer (uppfattningar (se, höra, lukta, känna) av saker som inte finns)
- Problem med onormala rörelser, såsom vridningar, spastiska rörelser och stelhet
- Tinnitus
- Akut njursvikt, inkontinens
- Förstoring av bröstvävnad, bröstförstoring
- Biverkningar till följd av abrupt avbrott av gabapentin
- Biverkningar till följd av abrupt avbrott med användning av gabapenångest, svårigheter med att sova, känna sig sjuk, smärta, svettningar, bröstsmärta
- Nedbrytning av muskelvävnad med symtom som muskelkramp, feber och rödbrun färgning av urinen (rabdomyolys)
- Förändring i blodtestresultat (förhöjt kreatininas)
- Problem med sexuell funktion, inklusive oförmåga att nå orgasm och fördröjd utlösning
- Lågt natriumnivå i blodet, vilket kan leda till förändrat medvetande
- Anafylaxi (allvarlig, potentiellt livshotande allergisk reaktion med andningssvårigheter, svullnad av läppar, hals och tunga, och sänkt blodtryck (hypotension) som kräver akut behandling)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även för möjliga biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det svenska biverkningscentret Läkemedelsverket, webbplats www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar, kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på blisterförpackningen, flaskan och lådan efter "EXP". Där står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är sista förbrukningsdag.

Blisterförpackning: Förvara under 30°C. Förvara i originalförpackningen för att skydda mot fukt.

HDPE-flaska: Förvara i originalförpackningen för att skydda mot fukt. Håll flaskan noggrant stängd.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

Den aktiva substansen i detta läkemedel är gabapentin. Varje hård gelatinkapsel innehåller 100 mg, 300 mg eller 400 mg gabapentin.

De andra ämnena i detta läkemedel är:

Kapselinnehåll: majsstärkelse, kopovidon (E1201), poloxamer 407 och magnesiumstearat (E470b).

Kapselskal: gelatin och natriumlaurylsulfat.

Kapslarna innehåller färgämnen titandioxid (E171), röd järnoxid (E172) (400 mg hårda kapslar) och gul järnoxid (E172) (300 mg och 400 mg hårda kapslar). Tryckfärgen som finns på alla kapslar innehåller schellack (E904), propylenglykol (E1520), koncentrerad ammoniaklösning och indigokarminaluminiumlack (E132 (indigokarminaluminiumsalt)).

Hur ser Gabapentin Accord ut och hur mycket finns det i en förpackning?

Gabapentin Accord 100 mg, hårda kapslar är ogenomskinligt vita/ogenomskinligt vita hårda gelatin kapslar storlek "3", cirka 15,40 till 16,20 mm långa med märkningen "G 100" på locket i blått bläck, som innehåller ett vitt till brutet vitt pulver.

Gabapentin Accord 300 mg, hårda kapslar är ogenomskinligt gula/ogenomskinligt gula hårda gelatinkapslar storlek "1", cirka 18,90 till 19,70 mm långa med märkningen "G 300" på locket i blått bläck, som innehåller ett vitt till brutet vitt pulver.

Gabapentin Accord 400 mg, hårda kapslar är ogenomskinligt orange/ogenomskinligt orange hårda gelatin kapslar storlek "0", cirka 21,00 till 21,80 mm långa med märkningen "G 400" på locket i blått bläck, som innehåller ett vitt till brutet vitt pulver.

Kapslarna är förpackade i en PVC/PVdC-aluminiumblisterförpackning, aluminium-aluminium blisterförpackning eller HDPE-flaska.

Förpackningsstorlekar:

PVC/PVdC-aluminiumblisterförpackning och aluminium-aluminiumblisterförpackning: 20, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100, 200, 500 och 1000 kapslar.

HDPE-flaska: 100 och 500 kapslar.

Inte alla förpackningsstorlekar som nämns marknadsförs.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

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

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

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

Registrerad under:

Gabapentin Accord 100 mg, hårda kapslar RVG 118008

Gabapentin Accord 300 mg, hårda kapslar RVG 118010

Gabapentin Accord 400 mg, hårda kapslar RVG 118011

Detta läkemedel är registrerat i EES-länderna under följande namn:

Namn på medlemsstat	Namn
Österrike	Gabapentin Accord 100/300/400 mg Hartkapseln
Cypern	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 hårda kapslar
Litauen	Gabapentin Accord 100/300/400 mg hårda kapslar
Malta	Gabapentin 100/300 mg hårda kapslar
Nederländerna	Gabapentin Accord 100/300/400 mg, hårda kapslar
Norge	Gabapentin Accord
Polen	Gabacol
Sverige	Gabapentin Accord 100/300/400 mg hårda kapslar
Förenade kungariket	Gabapentin Accord 100/300/400 mg hårda kapslar

Denna bipacksedel godkändes senast i mars 2025.