

Písomná informácia pre používateľa

Gabapentin Glenmark 100 mg tvrdé kapsuly
Gabapentin Glenmark 300 mg tvrdé kapsuly
Gabapentin Glenmark 400 mg tvrdé kapsuly

gabapentín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Gabapentin Glenmark a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gabapentin Glenmark
3. Ako užívať Gabapentin Glenmark
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Gabapentin Glenmark
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Gabapentin Glenmark a na čo sa používa

Gabapentin Glenmark patrí do skupiny liekov, ktoré sa používajú na liečbu epilepsie a periférnej neuropatickej bolesti (**dlhodobá bolesť spôsobená poškodením nervov**).

Liečivo v lieku Gabapentin Glenmark je gabapentín.

Gabapentin Glenmark sa používa na liečbu:

- rôznych foriem **epilepsie** (záchvaty, ktorých výskyt je spočiatku obmedzený len na určité časti mozgu, bez ohľadu na to, či sa záchvat ďalej rozšíri do ostatných častí mozgu alebo nie). Váš lekár vám predpíše Gabapentin Glenmark, aby vám pomohol v liečbe epilepsie, pokiaľ vaša doterajšia liečba nedostatočne upravuje vaše ochorenie. Vy alebo vaše dieťa, ktoré má 6 rokov a viac, máte Gabapentin Glenmark užívať popri svojej doterajšej liečbe, pokiaľ vám lekár nepovie inak. Gabapentin Glenmark sa môže tiež používať samostatne na liečbu dospelých a detí nad 12 rokov.
- periférnej neuropatickej bolesti (**dlhodobej bolesti spôsobenej poškodením nervov**). Periférnu neuropatickú bolesť (ktorá sa vyskytuje najmä v nohách a/alebo rukách) môže spôsobiť množstvo rôznych ochorení, ako je cukrovka alebo pásový opar. Pocity bolesti sa môžu opísať ako horúčava, pálenie, búšenie, bodanie, vystreľujúca bolesť, kŕče, bolestivosť, štipanie, znížená citlivosť, mravčenie atď.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gabapentin Glenmark

Neužívajte Gabapentin Glenmark

- ak ste alergický na gabapentín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Gabapentin Glenmark, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte **problémy s obličkami**, lekár vám môže predpísať iný dávkovací režim.
- ak ste na hemodialýze (za účelom odstránenia odpadových látok kvôli **zlyhaniu obličiek**), povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objaví bolesť svalov a/alebo slabosť.
- ak sa u vás objavia prejavy, ako je **pretrvávajúca bolesť brucha**, nutkanie na vracanie alebo vracanie, kontaktujte ihneď svojho lekára, pretože to môžu byť príznaky akútnej pankreatitídy (zapáleného pankreasu).
- ak sa u vás vyskytli poruchy nervového systému, poruchy dýchacej sústavy alebo ste starší ako 65 rokov, váš lekár vám môže predpísať iný režim dávkovania.

ak ste niekedy mali skúsenosti so zneužívaním alkoholu, liekov na predpis alebo nelegálnych drog alebo ste od nich boli závislí, pred užitím tohto lieku to povedzte svojmu lekárovi. Môže to pre vás znamenať väčšie riziko závislosti od Gabapentinu Glenmark.

Zo skúseností po uvedení lieku na trh sa hlásili prípady jeho zneužívania a závislosti. Ak ste v minulosti zneužívali lieky alebo ste boli závislý, obráťte sa na svojho lekára.

Malý počet ľudí liečených antiepileptikami, akým je gabapentín, mal **sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky**. Ak máte kedykoľvek takéto myšlienky, kontaktujte ihneď svojho lekára.

Závislosť

Niektorí ľudia sa môžu stať závislí od Gabapentinu Glenmark závislí (môžu mať potrebu pokračovať v užívaní tohto lieku).

Keď prestanú Gabapentin Glenmark užívať, môžu mať abstinenčné príznaky (pozri časť 3. „Ako užívať Gabapentin Glenmark“ a „Ak prestanete užívať Gabapentin Glenmark“). Ak máte obavy, že sa môžete stať závislí od Gabapentinu Glenmark, je dôležité, aby ste sa poradili so svojim lekárom.

Ak počas užívania Gabapentinu Glenmark spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov, môže to byť znak, že sa u vás rozvinula závislosť.

- Máte pocit, že liek potrebujete užívať dlhšie ako vám odporučil predpisujúci lekár.
- Máte pocit, že potrebujete užiť viac ako odporúčanú dávku.
- Užívate liek z iných dôvodov, na aké vám bol predpísaný.
- Opakovane ste sa neúspešne pokúšali prestať liek užívať alebo kontrolovať jeho užívanie.
- Keď prestanete liek užívať, necítite sa dobre a po opätovnom užití lieku sa cítite lepšie.

Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, porozprávajte sa so svojim lekárom o najlepšom spôsobe liečby, vrátane toho, kedy je vhodné prestať liek užívať a ako ho bezpečne vysadiť.

Dôležité informácie o potenciálne závažných reakciách

V súvislosti s gabapentínom boli hlásené závažné kožné vyrážky vrátane StevensovhoJohnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy a liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS). Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4., prestaňte gabapentín používať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Prečítajte si popis týchto príznakov v bode 4 v tejto písomnej informácii pod „Kontaktujte okamžite svojho lekára, ak sa u vás po užití tohto lieku objaví akékoľvek z nasledujúcich príznakov, pretože môžu byť závažné“.

Svalová slabosť, citlivosť alebo bolesť, hlavne ak sa súčasne necítite dobre alebo máte vysokú teplotu môžu byť spôsobené abnormálnym rozpadom svalov, čo môže byť život ohrozujúce a viesť k poruchám obličiek. Môže tiež dochádzať k zmene farby moču a zmenám vo výsledkoch krvných

testov (najmä zvýšenie kreatínfosfokinázy v krvi). Ak sa u vás objaví niektorý z týchto prejavov alebo príznakov okamžite kontaktujte svojho lekára.

Iné lieky a Gabapentín Glenmark

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Predovšetkým informujte svojho lekára (alebo lekárnik) v prípade, ak užívate alebo ste nedávno užívali akékoľvek lieky proti kŕčom, poruchám spánku, depresii, úzkosti alebo iným neurologickým alebo psychickým problémom.

Lieky obsahujúce opioidy, ako je napr. morfín

Ak užívate akékoľvek lieky obsahujúce opioidy (ako je napr. morfín), povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, pretože opioidy môžu zvýšiť účinok Gabapentínu Glenmark. Okrem toho kombinácia Gabapentínu Glenmark s opioidmi môže vyvolať **spavosť, útlm, spomalenie dýchania alebo smrť**.

Antacidá na poruchy trávenia

Ak sa Gabapentín Glenmark a antacidá obsahujúce hliník a horčík užívajú v rovnakom čase, vstrebávanie Gabapentínu Glenmark zo žalúdka sa môže znížiť. Preto sa odporúča, aby sa Gabapentín Glenmark užil najskôr **dve hodiny po užití antacida**.

Gabapentín Glenmark:

- neočakáva sa, že bude vzájomne reagovať s inými **antiepileptikami** alebo s **perorálnou antikoncepciou**.
- môže rušiť niektoré laboratórne testy; ak budete potrebovať vyšetriť **moč**, povedzte svojmu lekárovi alebo v nemocnici, čo užívate.

Gabapentín Glenmark a jedlo

Gabapentín Glenmark sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Gabapentín Glenmark sa nesmie užívať počas tehotenstva, pokiaľ vám váš lekár nepovie inak. Ženy v plodnom veku musia používať spoľahlivú antikoncepciu.

U tehotných žien sa nerobili žiadne štúdie zamerané na používanie gabapentínu, ale u iných liekov používaných na liečbu záchvatov bolo hlásené zvýšené riziko poškodenia plodu, zvlášť keď sa súčasne užívalo viac protizáchvatových liekov. Preto vždy, keď je to možné a len na základe odporúčania vášho lekára, musíte sa počas tehotenstva pokúsiť užívať iba jeden protizáchvatový liek.

Ak sa gabapentín užíva počas tehotenstva, môže viesť k abstinenčným príznakom u novorodencov. Toto riziko sa môže zvýšiť, ak sa gabapentín užíva s opioidnými analgetikami (lieky na liečbu silnej bolesti).

Ak počas užívania Gabapentínu Glenmark otehotniete, myslíte si, že môžete byť tehotná, alebo plánujete otehotnieť, oznámte to ihneď svojmu lekárovi. Neprerušujte užívanie tohto lieku odrazu, pretože to môže viesť ku vzniku náhlych záchvatov, ktoré by mohli mať vážne následky pre vás a vaše dieťa.

Dojčenie

Gabapentín, liečivo v Gabapentíne Glenmark, prechádza do materského mlieka.

Keďže účinok na bábätko nie je známy, neodporúča sa, aby ste počas užívania Gabapentínu Glenmark dojčili.

Plodnosť

V štúdiách na zvieratách nebol pozorovaný žiadny účinok na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Gabapentin Glenmark môže spôsobiť závraty, ospalosť a únavu. Nesmiete viesť vozidlo, obsluhovať zložité stroje alebo sa venovať iným potenciálne nebezpečným aktivitám, pokiaľ nevíete, či tento liek ovplyvňuje vašu schopnosť vykonávať tieto činnosti.

Gabapentin Glenmark obsahuje laktózu.

Gabapentin Glenmark obsahuje laktózu (druh cukru). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Gabapentin Glenmark

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Neužívajte viac lieku, ako je predpísané.

Váš lekár vám presne určí, aká dávka je pre vás vhodná.

Epilepsia, odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospelievajúci:

Užívajte také množstvo kapsúl, aké máte predpísané. Váš lekár vám obyčajne bude zvyšovať dávku postupne. Úvodná dávka bude spravidla medzi 300 mg a 900 mg denne. Dávka sa potom môže zvyšovať podľa pokynov vášho lekára až na maximum 3 600 mg denne, pričom lekár vám povie, aby ste ju užívali v troch samostatných dávkach, napr. raz ráno, raz na obed a raz večer.

Použitie u detí vo veku od 6 rokov:

Dávku pre vaše dieťa určí lekár na základe výpočtu podľa hmotnosti dieťaťa. Liečba začína nízkou úvodnou dávkou, ktorá sa postupne zvyšuje počas približne 3 dní. Odporúčaná dávka na liečbu epilepsie je 25 – 35 mg na kg za deň. Zvyčajne sa podáva v troch samostatných dávkach, pričom kapsula (kapsuly) sa užívajú každý deň, obvykle raz ráno, raz na obed a raz večer.

Gabapentin Glenmark sa neodporúča používať u detí mladších ako 6 rokov.

Periférna neuropatická bolesť, odporúčaná dávka je:

Dospelí:

Užívajte také množstvo kapsúl, aké vám predpísal váš lekár. Lekár vám obyčajne bude zvyšovať dávku postupne. Úvodná dávka bude spravidla medzi 300 mg a 900 mg denne. Dávka sa potom môže zvyšovať podľa pokynov vášho lekára až na maximum 3 600 mg denne, pričom lekár vám povie, aby ste ju užívali v troch samostatných dávkach, napr. raz ráno, raz na obed a raz večer.

Ak máte problémy s obličkami alebo ste na hemodialýze

Ak máte problémy s obličkami alebo podstupujete hemodialýzu, lekár vám môže predpísať iný dávkovací režim a/alebo dávku.

Ak ste starší pacient (vo veku nad 65 rokov), užívajte normálnu dávku Gabapentinu Glenmark, pokiaľ nemáte problémy s obličkami. Ak máte problémy s obličkami, lekár vám môže predpísať iný dávkovací rozvrh a/alebo dávku.

Ak máte dojem, že účinok Gabapentinu Glenmark je príliš silný alebo príliš slabý, oznámte to čo najskôr svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Spôsob podávania

Gabapentin Glenmark je na perorálne použitie. Kapsuly vždy prehltajte s dostatočným množstvom vody.

Pokračujte v užívaní Gabapentinu Glenmark, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste ho ukončili.

Ak užijete viac Gabapentinu Glenmark, ako máte

Vyššie ako sú odporúčané dávky môžu spôsobiť nárast vedľajších účinkov vrátane straty vedomia, závratov, dvojitého videnia, zlej výslovnosti, únavy a hnačky. Zavolajte svojmu lekárovi, alebo choďte okamžite na pohotovosť do najbližšej nemocnice ak ste užili viac kapsúl Gabapentinu Glenmark, ako vám predpísal lekár. Zoberte si so sebou všetky kapsuly, ktoré ste neužili, spolu s obalom, aby v nemocnici ľahko zistili, aký liek ste užili.

Ak zabudnete užiť Gabapentin Glenmark

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju, akonáhle si na to spomeniete, ak však nie je čas pre ďalšiu dávku. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Gabapentin Glenmark

Neprestaňte náhle užívať Gabapentin Glenmark. Ak chcete prestať užívať Gabapentin Glenmark, porozprávajte sa o tom najskôr so svojím lekárom. Povie vám, ako postupovať. Vaša liečba sa má ukončiť postupne minimálne počas 1 týždňa. Po ukončení krátkodobej alebo dlhodobej liečby Gabapentin Glenmark musíte vedieť, že sa u vás môžu vyskytnúť isté vedľajšie účinky, takzvané abstinenčné príznaky. K týmto príznakom môžu patriť záchvaty, úzkosť, ťažkosti so spánkom, pocit nevoľnosti (nauzea), bolesť, potenie, triaška, bolesť hlavy, depresia, nezvyčajný pocit, závraty a celkový pocit nepohody. Tieto účinky sa zvyčajne objavia do 48 hodín po ukončení liečby Gabapentin Glenmark. Ak pociťujete abstinenčné príznaky, kontaktujte svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov, prestaňte Gabapentin Glenmark užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- červenkasté nevystupujúce terčovité alebo okrúhle fľaky na trupe, často s pľuzgiermi v strede, odlupujúca sa koža, vredy v ústach, hrdle, na nose, pohlavných orgánoch a v očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
- Rozšírená vyrážka, vysoká teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm precitlivenosti na lieky).

Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás po užití tohto lieku objavia akékoľvek z nasledujúcich príznakov, pretože môžu byť závažné:

- **závažné kožné reakcie**, ktoré si vyžadujú okamžitú starostlivosť, opuch pier a tváre, kožná vyrážka a sčervenenie kože a/alebo vypadávanie vlasov (môžu to byť príznaky závažnej alergickej reakcie)
- **pretrvávajúca bolesť žalúdka**, nutkanie na vracanie a vracanie, keďže to môžu byť príznaky akútnej pankreatitídy (zapáleného pankreasu)
- **problémy s dýchaním**, ktoré, v prípade, že sú závažné, môžu vyžadovať okamžitú lekársku pomoc a intenzívnu starostlivosť, aby sa obnovilo normálne dýchanie
- môže spôsobiť závažnú alebo život ohrozujúcu **alergickú reakciu**, ktorá môže postihovať vašu kožu alebo iné časti vášho tela ako napr. pečeň alebo krvné bunky. Môžete alebo nemusíte mať vyrážku ak máte tento typ reakcie. To môže spôsobiť vašu hospitalizáciu alebo ukončenie

užívania Gabapentinu Glenmark. Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak máte akýkoľvek z nasledovných príznakov:

- kožná vyrážka
- žihľavka
- horúčka
- zdurené uzliny, ktoré neustupuje
- opuch pier a jazyka
- zožltnutie kože alebo očných bielok
- neobvyklé modriny alebo krvácanie
- závažná únava alebo slabosť
- nečakaná bolesť svalov
- časté infekcie

Tieto príznaky môžu byť prvou známkou závažnej reakcie. Lekár vás musí vyšetrit', aby rozhodol, či máte pokračovať v užívaní Gabapentinu Glenmark.

- Ak ste na hemodialýze, povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objaví bolesť svalov a/alebo slabosť.

Ostatné vedľajšie účinky zahŕňajú:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb):

- vírusové infekcie
- pocit ospalosti, závraty, nedostatočná koordinácia
- pocit únavy, horúčka

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb):

- zápal pľúc, infekcia dýchacích ciest, infekcia močových ciest, zápal ucha alebo iné infekcie
- nízky počet bielych krviniek
- nechutenstvo, zvýšená chuť do jedla
- hnev voči ostatným, zmätenosť, náhle zmeny nálady, depresia, úzkosť, nervozita, ťažkosti pri premýšľaní
- kŕče, trhavé pohyby, ťažkosti pri rozprávaní, strata pamäti, tras, nespavosť, bolesť hlavy, precitlivená pokožka, zníženie citlivosti (znecitlivenie), ťažkosti s koordináciou, neobvyklé pohyby očí, zosilnené, zoslabené alebo chýbajúce reflexy
- rozmazané videnie, dvojité videnie
- závrat
- vysoký krvný tlak, návaly alebo rozšírenie krvných ciev
- ťažkosti pri dýchaní, zápal priedušiek, bolesť hrdla, kašeľ, sucho v nose
- vracanie (dávenie), nutkanie na vracanie (pocit nevoľnosti), problémy so zubami, zápal ďasien, hnačka, bolesť žalúdka, tráviace ťažkosti, zápcha, sucho v ústach alebo hrdle, nadúvanie
- opuch tváre, modriny, vyrážka, svrbenie, akné
- bolesť kĺbov, bolesť svalov, bolesť chrbta, záškľby
- problémy s erekciou (impotencia)
- opuch nôh a rúk, ťažkosti pri chôdzi, slabosť, bolesť, indispozícia, príznaky podobné chrípke
- zníženie počtu bielych krviniek, nárast hmotnosti
- úraz, zlomeniny, odreniny

Naviac, v klinických štúdiách u detí bolo často hlásené agresívne správanie a trhavé pohyby.

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb):

- agitovanosť (stav chronického nekl'udu a neúmyselných bezúčelových pohybov)
- alergická reakcia, ako je žihľavka
- znížená hybnosť
- zrýchlený pulz
- problémy s prehĺtaním

- opuch, ktorý môže postihnúť tvár, trup a končatiny
- odchýlky výsledkov vyšetrenia krvi naznačujúce problémy s pečeňou
- pád
- ťažkosti s myslením
- zvýšenie hladín cukru v krvi (najčastejšie sa pozorovalo u pacientov s cukrovkou)

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb):

- pokles hladín cukru v krvi (najčastejšie sa pozoroval u pacientov s cukrovkou)
- strata vedomia
- problémy s dýchaním, plytké dýchanie (respiračná depresia)

Neznáme: častot' nie je možné odhadnúť z dostupných údajov

- závislosť od Gabapentinu Glenmark („závislosť od liekov“)
- samovražedné myšlienky

Po ukončení krátkodobej alebo dlhodobej liečby Gabapentinom Glenmark musíte vedieť, že sa u vás môžu vyskytnúť určité vedľajšie účinky, takzvané abstinenčné príznaky (pozri „Ak prestanete užívať Gabapentin Glenmark“).

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené po uvedení Gabapentinu Glenmark na trh:

- znížený počet krvných doštičiek (trombocytov)
- samovražedné myšlienky, halucinácie
- problémy s nezvyčajnými pohybmi, ako sú zvládanie sa, trhavé pohyby a strnulosť
- zvonenie v ušiach
- žltnutie pokožky a očí (žltáčka), zápal pečene
- akútne zlyhanie obličiek, neschopnosť udržať moč
- nárast prsného tkaniva, zväčšenie prsníkov
- vedľajšie účinky po náhlom prerušení liečby gabapentínom (úzkosť, nespavosť, nutkanie na vracanie, bolesť, potenie), bolesť na hrudi
- rozpad svalových vlákien (rabdomyolýza)
- zmeny výsledkov laboratórnych vyšetrení krvi (zvýšenie kreatínfosfokinázy)
- problémy sexuálneho fungovania vrátane neschopnosti dosiahnuť sexuálne vyvrcholenie, oneskorená ejakulácia
- nízka hladina sodíka v krvi (hyponatriémia)
- anafylaxia (závažná, potenciálne život ohrozujúca alergická reakcia zahŕňajúca ťažkosti s dýchaním, opuch pier, krku a jazyka a nízky krvný tlak vyžadujúca akútnu liečbu)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Gabapentin Glenmark

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Nevyhadzujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Gabapentín Glenmark obsahuje

- Liečivo v Gabapentine Glenmark je gabapentín.
- Gabapentín Glenmark 100 mg tvrdé kapsuly: Každá tvrdá kapsula obsahuje 100 mg gabapentínu.
- Gabapentín Glenmark 300 mg tvrdé kapsuly: Každá tvrdá kapsula obsahuje 300 mg gabapentínu.
- Gabapentín Glenmark 400 mg tvrdé kapsuly: Každá tvrdá kapsula obsahuje 400 mg gabapentínu.

Ďalšie zložky v kapsulách Gabapentínu Glenmark sú: monohydrát laktózy, kukuričný škrob a mastenec.

Obal kapsuly obsahuje: želatínu, oxid titaničitý (E 171) a laurylsíran sodný.
300 mg obal kapsuly dodatočne obsahuje žltý oxid železitý (E172) a 400 mg obal kapsuly dodatočne obsahuje žltý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172).

Tlačiarenská farba obsahuje šelak a čierny oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Gabapentín Glenmark a obsah balenia

Gabapentín Glenmark 100 mg: Tvrdé želatínové kapsuly veľkosti 3 s bielym nepriehľadným viečkom a bielym nepriehľadným telom, na viečku potlačené čiernym atramentom „G“ a 456 na tele kapsuly, obsahujúce biely alebo takmer biely prášok.

Gabapentín Glenmark 300 mg: Tvrdé želatínové kapsuly veľkosti 1 s bledo-žltým až žltým viečkom a s bledo-žltým až žltým telom, na viečku potlačené čiernym atramentom „G“ a 457 na tele kapsuly, obsahujúce biely alebo takmer biely prášok.

Gabapentín Glenmark 400 mg: Tvrdé želatínové kapsuly veľkosti 0 s bledo-oranžovým až oranžovým viečkom a bledo-oranžovým až oranžovým telom, na viečku potlačené čiernym atramentom „G“ a 458 na tele kapsuly, obsahujúce biely alebo takmer biely prášok.

Gabapentín Glenmark 100 mg tvrdé kapsuly sú balené v škatuľkách s blisterami obsahujúcimi: 1, 10, 30, 45, 50, 60, 84, 90, 100, 120, 180 a 200 kapsúl a vo fľašiach s 20, 50, 100, 200, 200 (multibalenie obsahujúce 2 fľaše so 100 kapsulami), 300, 500 a 1 000 tvrdými kapsulami.

Gabapentín Glenmark 300 mg tvrdé kapsuly sú balené v škatuľkách s blisterami obsahujúcimi: 1, 10, 30, 45, 50, 60, 84, 90, 100, 120, 180 a 200 kapsúl a vo fľašiach s 50, 100, 200, 200 (multibalenie obsahujúce 2 fľaše so 100 kapsulami), 300, 500 a 1 000 tvrdými kapsulami.

Gabapentín Glenmark 400 mg tvrdé kapsuly sú balené v škatuľkách s blisterami obsahujúcimi: 1, 10, 30, 45, 50, 60, 84, 90, 100, 120, 180 a 200 kapsúl a vo fľašiach s 50, 100, 200, 200 (multibalenie obsahujúce 2 fľaše so 100 kapsulami), 300, 500 a 1 000 tvrdými kapsulami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev.č. 2023/00232-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/05243-Z1B, 2023/00344-Z1A

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Výrobca

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

| | |
|---------------------|---|
| Holandsko | Gabapentine Glenmark 100 mg harde capsules Gabapentine Glenmark 300 mg harde capsules Gabapentine Glenmark 400 mg harde capsules |
| Nemecko | Gabapentin Glenmark 100 mg Hartkapseln Gabapentin Glenmark 300 mg Hartkapseln Gabapentin Glenmark 400 mg Hartkapseln |
| Slovenská republika | Gabapentin Glenmark 100 mg tvrdé kapsuly Gabapentin Glenmark 300 mg tvrdé kapsuly Gabapentin Glenmark 400 mg tvrdé kapsuly |
| Španielsko | Gabapentina Viso Farmacéutica 100 mg cápsulas duras EFG Gabapentina Viso Farmacéutica 300 mg cápsulas duras EFG Gabapentina Viso Farmacéutica 400 mg cápsulas duras EFG |

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.

E-mail: info-sk@glenmarkpharma.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2023.