

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Grimodin 100 mg tvrdé kapsuly**

**Grimodin 300 mg tvrdé kapsuly**

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

### **1. Čo je Grimodin a na čo sa používa**

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

Liečivo v Grimodine je gabapentín.

Grimodin 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). Lekár ošetrojúci vás alebo vaše dieťa vo veku od 6 rokov predpíše Grimodin, aby pomohol v liečbe epilepsie, pokiaľ doterajšia liečba nedostatočne upravuje ochorenie. Vy alebo vaše dieťa vo veku od 6 rokov musíte Grimodin užívať popri doterajšej liečbe, pokiaľ lekár nepovie inak. Grimodin sa môže tiež používať na liečbu dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov aj samostatne.
- 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, krče, bolestivosť, štipanie, znížená citlivosť, mravčenie atď.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Grimodin**

**Neužívajte Grimodin**

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

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Grimodin, 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 vášmu 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 na 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.

Pred užitím tohto lieku povedzte svojmu lekárovi, ak ste niekedy mali skúsenosti so zneužívaním alkoholu, liekov na predpis alebo nelegálnych drog alebo ste od nich boli závislí. Môže to pre vás znamenať väčšie riziko závislosti od Grimodinu. Zo skúseností po uvedení lieku na trh sa hlásili prípady jeho zneužívania a závislosti.

### Závislosť

Niektorí ľudia sa môžu stať závislí od Grimodinu (môžu mať potrebu pokračovať v užívaní tohto lieku). Keď prestanú Grimodin užívať, môžu mať abstinenčné príznaky (pozri časť 3, „Ako užívať Grimodin“ a „Ak prestanete užívať Grimodin“). Ak máte obavy, že sa môžete stať závislí od Grimodinu, je dôležité, aby ste sa poradili so svojim lekárom.

Ak počas užívania Grimodinu spozorujete niektorý z nasledujúcich prejavov, 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.
- Liek užívate 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.

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

### **Dôležité informácie o potenciálne závažných reakciách**

V súvislosti s gabapentínom boli hlásené závažné kožné vyrážky vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy a liekovej reakcie s eozinofiliou 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 objavia 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 Grimodin**

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 lekárnika)

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 Grimodinu. Okrem toho kombinácia Grimodinu s opioidmi môže vyvolať ospalosť, sedáciu, spomalenie dýchania alebo smrť.

#### Antacidá na poruchy trávenia

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

#### **Grimodín:**

- 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.

#### **Grimodín a jedlo**

Grimodín 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

Grimodín 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 Grimodinu otehotníte, myslíte si, že môžete byť tehotná, alebo plánujete otehotnieť, oznámte to ihneď vášmu 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 Grimodine, prechádza do materského mlieka.

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

#### Plodnosť

V štúdiách na zvieratách nebol pozorovaný žiadny účinok na plodnosť.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

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

### 3. Ako užívať Grimodin

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím 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 dospievajúci (vo veku od 12 rokov):

Užívajte také množstvo kapsúl, aké máte nariadené. 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.

Grimodin sa neodporúča používať u detí mladších ako 6 rokov.

#### **Periférna neuropatická bolesť, odporúčaná dávka je:**

##### Dospelí:

Užívajte také množstvo kapsúl, aké vám nariadil 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 vašimi 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 Grimodinu, 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 Grimodinu je príliš silný alebo príliš slabý, oznámte to čo najskôr svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **Spôsob podávania**

Grimodin je na perorálne použitie. Kapsuly vždy prehltnite s dostatočným množstvom vody.

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

#### **Ak užijete viac Grimodinu, ako máte**

Zavolajte svojmu lekárovi, alebo choďte okamžite na pohotovosť do najbližšej nemocnice ak vy alebo niekto iný neúmyselne užil príliš veľa kapsúl, alebo ak si myslíte, že dieťa prehltnulo kapsule. Keďže Grimodin môže spôsobovať ospalosť, odporúča sa požiadať niekoho aby vás odviezol k lekárovi alebo do nemocnice, alebo zavolajte sanitku. Zoberte si so sebou všetky kapsuly, ktoré ste neužili, spolu s obalom a písomnou informáciou pre používateľa, aby v nemocnici ľahko zistili, aký liek ste užili. Príznaky predávkovania sú závraty, dvojité videnie, zlá výslovnosť, *strata vedomia*, ospalosť a hnačka.

### **Ak zabudnete užiť Grimodin**

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 Grimodin**

Neprestaňte náhle užívať Grimodin. Ak chcete prestať užívať Grimodin, porozprávajte sa o tom najskôr so svojim lekárom. Povie vám, ako postupovať. Vaša liečba sa má ukončiť postupne minimálne počas 1 týždňa. Po ukončení krátkodobej alebo dlhodobej liečby Grimodinom 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 objavujú do 48 hodín po ukončení liečby Grimodinom. 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 Grimodin 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).

### **Kontaktujte okamžite 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
- Grimodin 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 Grimodinu. Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak máte akýkoľvek z nasledovných príznakov:
  - kožná vyrážka
  - žihľavka
  - horúčka
  - zdurené uzliny, ktoré neustupujú
  - 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 vyšetriť, aby rozhodol, či máte pokračovať v užívaní Grimodinu.

Ak ste na hemodialýze, povedzte vášmu 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, infekcie 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, zášklby
- 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):**

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

**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)

**Vedľajšie účinky, ktorých frekvenciu nie je možné určiť na základe dostupných údajov sú vymenované nižšie:**

- 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)
- závislosť od Grimodinu („závislosť od liekov“). Po ukončení krátkodobej alebo dlhodobej liečby Grimodínom musíte vedieť, že sa u vás môžu vyskytnúť určité vedľajšie účinky, takzvané abstinenčné príznaky (pozri „Ak prestanete užívať Grimodin“).

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Grimodin

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale.

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

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

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Grimodin obsahuje

- Liečivo je gabapentín. Každá tvrdá kapsula obsahuje buď 100 mg, 300 mg alebo 400 mg gabapentínu.
- Ďalšie zložky v tvrdých kapsulách Grimodinu sú:

### Obsah kapsuly:

monohydrát laktózy  
kukurličný škrob  
mastenec

### Obal kapsuly:

Obal 100 mg kapsuly:

Vrchnák:

indigokarmín (E132) – DC&C modrá 2

chinolínová žltá (E104)

oxid titaničitý (E171)

želatína

Telo:

žltý oxid železitý (E172)

oxid titaničitý (E171)

želatína

Obal 300 mg kapsuly:

Vrchnák:

indigokarmín (E132) – DC&C modrá 2

oxid titaničitý (E171)

žltý oxid železitý (E172)

želatína

Telo:

oxid titaničitý (E171)

želatína

Obal 400 mg kapsuly:

Vrchnák:

indigokarmín (E132) – DC&C modrá 2

oxid titaničitý (E171)

žltý oxid železitý (E172)

želatína

Telo:

oxid titaničitý (E171)

želatína

### **Ako vyzerá Grimodin a obsah balenia**

Grimodin 100 mg: tvrdé kapsuly č. 3 so zeleným vrchnákom a slonovinovým telom obsahujúce biely alebo takmer biely prášok

Grimodin 300 mg: tvrdé kapsuly č. 0 so zeleným vrchnákom a bielym telom obsahujúce biely alebo takmer biely prášok

Grimodin 400 mg: tvrdé kapsuly č. 0 so zeleným vrchnákom a bielym telom obsahujúce biely alebo takmer biely prášok

Grimodin je balený v Alu/PVC+PVDC priehľadných blistroch.

Dostupné balenia sú 20, 50, 60, 100 alebo 120 tvrdých kapsúl pre silu 100 mg a 40, 50, 56, 60, 80, 98, 100, 120 alebo 180 tvrdých kapsúl pre sily 300 mg alebo 400 mg.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

Maďarsko

### **Výrobca**

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º2, Abrunheira,



2710–089 Sintra,  
Portugalsko

Medinfar Manufacturing, S.A.  
Parque Industrial Armando Martins Tavares, Rua Outeiro da Armada, 5, Condeixa-a-Nova  
3150-194 Sebal,  
Portugalsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká republika, Maďarsko, Rumunsko, Slovensko: Grimodin  
Portugalsko: Gabapentina Gabamox

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.**