

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Gabapentin Teva Slovakia 600 mg filmom obalené tablety**

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 alebo lekárnika.
- 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 alebo lekárnika. 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 Teva Slovakia a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gabapentin Teva Slovakia
3. Ako užívať Gabapentin Teva Slovakia
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Gabapentin Teva Slovakia
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Gabapentin Teva Slovakia a na čo sa používa**

Gabapentin Teva Slovakia patrí do skupiny liekov, ktoré sa používajú na liečbu epilepsie a periférnej neuropatickej bolesti (dlhodobej bolesti spôsobenej poškodením nervov).

Liečivo v Gabapentine Teva Slovakia je gabapentín.

#### **Gabapentin Teva Slovakia sa používa na liečbu:**

- rôznych foriem epilepsie (epileptické záchvaty, ktoré na začiatku postihujú iba určitú časť mozgu a ktoré sa neskôr môžu alebo nemusia rozšíriť na ďalšie časti mozgu). Lekár vám alebo vášmu dieťaťu vo veku od 6 rokov predpíše Gabapentin Teva Slovakia ako ďalší liek na liečbu epilepsie, ak počas súčasnej liečby nemáte epilepsiu pod úplnou kontrolou. Gabapentin Teva Slovakia musíte vy alebo vaše dieťa vo veku od 6 rokov užívať navyše k súčasnej liečbe, pokiaľ vám lekár nenariadil inak. Gabapentin Teva Slovakia sa tiež môže používať samostatne na liečbu dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov.
- periférnej neuropatickej bolesti (dlhodobej bolesti spôsobenej poškodením nervov). Periférnu neuropatickú bolesť (vyskytujúcu sa najmä v rukách a nohách) môžu spôsobovať viaceré rôzne ochorenia, napríklad diabetes (cukrovka) alebo pásový opar. Pocity bolesti môžu byť opísané ako páľivá, pálčivá, pulzujúca, vystreľujúca, bodavá, ostrá, kŕčovitá bolesť, ubolenosť, brnenie, necitlivosť, mravčenie atď.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gabapentin Teva Slovakia**

##### **Neužívajte Gabapentín Teva Slovakia**

- 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 Teva Slovakia, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte problémy s obličkami, váš lekár vám môže predpísať odlišnú schému dávkovania.
- ak podstupujete liečbu hemodialýzou (na odstránenie odpadových látok z tela kvôli zlyhaniu obličiek), informujte svojho lekára, ak sa u vás objaví bolesť svalov a/alebo slabosť svalov.
- ak sa u vás objavia prejavy, ako napríklad pretrvávajúca bolesť brucha, napínanie na vracanie a vracanie, **ihned'** sa skontaktujte so svojim lekárom, pretože to môžu byť príznaky akútnej pankreatitídy (zápalu podžalúdkovej žľazy).
- 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 Gabapentinu Teva Slovakia.

## Závislosť

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

Ak počas užívania Gabapentinu Teva Slovakia 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.
- 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 myšlienky na sebapoškodenie alebo na samovraždu. Ak budete mať kedykoľvek takéto myšlienky, **ihned'** sa skontaktujte so svojim lekárom.

## Dôležité informácie o potenciálne závažných reakciách

V súvislosti s gabapentínom boli hlásené závažné kožné vyrážky vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickéj 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 závažných príznakov v časti 4 tejto písomnej informácie pod „Ihned' sa skontaktujte so svojim lekárom, ak sa u vás po užití tohto lieku vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, pretože môže ísť o závažný stav“.**

Slabosť svalov, citlivosť svalov alebo bolesť svalov, najmä ak sa zároveň necítite dobre alebo máte vysokú teplotu, pretože to môže byť spôsobené nezvyčajným rozpadom svalových vlákien, ktorý môže **ohrozovať život** a viesť k problémom s obličkami. Taktiež môžete mať zmenenú farbu moču a zmenené výsledky krvných vyšetrení (najmä zvýšenú hladinu kreatínfosfokinázy v krvi). Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto prejavov alebo príznakov, **ihned'** sa skontaktujte so svojim lekárom.

## Iné lieky a Gabapentin Teva Slovakia

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 napríklad morfin**

Ak užívate akékoľvek lieky obsahujúce opioidy (napríklad morfin), povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, pretože opioidy môžu zvýšiť účinok Gabapentinu Teva Slovakia. Užívanie Gabapentinu Teva Slovakia v kombinácii s opioidmi môže okrem toho spôsobiť ospalosť, sedáciu, útlm dýchania alebo smrť.

### **Antacidá používané na liečbu porúch trávenia**

Ak sa Gabapentin Teva Slovakia a antacidá obsahujúce hliník a horčík užívajú v rovnakom čase, vstrebávanie Gabapentinu Teva Slovakia zo žalúdka sa môže znížiť. Preto sa odporúča užívať Gabapentin Teva Slovakia najskôr dve hodiny po užití antacida.

### **Gabapentin Teva Slovakia:**

- zrejme neinteraguje (vzájomne sa neovplyvňuje) s inými liekmi proti epilepsii alebo s perorálnymi (ústami užívanými) antikoncepčnými tabletami.
- môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych vyšetrení; ak je potrebné, aby vám urobili vyšetrenie moču, lekára alebo zdravotníckych pracovníkov informujte o liekoch, ktoré užívate.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

- Ak ste tehotná alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná, musíte to ihneď povedať svojmu lekárovi a porozprávať sa o možných rizikách, ktoré tento liek môže predstavovať pre vaše nenarodené dieťa.
- Neprerušujte liečbu bez toho, aby ste sa o tom neporozprávali so svojím lekárom.
- Ak plánujete otehotnieť, porozprávajte sa o svojej liečbe so svojím lekárom alebo lekárnikom čo najskôr pred otehotnením.
- Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr ako začnete užívať tento liek..

#### Tehotenstvo

Gabapentin Teva Slovakia sa môže v prípade potreby užívať počas prvého trimestra gravidity.

Ak plánujete otehotnieť alebo ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že by ste mohli byť tehotná, ihneď sa poraďte so svojím lekárom.

Ak ste otehotneli a máte epilepsiu, je dôležité, aby ste svoj liek neprestali užívať bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom, pretože to môže zhoršiť vaše ochorenie. Zhoršenie vašej epilepsie môže ohroziť vás a vaše nenarodené dieťa.

V štúdiu skúmajúcej údaje od žien v severských krajinách, ktoré užívali gabapentín v prvých 3 mesiacoch tehotenstva, sa nezistilo žiadne zvýšené riziko vrodených chýb alebo problémov s vývojom mozgových funkcií (poruchy nervového vývoja). Avšak deti žien, ktoré užívali gabapentín počas tehotenstva, mali zvýšené riziko nízkej pôrodnej hmotnosti a predčasného pôrodu.

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

Ak počas liečby Gabapentinom Teva Slovakia otehotníte, ak si budete myslieť, že ste tehotná alebo ak budete chcieť otehotnieť, **ihneď** o tom informujte svojho lekára. Tento liek NESMIETE prestať užívať náhle, pretože by to mohlo viesť k znovuoobjaveniu sa epileptických záchvatov, čo by mohlo mať závažné dôsledky pre vás a pre vaše dieťa.

#### Dojčenie

Gabapentín, liečivo v Gabapentine Teva Slovakia, prechádza do materského mlieka. Keďže účinok na dieťa nie je známy, počas liečby Gabapentinom Teva Slovakia sa neodporúča dojčiť.

#### Plodnosť

V štúdiách na zvieratách sa nezistil žiadny vplyv na plodnosť.

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

Gabapentin Teva Slovakia môže spôsobiť závraty, ospalivosť a únavu. Nesmiete viesť vozidlá, obsluhovať zložité stroje ani sa zapájať do potenciálne nebezpečných činností, pokiaľ nebudete vedieť, či tento liek ovplyvňuje vašu schopnosť vykonávať uvedené činnosti.

### **3. Ako užívať Gabapentin Teva Slovakia**

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 rozhodne, aká dávka je pre vás vhodná.

#### **Epilepsia - odporúčaná dávka**

##### Dospelí a dospelievajúci:

Užívajte počet tabliet, ktorý vám nariadil váš lekár. váš lekár vám zvyčajne bude zvyšovať dávku postupne. Začiatková dávka je spravidla medzi 300 mg a 900 mg denne. Potom sa dávka môže zvyšovať podľa pokynov vášho lekára, najviac na 3 600 mg denne a váš lekár vám povie, aby ste dennú dávku užívali rozdelenú do 3 čiastkových dávok, t. j. jedenkrát ráno, jedenkrát popoludní a jedenkrát večer.

##### Deti vo veku od 6 rokov:

Dávku, ktorú bude užívať vaše dieťa, určí lekár a vypočíta ju podľa telesnej hmotnosti dieťaťa. Liečba sa začína nízkou úvodnou dávkou, ktorá sa postupne zvyšuje počas približne 3 dní. Zvyčajná dávka na liečbu epilepsie je 25 - 35 mg na kg telesnej hmotnosti denne. Zvyčajne sa užíva rozdelená do 3 čiastkových dávok, pričom tableta (tablety) sa užíva (užívajú) každý deň, zvyčajne jedenkrát ráno, jedenkrát popoludní a jedenkrát večer.

**Gabapentin Teva Slovakia sa neodporúča používať u detí mladších ako 6 rokov.**

#### **Periférna neuropatická bolesť - odporúčaná dávka**

##### Dospelí:

Užívajte počet tabliet, ktorý vám nariadil váš lekár. váš lekár vám zvyčajne bude zvyšovať dávku postupne. Začiatková dávka je spravidla medzi 300 mg a 900 mg denne. Potom sa dávka môže zvyšovať podľa pokynov vášho lekára, najviac na 3 600 mg denne a váš lekár vám povie, aby ste dennú dávku užívali rozdelenú do 3 čiastkových dávok, t. j. jedenkrát ráno, jedenkrát popoludní a jedenkrát večer.

K dispozícii sú iné lieky s rovnakým liečivom pre dávky, ktoré sa nedajú použiť/dosiahnuť pri tomto lieku.

#### **Ak máte problémy s obličkami alebo podstupujete liečbu hemodialýzou**

Ak máte problémy s obličkami alebo podstupujete liečbu hemodialýzou, váš lekár vám môže predpísať odlišnú schému dávkovania a/alebo odlišnú dávku.

**Ak ste starší pacient (vo veku nad 65 rokov),** užívajte zvyčajnú dávku Gabapentinu Teva Slovakia, pokiaľ nemáte problémy s obličkami. Ak máte problémy s obličkami, váš lekár vám môže predpísať odlišnú schému dávkovania a/alebo odlišnú dávku.

Ak máte pocit, že účinok Gabapentinu Teva Slovakia je príliš silný alebo príliš slabý, čo najskôr sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

#### **Spôsob podávania**

Gabapentin Teva Slovakia sa užíva perorálne (ústami). Tablety vždy prehltnite celé a zapite dostatočným množstvom vody (napr. pohárom vody).

Gabapentin Teva Slovakia sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Pokračujte v užívaní Gabapentinu Teva Slovakia, pokiaľ vám váš lekár nepovie, aby ste ho prestali užívať.

#### **Ak užijete viac Gabapentinu Teva Slovakia, ako máte**

Vyššie ako odporúčané dávky môžu spôsobiť zvýšenie výskytu vedľajších účinkov, ktoré zahŕňajú stratu vedomia, závraty, dvojité videnie, zle zrozumiteľnú reč, ospalosť a hnačku. Ak užijete viac Gabapentinu Teva Slovakia, ako vám predpísal váš lekár, **ihneď** vyhľadajte svojho lekára alebo choďte na najbližšiu lekársku pohotovosť. Vezmite si so sebou všetky nevyužívané tablety spolu s blistrom (pretlačovacím balením) a škatuľkou, aby mohli zdravotnícki pracovníci ľahko zistiť, aký liek ste užili.

#### **Ak zabudnete užiť Gabapentin Teva Slovakia**

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si na ňu spomeniete, pokiaľ nie je čas užiť vašu ďalšiu dávku. **NEUŽÍVAJTE** dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Gabapentin Teva Slovakia**

Neprestaňte náhle užívať Gabapentin Teva Slovakia. Ak chcete prestať užívať Gabapentin Teva Slovakia, 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 Gabapentinom Teva Slovakia 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 Gabapentinom Teva Slovakia. Ak pociťujete abstinenčné príznaky, kontaktujte svojho lekára.

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

#### **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 Teva Slovakia užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:**

- červenasté nevystupujúce terčovité alebo okrúhle flaky 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).

**IHNED sa skontaktujte so svojím lekárom, ak sa u vás po užití tohto lieku vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, pretože môže ísť o závažný stav:**

- pretrvávajúca bolesť brucha, napínanie na vracanie a vracanie, pretože to môžu byť príznaky akútnej pankreatitídy (zápalu podžalúdočkovej žľazy)
- problémy s dýchaním, ktoré, v prípade, že sú závažné, môžu vyžadovať okamžitú lekársku pomoc a intenzívnu starostlivosť, aby sa obnovilo normálne dýchanie
- Gabapentin Teva Slovakia môže spôsobiť závažnú alebo život ohrozujúcu alergickú reakciu, ktorá môže postihovať kožu alebo iné časti tela, napríklad pečeň alebo krvné bunky. Keď sa u vás vyskytne tento typ reakcie, môžete alebo nemusíte mať kožnú vyrážku. Táto reakcia môže byť príčinou vašej hospitalizácie alebo ukončenia liečby Gabapentinom Teva Slovakia.

**OKAMŽITE vyhľadajte svojho lekára, ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:**

- kožnú vyrážku a začervenanie a/alebo vypadávanie vlasov
- žihľavku
- horúčku
- opuch žliaz, ktorý neustupuje
- opuch pier, tváre a jazyka
- zožltnutie kože alebo očných bielok
- nezvyčajnú tvorbu krvných podliatin alebo nezvyčajné krvácanie
- silnú únavu alebo slabosť
- neočakávanú bolesť svalov
- časté infekcie

**Tieto príznaky môžu byť prvými prejavmi závažnej reakcie. Lekár vás musí vyšetriť, aby mohol rozhodnúť, či máte pokračovať v užívaní Gabapentinu Teva Slovakia.**

Ak podstupujete liečbu hemodialýzou, informujte svojho lekára, ak sa u vás objaví bolesť svalov a/alebo slabosť svalov.

Medzi ďalšie vedľajšie účinky patria:

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

- vírusová infekcia
- ospanlivosť, závraty, nedostatočná koordinácia pohybov
- únava, horúčka

**Časté (môžu postihovať 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 iným osobám, zmätenosť, zmeny nálady, depresia, úzkosť, nervozita, ťažkosti s myslením
- kŕče, trhavé pohyby, ťažkosti s rozprávaním, strata pamäti, chvenie, ťažkosti so spánkom, bolesť hlavy, citlivá koža, znížená citlivosť (necitlivosť), ťažkosti s koordináciou pohybov, nezvyčajné pohyby očí, zosilnené, oslabené alebo chýbajúce reflexy
- rozmazané videnie, dvojité videnie
- vertigo (pocit točenia hlavy)
- vysoký krvný tlak, návaly tepla alebo rozšírenie krvných ciev
- ťažkosti s dýchaním, zápal priedušiek, bolesť hrdla, kašeľ, suchosť v nose
- vracanie, nauzea (napínanie na vracanie), problémy so zubami, zapálené ďasná, hnačka, bolesť brucha, porucha trávenia, zápcha, suchosť v ústach alebo v hrdle, plynatosť
- opuch tváre, krvné podliatiny, vyrážka, svrbenie, akné

- bolesť kĺbov, bolesť svalov, bolesť chrbta, zášklby
- ťažkosti s erekciou (impotencia)
- opuch nôh a rúk, ťažkosti s chôdzou, slabosť, bolesť, pocit choroby, príznaky podobné chrípke
- znížený počet bielych krviniek, zvýšenie telesnej hmotnosti
- náhodne zranenie, zlomenina, odreniny

V klinických štúdiách u detí bolo okrem toho hlásené agresívne správanie a trhavé pohyby.

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

- agitovanosť (stav chronického neklľudu a neúmyselných bezúčelových pohybov)
- alergická reakcia, ako napríklad žihľavka
- znížená pohyblivosť
- rýchly tlkot srdca
- problémy s prehltaním
- opuch, ktorý môže postihovať tvár, trup a končatiny
- abnormálne (mimo normy) výsledky krvných vyšetrení poukazujúce na problémy s pečeňou
- poškodenie duševného zdravia
- pády
- zvýšenie hladín glukózy v krvi (najčastejšie pozorované u pacientov s cukrovkou)

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

- zníženie hladín glukózy v krvi (najčastejšie pozorované u pacientov s cukrovkou)
- strata vedomia
- problémy s dýchaním, plytké dýchanie (respiračná depresia)

**Po uvedení gabapentínu na trh boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:**

- znížený počet krvných doštičiek (krvných buniek dôležitých pre zrážanie krvi)
- samovražedné myšlienky, halucinácie
- problémy súvisiace s nezvyčajnými pohybmi, akými sú krúživé, trhavé pohyby a stuhnutosť
- zvonenie v ušiach
- zožltnutie kože a očí (žltáčka), zápal pečene
- akútne (náhle vzniknuté) zlyhanie obličiek, inkontinencia (neschopnosť udržať moč)
- zmnoženie tkaniva prsníkov, zväčšenie prsníkov
- nežiaduce účinky objavujúce sa po náhlom ukončení liečby gabapentínom (úzkosť, ťažkosti so spánkom, napínanie na vracanie, bolesť, potenie), bolesť na hrudníku
- rozpad svalových vlákien (rabdomyolýza)
- zmenené výsledky krvných vyšetrení (zvýšená hladina kreatínfosfokinázy)
- problémy súvisiace so sexuálnym fungovaním zahŕňajúce neschopnosť dosiahnuť orgazmus, oneskorenú ejakuláciu
- nízka hladina sodíka v krvi
- anafylaxia (závažná, potenciálne život ohrozujúca alergická reakcia zahŕňajúca ťažkosti s dýchaním, opuch pier, hrdla a jazyka a nízky krvný tlak, ktorá si vyžaduje akútnu liečbu)
- závislosť od Gabapentínu Teva Slovakia („závislosť od liekov“)

Musíte vedieť, že po ukončení krátkodobej alebo dlhodobej liečby Gabapentínom Teva Slovakia sa u Vás môžu vyskytnúť určité vedľajšie účinky, takzvané abstinenčné príznaky (pozri „Ak prestanete užívať Gabapentín Teva Slovakia“).

### **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 Gabapentin Teva Slovakia**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

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 Gabapentin Teva Slovakia obsahuje**

Liečivo je gabapentín.

Každá filmom obalená tableta obsahuje 600 mg gabapentínu.

Ďalšie zložky sú:

jadro tablety: kopovidón, mikrokryštalická celulóza, krosopovidón (typ A), mastenec, stearát horečnatý.  
filmový obal: polyvinylalkohol, mastenec, makrogol 3350, oxid titaničitý (E171).

### **Ako vyzerá Gabapentin Teva Slovakia a obsah balenia**

Biela až sivobiela, oválna filmom obalená tableta so skosenými hranami. Na jednej strane je vyrazené „7173“ a na druhej strane je vyrazené „93“. Rozmery: približne 19,5 x 9,5 mm.

Dodáva sa v baleniach obsahujúcich 30, 50, 90, 100 alebo 200 tabliet a v multibaleníach obsahujúcich dve škatule, z ktorých každá obsahuje 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Teslova 26, 821 02 Bratislava  
Slovenská republika

#### Výrobca:

TEVA Gyógyszergyár Zrt.  
Pallagi út 13  
H-4042, Debrecín  
Maďarsko



Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA, Haarlem  
Holandsko

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

**Fínsko:**

Gabapentin Actavis 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Gabapentin Actavis 800 mg tabletti, kalvopäällysteinen

**Francúzsko:**

GABAPENTINE TEVA SANTEé 600 mg, comprimé pelliculé

GABAPENTINE TEVA SANTEé 800 mg, comprimé pelliculé

**Holandsko:**

Gabapentine Teva 600 mg, filmomhulde tabletten

Gabapentine Teva 800 mg, filmomhulde tabletten

**Nemecko:**

Gabapentin-TEVA 600 mg Filmtabletten

Gabapentin-TEVA 800 mg Filmtabletten

**Slovenská republika:**

Gabapentin Teva Slovakia 600 mg

**Švédsko:**

Gabapentin Teva Sweden

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