

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

*Harmonizované redukované texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne*

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gabapentin Teva B.V. 100 mg tvrdé tobolky

Gabapentin Teva B.V. 300 mg tvrdé tobolky

Gabapentin Teva B.V. 400 mg tvrdé tobolky

*gabapentin*

## 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Gabapentin Teva B.V. 100 mg tvrdé tobolky:

Jedna *tvrdá* tobolka obsahuje 100 mg gabapentinu.

Gabapentin Teva B.V. 300 mg tvrdé tobolky:

Jedna *tvrdá* tobolka obsahuje 300 mg gabapentinu.

Gabapentin Teva B.V. 400 mg tvrdé tobolky:

Jedna *tvrdá* tobolka obsahuje 400 mg gabapentinu.

## 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

## 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

*Tvrdá* tobolka

20 *tvrdých* tobolek

20x1 *tvrdá* tobolka

30 *tvrdých* tobolek

30x1 *tvrdá* tobolka

50 *tvrdých* tobolek

50x1 *tvrdá* tobolka

60 *tvrdých* tobolek

60x1 *tvrdá* tobolka

90 *tvrdých* tobolek

90x1 *tvrdá* tobolka

100 *tvrdých* tobolek

100x1 *tvrdá* tobolka

200 *tvrdých* tobolek

200x1 *tvrdá* tobolka

## 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE TO POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031GA, Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Gabapentin Teva B.V. 100 mg tvrdé tobolky: Reg. č.: 21/393/23-C

Gabapentin Teva B.V. 300 mg tvrdé tobolky: Reg. č.: 21/394/23-C

Gabapentin Teva B.V. 400 mg tvrdé tobolky: Reg. č.: 21/395/23-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Gabapentin Teva B.V. 100 mg tvrdé tobolky: Gabapentin Teva B.V. 100 mg *tvrdé tobolky*  
Gabapentin Teva B.V. 300 mg tvrdé tobolky: Gabapentin Teva B.V. 300 mg *tvrdé tobolky*  
Gabapentin Teva B.V. 400 mg tvrdé tobolky: Gabapentin Teva B.V. 400 mg *tvrdé tobolky*

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

<2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.>

## 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITELNÉ OKEM

PC:  
SN:

## MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH

### Blistr

*Harmonizované redukované texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne*

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gabapentin Teva B.V. 100 mg *tvrdé* tobolky

Gabapentin Teva B.V. 300 mg *tvrdé* tobolky

Gabapentin Teva B.V. 400 mg *tvrdé* tobolky

gabapentin

### 2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V.

### 3. POUŽITELNOST

EXP

### 4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

### 5. JINÉ

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA NA LAHVIČKU

*Harmonizované redukované texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne*

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gabapentin Teva B.V. 100 mg tvrdé tobolky

Gabapentin Teva B.V. 300 mg tvrdé tobolky

Gabapentin Teva B.V. 400 mg tvrdé tobolky

*gabapentin*

## 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Gabapentin Teva B.V. 100 mg tvrdé tobolky:

Jedna *tvrdá* tobolka obsahuje 100 mg gabapentinu.

Gabapentin Teva B.V. 300 mg tvrdé tobolky:

Jedna *tvrdá* tobolka obsahuje 300 mg gabapentinu.

Gabapentin Teva B.V. 400 mg tvrdé tobolky:

Jedna *tvrdá* tobolka obsahuje 400 mg gabapentinu.

## 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

## 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

*Tvrdá* tobolka

50 *tvrdých* tobolek

100 *tvrdých* tobolek

200 *tvrdých* tobolek

## 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

## 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

## 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE TO POTŘEBNÉ

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ****10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031GA, Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Gabapentin Teva B.V. 100 mg tvrdé tobolky: Reg. č.: 21/393/23-C

Gabapentin Teva B.V. 300 mg tvrdé tobolky: Reg. č.: 21/394/23-C

Gabapentin Teva B.V. 400 mg tvrdé tobolky: Reg. č.: 21/395/23-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Gabapentin Teva B.V. 100 mg tvrdé tobolky: Gabapentin Teva B.V. 100 mg *tvrdé tobolky*

Gabapentin Teva B.V. 300 mg tvrdé tobolky: Gabapentin Teva B.V. 300 mg *tvrdé tobolky*

Gabapentin Teva B.V. 400 mg tvrdé tobolky: Gabapentin Teva B.V. 400 mg *tvrdé tobolky*

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

<2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.>

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – ÚDAJE ČITELNÉ OKEM**

PC:

SN :

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

### ŠTÍTEK NA LAHVIČKU

*Harmonizované redukováné texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskn*

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gabapentin Teva B.V. 100 mg tvrdé tobolky

Gabapentin Teva B.V. 300 mg tvrdé tobolky

Gabapentin Teva B.V. 400 mg tvrdé tobolky

gabapentin

## 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Gabapentin Teva B.V. 100 mg tvrdé tobolky:

Jedna *tvrdá* tobolka obsahuje 100 mg gabapentinu.

Gabapentin Teva B.V. 300 mg tvrdé tobolky:

Jedna *tvrdá* tobolka obsahuje 300 mg gabapentinu.

Gabapentin Teva B.V. 400 mg tvrdé tobolky:

Jedna *tvrdá* tobolka obsahuje 400 mg gabapentinu.

## 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

## 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

*Tvrdá tobolka*

50 *tvrdých* tobolek

100 *tvrdých* tobolek

200 *tvrdých* tobolek

## 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

## 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

## 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE TO POTŘEBNÉ

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ****10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031GA, Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Gabapentin Teva B.V. 100 mg tvrdé tobolky: Reg. č.: 21/393/23-C

Gabapentin Teva B.V. 300 mg tvrdé tobolky: Reg. č.: 21/394/23-C

Gabapentin Teva B.V. 400 mg tvrdé tobolky: Reg. č.: 21/395/23-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITELNÉ OKEM**