

Příbalová informace: informace pro uživatele

Gasenlan 100 mg tvrdé tobolky

Gasenlan 300 mg tvrdé tobolky

Gasenlan 400 mg tvrdé tobolky

gabapentin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Gasenlan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gasenlan užívat
3. Jak se přípravek Gasenlan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Gasenlan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Gasenlan a k čemu se používá

Přípravek Gasenlan patří do skupiny přípravků používaných k léčbě epilepsie a periferní neuropatické bolesti (dlouho přetrvávající bolest způsobená poškozením nervů).

Léčivou látkou tohoto přípravku je gabapentin.

Přípravek Gasenlan se používá k léčbě:

- různých forem epilepsie (záchvaty postihující nejdříve určitou část mozku, které se později mohou, ale nemusí šířit do ostatních částí mozku). Váš lékař nebo lékař Vašeho dítěte (ve věku od 6 let) předepíše přípravek Gasenlan k léčbě epilepsie, pokud současná léčba nepomáhá plně kontrolovat onemocnění. Pokud lékař neurčí jinak, užívejte Vy nebo Vaše dítě (ve věku od 6 let) přípravek Gasenlan navíc k současné léčbě. Přípravek Gasenlan může být k léčbě dospělých a dětí od 12 let užíván i samostatně.
- periferní neuropatické bolesti (dlouho přetrvávající bolest, která je způsobena poškozením nervů). Periferní neuropatická bolest (postihující hlavně dolní a/nebo horní končetiny) může být zapříčiněna nejrozličnějšími onemocněními, jako je např. diabetes mellitus (cukrovka) nebo pásový opar. Pocity bolesti lze popsat jako horkost, pálení, pulzování, vystřelování, bodání, ostrá bolest, křeče, brnění, znecitlivění, mravenčení apod.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gasenlan užívat

Neužívejte přípravek Gasenlan

- jestliže jste alergický(á) na gabapentin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Gasenlan se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte onemocnění ledvin, lékař Vám může upravit dávkování.
- jestliže podstupujete hemodialýzu (odstranění odpadních látek z krve při selhání ledvin), informujte lékaře, zaznamenáte-li bolest svalů a/nebo slabost.
- jestliže se u Vás objeví známky jako přetrvávající bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení, ihned kontaktujte svého lékaře, protože toto mohou být příznaky akutní pankreatitidy (zánět slinivky břišní).
- jestliže máte onemocnění nervového systému, poruchu dýchacích cest nebo je Vám více než 65 let, lékař Vám může předepsat jiný režim dávkování.
- jestliže jste někdy zneužíval(a) alkohol, léky vydávané na lékařský předpis nebo nelegální drogy, nebo jste na nich byl(a) závislý(á); mohlo by to znamenat, že je u Vás vyšší riziko vzniku závislosti na přípravku Gasenlan.
- jestliže máte onemocnění myasthenia gravis (onemocnění způsobující svalovou slabost), protože tento přípravek může zhoršit Vaše příznaky.

Závislost

Někteří lidé se mohou stát závislími na přípravku Gasenlan (budou mít potřebu stále tento přípravek užívat). Když přestanou přípravek Gasenlan užívat nebo sníží jeho dávku, mohou mít příznaky z vysazení (viz bod 3 „Jak se přípravek Gasenlan užívá“ a „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Gasenlan“). Máte-li obavy, že byste se mohl(a) stát závislým/závislou na přípravku Gasenlan, je důležité, abyste se poradil(a) se svým lékařem.

Pokud si během léčby přípravkem Gasenlan povšimnete některé z níže uvedených známek, může to být známkou toho, že jste se stal(a) závislým/závislou.

- cítíte potřebu užívat tento přípravek déle, než Vám doporučil předepisující lékař.
- cítíte potřebu užít větší než doporučenou dávku.
- užíváte tento přípravek z jiných důvodů, než ze kterých byl předepsán.
- opakovaně jste se neúspěšně pokusil(a) přestat tento přípravek užívat nebo jeho užívání kontrolovat.
- když přestanete tento přípravek užívat, necítíte se dobře, a jakmile jej znovu užijete, cítíte se lépe.

Pokud zaznamenáte kterýkoli z těchto příznaků, poradte se se svým lékařem, jaký je pro Vás nejlepší způsob léčby, včetně toho, kdy je vhodné léčbu ukončit a jak to učinit bezpečně.

Malé množství pacientů léčených antiepileptiky, jako je například gabapentin, mělo myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou tyto myšlenky, kontaktujte ihned svého lékaře.

Důležitá informace o možných závažných reakcích

V souvislosti s léčbou gabapentinem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy a lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Pokud si všimnete jakýchkoli příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními nežádoucími účinky popsány v bodě 4, přestaňte užívat gabapentin a ihned vyhledejte lékařskou pomoc. Přečtěte si popis těchto příznaků v bodě 4 této příbalové informace.

Pokud pocítíte slabost, citlivost nebo bolest svalů a zejména, pokud se současně necítíte dobře nebo máte horečku, může to být způsobeno neobvyklým rozpadem svalových buněk, což může být život ohrožující stav, který může vést k poruše funkce ledvin. Můžete rovněž zaznamenat změnu barvy moči a změny ve výsledcích krevních testů (konkrétně zvýšení hladiny krevní kreatinfosfokinázy). Pokud zaznamenáte jakýkoli z uvedených známek nebo příznaků, ihned kontaktujte svého lékaře.

Testy

Tento přípravek může ovlivňovat některá laboratorní vyšetření; pokud podstupujete vyšetření moči, informujte svého lékaře nebo nemocnici, že užíváte tento přípravek.

Děti

Přípravek Gasenlan není určen pro použití u dětí do 6 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Gasenlan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Lékaře nebo lékárníka informujte zejména v případě, že užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) přípravky k léčbě epileptických záchvatů (záchvatů křečí), přípravky k léčbě poruch spánku, deprese, úzkosti nebo jakýchkoliv jiných neurologických či psychiatrických problémů.

- Přípravky obsahující opioidy, například morfin

Užíváte-li jakékoli přípravky obsahující opioidy (například morfin), oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi, protože opioidy mohou zvýšit účinek přípravku Gasenlan. Kromě toho může kombinace přípravku Gasenlan s opioidy způsobit ospalost, zklidnění, útlum dýchání nebo úmrtí.

- Antacida při poruchách zažívání

Je-li přípravek Gasenlan užíván současně s antacidou (přípravky neutralizujícími žaludeční kyselinu), která obsahuje hliník nebo hořčík, může být sníženo vstřebávání přípravku Gasenlan ze žaludku. Doporučuje se proto užívat přípravek Gasenlan nejdříve 2 hodiny po podání antacida.

Neočekává se, že by tento přípravek vzájemně reagoval s jinými přípravky k léčbě epilepsie ani perorální antikoncepcí.

Těhotenství, kojení a plodnost

- Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, musíte to ihned oznámit svému lékaři a probrat s ním možná rizika, která by mohl přípravek, který užíváte, představovat pro Vaše nenarozené dítě.
- Nepřerušujte léčbu, aniž byste se o tom poradila se svým lékařem.
- Pokud plánujete otěhotnět, poraďte se o své léčbě se svým lékařem nebo lékárníkem co nejdříve před otěhotněním.
- Pokud kojíte nebo plánujete kojit, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Přípravek Gasenlan lze v případě potřeby použít během prvního trimestru těhotenství.

Pokud plánujete otěhotnět, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, poraďte se ihned se svým lékařem.

Pokud jste otěhotněla a máte epilepsii, je důležité, abyste nepřestávala užívat svoje léky bez předchozí rady se svým lékařem, protože to může zhoršit Vaše onemocnění. Zhoršení epilepsie může ohrozit Vás i Vaše nenarozené dítě.

Ve studii hodnotící údaje od žen ze severských zemí, které užívaly gabapentin v prvních 3 měsících těhotenství, nebylo zjištěno žádné zvýšené riziko vrozených vad nebo problémů s vývojem mozkových funkcí (neurovývojové poruchy). Děti žen, které užívaly gabapentin během těhotenství, však měly zvýšené riziko nízké porodní hmotnosti a předčasného porodu.

Při užívání v těhotenství může gabapentin vést k příznakům z vysazení u novorozenců. Toto riziko se může zvýšit při současném užívání gabapentinu s opioidními analgetiky (přípravky k léčbě silné bolesti).

Okamžitě kontaktujte svého lékaře, jakmile během užívání přípravku Gasenlan zjistíte, že jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo těhotenství plánujete. Nepřerušujte náhle léčbu, může to vyvolat

záchvat, který může mít pro Vás i Vaše dítě závažné důsledky.

Kojení

Gabapentin, léčivá látka tohoto přípravku, přechází do mateřského mléka. Vzhledem k tomu, že nežádoucí účinky na dítě nejsou známy, kojení se během léčby přípravkem Gasenlan se nedoporučuje.

Plodnost

Ve studiích na zvířatech nebyl pozorován žádný účinek na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Gasenlan může způsobovat závratě, ospalost a únavu. Neříd'te dopravní prostředky, neobsluhujte složité stroje ani neprovádějte jiné potenciálně nebezpečné činnosti, dokud si nebudete jistý(á), že tento přípravek nepříznivě neovlivňuje Vaše schopnosti provádět tyto činnosti.

Přípravek Gasenlan obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Gasenlan užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař určí, jaká dávka je pro Vás vhodná.

Epilepsie, doporučená dávka je

Dospělí a dospívající

Užívejte počet tobolek podle pokynů svého lékaře. Lékař Vám bude obvykle postupně zvyšovat dávku. Zahajovací dávka se pohybuje obvykle v rozmezí 300 mg a 900 mg denně. Poté může být po doporučení lékaře dávka postupně zvýšena až na maximální dávku 3600 mg denně a lékař Vám sdělí, že máte užívat tuto dávku ve 3 dílčích dávkách, např. jednou ráno, jednou odpoledne a jednou večer.

Děti ve věku od 6 let

Dávka podávaná dítěti je stanovena lékařem a je vypočítána z jeho tělesné hmotnosti. Léčba bývá zahájena nízkou zahajovací dávkou, která je postupně zvyšována po dobu přibližně 3 dnů. Obvyklá dávka ke kontrole epilepsie je 25-35 mg na kg za den. Obvykle je podávána ve 3 dílčích dávkách; tobolky se užívají každý den, obvykle jednou ráno, jednou odpoledne a jednou večer.

Periferní neuropatická bolest, doporučená dávka je

Dospělí

Užívejte počet tobolek podle pokynů svého lékaře. Lékař Vám bude obvykle postupně zvyšovat dávku. Zahajovací dávka se pohybuje obvykle v rozmezí 300 mg a 900 mg denně. Poté může být po doporučení lékaře dávka postupně zvýšena až na maximální dávku 3600 mg denně a lékař Vám sdělí, že máte užívat tuto dávku ve 3 dílčích dávkách, např. jednou ráno, jednou odpoledne a jednou večer.

Máte-li potíže s ledvinami nebo podstupujete hemodialýzu

Pokud máte potíže s ledvinami nebo pokud podstupujete hemodialýzu, lékař Vám může předepsat jiné dávkovací schéma a/nebo dávku.

Jste-li starší pacient (nad 65 let)

Můžete užívat obvyklou dávku přípravku Gasenlan, pokud nemáte problémy s ledvinami. Pokud máte potíže s ledvinami, lékař Vám může předepsat jiné dávkovací schéma a/nebo dávku.

Jestliže máte pocit, že účinek tohoto přípravku je příliš silný nebo příliš slabý, co nejdříve to sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi.

Způsob podání

Perorální podání.

Užívejte tobolky s dostatečným množstvím vody.

Tento přípravek se podává s jídlem nebo bez jídla.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Gasenlan, než jste měl(a)

Užívání většího množství přípravku, než Vám bylo doporučeno, může vyvolat zvýšení nežádoucích účinků, zahrnující ztrátu vědomí, závrať, dvojité vidění, zastřenou řeč, ospalost a průjem. Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte na nejbližší lékařskou pohotovost, užijete-li více přípravku Gasenlan, než Vám bylo předepsáno. Vezměte s sebou zbylé tobolky a také obal od přípravku a příbalovou informaci, aby bylo možné lehce určit, jaký lék jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Gasenlan

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete, pokud ještě není čas na další dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Gasenlan

Nepřestávejte užívat přípravek Gasenlan náhle nebo náhle nesnižujte jeho dávku. Pokud přípravek Gasenlan chcete přestat užívat nebo snížit jeho dávku, poraďte se nejprve se svým lékařem. Řekne Vám, jak to udělat. Ukončení léčby nebo snižování dávky se provádí postupně, a to minimálně po dobu 1 týdne. Musíte vědět, že po ukončení krátkodobé nebo dlouhodobé léčby přípravkem Gasenlan nebo po snížení jeho dávky můžete zaznamenat některé nežádoucí účinky, tzv. příznaky z vysazení. Tyto příznaky mohou zahrnovat epileptické záchvaty (záchvaty křečí), úzkost, poruchy spánku, pocit na zvracení, bolest, pocení, třes, bolest hlavy, depresi, abnormální pocity, závrať a celkový pocit nemoci. Tyto příznaky se obvykle dostavují do 48 hodin po ukončení užívání přípravku Gasenlan nebo snížení jeho dávky. Pokud se u Vás vyskytnou příznaky z vysazení, obraťte se na svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat přípravek Gasenlan a ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud si všimnete jakýchkoli z následujících příznaků:

- načervenalé, nevystupující terčovitě nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýřkem ve středu, olupování kůže a vřidky v ústech, hrdle a nose, na genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka nebo příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza).
- Rozšířená vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené mízní uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom precitlivělosti na lék).

Kontaktujte okamžitě svého lékaře, pokud se u Vás po užití tohoto léčivého přípravku objeví některý z následujících příznaků, protože může být závažný:

- přetrvávající bolest břicha, pocit na zvracení a zvracení, protože toto mohou být příznaky akutní pankreatitidy (zánět slinivky břišní).
- potíže s dýcháním, které mohou v případě, že jsou závažného charakteru, vyžadovat k zajištění normálního dýchání naléhavou a intenzivní péči.
- Přípravek Gasenlan může způsobit závažné, nebo život ohrožující alergické reakce, které mohou postihnout kůži nebo jinou část těla, jako např. játra nebo krvinky. Během této reakce můžete ale nemusíte mít vyrážku. Můžete být hospitalizován(a) nebo může být nutné ukončit léčbu přípravkem Gasenlan. Kontaktujte svého lékaře ihned, zaznamenáte-li některý z níže uvedených příznaků:
 - kožní vyrážka a zarudnutí a/nebo vypadávání vlasů
 - kopřivka
 - horečka
 - otok uzlin, který neopadá
 - otok rtů, obličeje a jazyka
 - zežloutnutí kůže nebo očního bělma
 - neobvyklá tvorba modřin nebo krvácení
 - závažná únava nebo slabost
 - neočekávaná bolest svalů
 - časté infekce

Tyto příznaky mohou být prvními známkami závažné reakce. Lékař Vás vyšetří a rozhodne, zda budete v léčbě přípravkem Gasenlan pokračovat.

- Podstupujete-li hemodialýzu, informujte lékaře, zaznamenáte-li bolest svalů a/nebo slabost.

Jiné nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- virová infekce
- ospalost, závrať, ztráta koordinace
- únava, horečka
-

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- pneumonie (zápal plic), infekce dýchacích cest, infekce močových cest, zánět v uchu nebo jiné infekce
- nízký počet bílých krvinek
- nechutenství, zvýšená chuť k jídlu
- agresivita, zmatenost, změny nálady, depresivní nálady, úzkost, nervozita, obtíže s myšlením
- křeče, trhavé pohyby, obtíže s mluvením, ztráta paměti, třes, potíže se spaním, bolest hlavy, citlivost kůže, snížení citlivosti (necitlivost), poruchy koordinace, neobvyklé pohyby očí, zvýšené, snížené nebo chybějící reflexy
- rozmazané vidění, dvojité vidění
- závratě
- vysoký krevní tlak, zrudnutí nebo rozšíření krevních cév
- ztížené dýchání, zánět průdušek, bolest v krku, kašel, pocit sucha v nose
- zvracení, pocit na zvracení, onemocnění zubů, zánět dásní, průjem, bolest břicha, zažívací obtíže, zácpa, sucho v ústech nebo v hrdle, nadýmání
- otok obličeje, modřiny, vyrážka, svědění, akné
- bolest kloubů, bolest svalů, bolest zad, záškuby
- obtíže s erekcí (impotence)

- otok horních a dolních končetin, potíže s chůzí, slabost, bolest, pocit nemoci, příznaky podobné chřipce
- snížení počtu bílých krvinek, nárůst tělesné hmotnosti
- náhodné zranění, zlomenina, odřenina

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- agitovanost (stav chronického neklidu a neúmyslných bezúčelných pohybů)
- alergické reakce jako je kopřivka
- omezená pohyblivost
- zrychlená srdeční činnost
- potíže s polykáním
- otok, který může zahrnovat obličej, trup a končetiny
- abnormální výsledky krevních testů, ukazující na onemocnění jater
- duševní porucha
- pád
- zvýšení hladiny glukózy v krvi (nejčastěji pozorováno u pacientů s cukrovkou)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- snížení hladiny glukózy v krvi (nejčastěji pozorováno u pacientů s cukrovkou)
- ztráta vědomí
- potíže s dýcháním, mělké dýchání (útlum dýchání)

Po uvedení gabapentinu na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- snížení počtu krevních destiček
- sebevražedné myšlenky,
- halucinace
- potíže s abnormálními pohyby jako je svíjení, trhavé pohyby a ztuhlost
- ušní šelest
- zežloutnutí kůže a očního bělma (žloutenka), zánět jater
- akutní selhání ledvin, únik moči (inkontinence)
- zvětšení prsní tkáně, zvětšení objemu prsů
- nežádoucí účinky po náhlém vysazení gabapentinu (úzkost, poruchy spánku, pocit na zvracení, bolest, pocení), bolest na hrudi
- rozpad svalových vláken (rhabdomyolýza)
- změna ve výsledcích krevních testů (zvýšení hladiny kreatinfosfokinázy)
- porucha sexuálních funkcí, včetně neschopnosti dosáhnout orgasmu, opožděná ejakulace
- nízká hladina sodíku v krvi
- anafylaxe (závažná, potenciálně život ohrožující alergická reakce zahrnující obtížné dýchání, otok rtů, hrdla a jazyka a hypotenzi (nízký krevní tlak) vyžadující akutní léčbu)
- vznik závislosti na přípravku Gasenlan (léková závislost)
- zhoršení myasthenia gravis (onemocnění způsobující svalovou slabost)

Musíte vědět, že po ukončení krátkodobé nebo dlouhodobé léčby přípravkem Gasenlan nebo po snížení jeho dávky můžete zaznamenat některé nežádoucí účinky, tzv. příznaky z vysazení (viz „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Gasenlan“).

Další nežádoucí účinky u dětí

V klinických studiích u dětí bylo navíc často pozorováno agresivní chování a trhavé pohyby.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Gasenlan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Gasenlan obsahuje

Léčivou látkou je gabapentin. Jedna tvrdá tobolka obsahuje buď 100 mg, 300 mg nebo 400 mg gabapentinu.

Pomocnými látkami jsou:

Obsah tobolky: předbobtnalý kukuřičný škrob, mannitol, mastek

Tobolka

Gasenlan 100 mg tvrdé tobolky: oxid titaničitý (E 171), želatina, natrium-lauryl-sulfát, modrý inkoust

Gasenlan 300 mg tvrdé tobolky: oxid titaničitý (E 171), želatina, natrium-lauryl-sulfát, žlutý oxid železitý (E 172), modrý inkoust

Gasenlan 400 mg tvrdé tobolky: oxid titaničitý (E 171), želatina, natrium-lauryl-sulfát, červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), modrý inkoust

Modrý inkoust se skládá ze šelaku, bezvodého ethanolu, izopropylalkoholu, butanolu, propylenglykolu, koncentrovaného roztoku amoniaku, hlinitého laku (E 132)

Jak přípravek Gasenlan vypadá a co obsahuje toto balení

Gasenlan 100 mg tvrdé tobolky jsou bílé, neprůhledné, tvrdé želatinové tobolky velikosti „4“ s vytištěným „LL“ na víčku a „100“ na těle modrým inkoustem naplněné bílým až téměř bílým granulovaným práškem.

Délka (mm): 14,40±0,40

Gasenlan 300 mg tvrdé tobolky jsou žluté, neprůhledné, tvrdé želatinové tobolky velikosti „1“ s vytištěným „LL“ na víčku a „300“ na těle modrým inkoustem naplněné bílým až téměř bílým granulovaným práškem.

Délka (mm): 19,30±0,40

Gasenlan 400 mg tvrdé tobolky jsou oranžové, neprůhledné, tvrdé želatinové tobolky velikosti „0“ s vytištěným „LL“ na víčku a „400“ na těle modrým inkoustem naplněné bílým až téměř bílým granulovaným práškem.
Délka (mm): 21,40±0,40

Přípravek Gasenlan je dostupný v PVC/PVDC/Al blistrech v baleních obsahujících 50, 100 nebo 200 tvrdých tobolek nebo v HDPE lahvičkách s bílým neprůhledným polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem obsahujících 30, 90, 100, 500 nebo 1000 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko

Výrobce

G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Steiermark, Rakousko

Misom Labs Ltd., Malta Life Sciences Park, LS2.01.06, Industrial Estate, San Gwann, SGN 3000, Malta

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Gasenlan
Rakousko:	Ganep 100/300/400 mg-Hartkapseln
Estonsko:	Gamanea
Litva:	Gamanea 100/300/400 mg kietosios kapsulės
Lotyšsko:	Gasenlan 100/300/400 cietās kapsulas
Slovenská republika:	Gasenlan 300/400 mg kapsuly

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 6. 2026.