

Příbalová informace: informace pro uživatele

Gabagamma 100 mg tvrdé tobolky

Gabagamma 300 mg tvrdé tobolky

Gabagamma 400 mg tvrdé tobolky

gabapentinum

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 ji 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 nebo lékárníkovi. 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 Gabagamma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gabagamma užívat
3. Jak se přípravek Gabagamma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Gabagamma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Gabagamma a k čemu se používá

Gabagamma patří do skupiny léků používaných k léčbě epilepsie a periferní neuropatické bolesti (dlouhodobá bolest způsobená poškozením nervů).

Léčivou látkou přípravku Gabagamma je gabapentinum (gabapentin).

Gabagamma se používá k léčbě:

- různých forem epilepsie (záchvaty postihující nejdříve určitou část mozku, které se později mohou, ale nemusejí šířit do ostatních částí mozku). Váš lékař nebo lékař Vašeho dítěte staršího 6 let předepíše přípravek Gabagamma k léčbě epilepsie, pokud současná léčba nepomáhá plně kontrolovat onemocnění. Pokud lékař neurčí jinak, užívejte Vy nebo Vaše dítě ve věku 6 let a starší přípravek Gabagamma navíc k současné léčbě. Přípravek Gabagamma může být k léčbě dospělých a dětí nad 12 let užíván i samostatně.
- periferní neuropatické bolesti (dlouho přetrvávající bolesti, která je způsobena poškozením nervů). Periferní neuropatická bolest (postihující hlavně dolní končetiny a/nebo paže) může být zapříčiněna nejrůznějšími onemocněními, jako je např. diabetes (cukrovka) nebo pásový opar. Pocity bolesti lze popsat jako palčivé, pálicí, pulzující, pronikavé, bodavé, ostré, stahující, bolestivé, brnění, znecitlivění, mravenčení apod.

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

Neužívejte přípravek Gabagamma

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Gabagamma se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- trpíte-li onemocněním ledvin, Váš lékař Vám může předepsat jiné dávkovací schéma
- podstupujete-li hemodialýzu (očišťování krve od zplodin látkové výměny při selhání ledvin), informujte svého lékaře, zaznamenáte-li bolest svalů a/nebo slabost
- pokud se u Vás objeví příznaky, jako přetrvávající bolest žaludku, je Vám nevolno, zvracíte, ihned kontaktujte svého lékaře, protože toto mohou být příznaky akutní pankreatitidy (zánětu slinivky břišní),
- pokud máte onemocnění nervového systému, poruchu dýchání nebo je Vám více než 65 let, lékař Vám může předepsat jiný režim dávkování
- pokud máte onemocnění myasthenia gravis (onemocnění způsobující svalovou slabost), protože tento léčivý přípravek může zhoršit Vaše příznaky
- před zahájením léčby tímto přípravkem informujte svého lékaře, pokud jste někdy zneužíval(a) alkohol, léky na 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 Gabagamma.

Závislost

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

Pokud si během léčby přípravkem Gabagamma povšimnete některého z níže uvedených příznaků, mohlo by to být známkou, že jste se stal(a) závislou/závislým.

- Potřebujete 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, poraďte se se svým lékařem, jaký je pro Vás nejlepší způsob léčby, včetně toho, kdy je vhodné léčbu ukončit a jak to učinit bezpečně.

Malý počet pacientů léčených antiepileptiky jako je gabapentin měl myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Máte-li v kteroukoli dobu podobné 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. Pokud si všimnete jakýchkoli příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními nežádoucími účinky popsány v bodě 4, přestaňte užívat gabapentin a vyhledejte lékařskou pomoc.

Přečtete si popis závažných příznaků v bodě 4 pod nadpisem „Kontaktujte svého lékaře ihned, jakmile po užití tohoto přípravku zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, protože může být závažný“.

Pokud pociťujete slabost, citlivost nebo bolest svalů a současně se necítíte dobře, případně máte horečku, můžete trpět neobvyklým rozkladem svalových buněk, což je život ohrožující stav, který

může vést k poruše ledvin. Můžete rovněž zaznamenat změnu barvy moči a změny ve výsledcích krevních testů (konkrétně zvýšení hladiny krevní kreatinfosfokinázy). Pokud zaznamenáte jakýkoli z uvedených příznaků, ihned kontaktujte svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Gabagamma

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 (křečí), přípravky k léčbě poruch spánku, deprese, úzkosti nebo jakýchkoli jiných neurologických či psychiatrických problémů.

Léky obsahující opioidy, například morfin

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

Léky neutralizující žaludeční kyselinu (antacida)

Je-li přípravek Gabagamma užíván současně s antacidami, která obsahují hliník nebo hořčík, může být sníženo vstřebávání přípravku Gabagamma ze žaludku. Doporučuje se proto užívat přípravek Gabagamma nejdříve 2 hodiny po užití antacida.

Gabagamma

- se pravděpodobně vzájemně neovlivňuje s jinými léky proti epilepsii ani antikoncepčními přípravky užívanými ústy.
- může zkreslit výsledky některých laboratorních testů. Podstupujete-li vyšetření moči, oznamte svému lékaři nebo v nemocnici jaké léčivé přípravky užíváte.

Gabagamma s jídlem

Gabagamma se užívá s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství, kojení a plodnost

- Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, musíte to ihned sdělit svému lékaři a prodiskutovat s ním možná rizika, která by lék, který užíváte, mohl představovat pro vaše nenarozené dítě.
- Neukončujte léčbu bez konzultace s lékařem.
- Pokud plánujete otěhotnět, poraďte se co nejdříve před otěhotněním se svým lékařem nebo lékárníkem o své léčbě.
- Pokud kojíte nebo plánujete kojit, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Přípravek Gabagamma lze v případě potřeby použít během prvního trimestru (tří měsíců) těhotenství. Pokud plánujete otěhotnět, jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná, ihned se poraďte se svým lékařem. Pokud jste otěhotněla a máte epilepsii, je důležité, abyste nepřerušila užívání léku bez předchozí konzultace s lékařem, protože by to mohlo zhoršit vaše onemocnění. Zhoršení epilepsie může ohrozit vás i vaše nenarozené dítě. Ve studii hodnotící údaje od žen v severských zemích, které užívaly gabapentin v prvních 3 měsících těhotenství, nebylo zjištěno zvýšené riziko vrozených vad ani problémů s vývojem mozkových funkcí (poruchy vývoje nervové soustavy). Nicméně děti žen, které užívaly gabapentin během těhotenství, 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 těžké bolesti).

Vyhledejte svého lékaře, jakmile během užívání přípravku Gabagamma zjistíte, že jste těhotná, myslíte si, že byste mohla 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 přípravku Gabagamma, přechází do mateřského mléka. Vzhledem k tomu, že nežádoucí účinky na dítě nejsou známy, kojení během léčby přípravkem Gabagamma se nedoporučuje.

Plodnost

Ve studiích na zvířatech nebyl pozorován žádný účinek na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Gabagamma může způsobovat závratě, ospalost a únavu. Neříďte, neobsluhujte složité stroje ani se nezapínejte jinými potenciálně nebezpečnými činnostmi, dokud si nebudete jistý(á), že tento lék nepříznivě neovlivňuje Vaše schopnosti je vykonávat.

Přípravek Gabagamma obsahuje laktózu

Tvrdé tobolky přípravku Gabagamma obsahují laktózu (typ cukru). Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Gabagamma užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Neužívejte větší množství tohoto přípravku, než Vám bylo předepsáno.

Váš lékař určí, jaká dávka pro Vás bude vhodná.

Epilepsie, doporučená dávka je

Dospělí a dospívající:

Užijte počet tobolek tak, jak Vám doporučil Váš lékař. Váš lékař Vám bude obvykle postupně zvyšovat dávku.

Zahajovací dávka se pohybuje obvykle v rozmezí 300-900 mg denně.

Poté může být po doporučení lékaře dávka postupně zvýšena až na maximální dávku 3600 mg denně.

Váš lékař Vám sdělí, že máte užívat tuto dávku ve 3 jednotlivých dávkách, tj. 1x ráno, 1x odpoledne a 1x večer.

Děti ve věku 6 let a starší:

Dávka podaná dítěti je stanovena lékařem a je vypočítána z jeho tělesné hmotnosti.

Léčba je zahájena nízkou zahajovací dávkou, která je postupně zvyšována po dobu přibližně 3 dnů.

Obvyklá dávka ke kontrole epilepsie je 25-35 mg na 1 kg na den. Obvykle je podávána ve 3 jednotlivých dávkách; tobolky se užívají každý den, obvykle 1x ráno, 1x odpoledne a 1x večer.

Přípravek Gabagamma se nedoporučuje podávat dětem mladším než 6 let.

Periferní neuropatická bolest, doporučená dávka je

Dospělí:

Užijte počet tobolek tak, jak Vám doporučil Váš lékař. Váš lékař Vám bude obvykle postupně zvyšovat dávku.

Zahajovací dávka se pohybuje obvykle v rozmezí 300-900 mg denně.

Poté může být po doporučení lékaře dávka zvýšena až na maximální dávku 3600 mg denně. Váš lékař Vám sdělí, že máte užívat tuto dávku ve 3 jednotlivých dávkách, tj. 1x ráno, 1x odpoledne a 1x večer.

Máte-li potíže s ledvinami nebo podstupujete hemodialýzu

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

Jste-li starší pacient (nad 65 let),

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

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

Způsob podání

Přípravek je určen pro perorální podání. Vždy užívejte tobolky s dostatečným množstvím vody.

Přípravek Gabagamma nepřestávejte užívat, dokud Vám Váš lékař nedoporučí léčbu ukončit.

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

Vyšší než doporučené dávky mohou vyvolat vedlejší účinky zahrnující ztrátu vědomí, závrať, dvojité vidění, zastřenou řeč, ospalost a průjem.

Okamžitě kontaktujte svého lékaře, nebo jděte na nejbližší lékařskou pohotovost, užijete-li více přípravku Gabagamma, než Vám bylo předepsáno.

Vezměte s sebou zbylé tobolky a také obal od přípravku a příbalovou informaci, aby bylo možné určit, jaký lék jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Gabagamma

Zapomenete-li užít dávku, užijte 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 Gabagamma

Nepřestávejte užívat přípravek Gabagamma náhle nebo náhle nesnižujte jeho dávku. Pokud přípravek Gabagamma chcete přestat užívat nebo chcete 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 Gabagamma nebo po snížení jeho dávky můžete zaznamenat některé nežádoucí účinky, tzv. příznaky z vysazení. Tyto příznaky mohou zahrnovat epileptické záchvaty (křeče), úzkost, poruchy spánku, nevolnost (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 Gabagamma 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 Gabagamma a ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud si všimnete jakýchkoli z následujících příznaků:

- načervenalé, nevystupující terčovité 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 chřipkovité příznaky (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza).
- Rozšířená vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na lék).

Kontaktujte svého lékaře ihned, jakmile po užití tohoto přípravku zaznamenáte kterýkoli 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 Gabagamma může způsobit závažné nebo život ohrožující alergické reakce, které mohou postihnout kůži, nebo jinou část Vašeho těla, jako např. játra nebo krevní buňky. Během této reakce můžete i nemusíte mít vyrážku. Můžete být hospitalizován(a), nebo bude Vaše léčba přípravkem Gabagamma ukončena.

Kontaktujte svého lékaře ihned, zaznamenáte-li některý z níže uvedených příznaků:

- kožní vyrážka a zarudnutí kůže a/nebo vypadávání vlasů
- kopřivka
- horečka
- otok uzlin, který neopadá
- otok rtů, tváře a jazyka
- zežloutnutí kůže nebo bělma očí
- neobvyklá tvorba modřin nebo krvácení
- těžká únava nebo slabost
- neočekávaná bolest svalů
- časté infekce

Tyto příznaky mohou být prvními známkami závažné reakce. Váš lékař Vás vyšetří a rozhodne, zda budete v léčbě přípravkem Gabagamma 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):

- virové infekce
- pocit ospalosti, závratě, 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
- vztek vůči druhým, zmatenost, změny nálady, deprese, úzkost, nervozita, obtíže s myšlením
- křeče, trhavé pohyby, poruchy řeči, ztráta paměti, třes, nespavost, bolest hlavy, citlivost kůže, snížení smyslového vnímání (otupělost), poruchy koordinace, neobvyklé pohyby očí, zesílené, oslabené nebo chybějící reflexy.
- rozmazané vidění, dvojité vidění
- točení hlavy
- vysoký krevní tlak, zrudnutí nebo rozšíření cév
- ztížené dýchání, zánět průdušek, bolest v krku, kašel, pocit sucha v nose

- zvracení, nevolnost (pocit na zvracení), onemocnění zubů, zánět dásní, průjem, bolest žaludku, zažívací potíže, zácpa, sucho v ústech nebo v hrdle, nadýmání.
- otok obličeje, modřiny, vyrážka, svědění, akné
- bolest kloubů, bolest svalů, bolest zad, záškuby
- potíže s erekcí (impotence)
- otok nohou a paží, potíže s chůzí, slabost, bolest, pocit nemoci, příznaky podobné chřipce
- snížení počtu bílých krvinek, přibývání na hmotnosti
- náhodné zranění, zlomenina, odřenina.

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

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- agitovanost (stav chronického neklidu a neúmyslných bezúčelných pohybů)
- alergické reakce jako kopřivka
- omezená pohyblivost
- zrychlený srdeční tep
- potíže s polykáním
- otok obličeje, trupu a končetin
- abnormální výsledky krevních testů ukazující na onemocnění jater
- mentální 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:

- snížení počtu krevních destiček (podílejí se na srážení krve)
- sebevražedné myšlenky, halucinace
- potíže s abnormálními pohyby jako je svíjení se, trhavé pohyby a ztuhlost
- zvonění v uších
- zežloutnutí kůže a očí (žloutenka), zánět jater
- akutní selhání ledvin, únik moči
- zvětšení prsní tkáně, zvětšení objemu prsů
- nežádoucí účinky po náhlém vysazení gabapentinu (úzkost, poruchy spánku, nevolnost, bolest, pocení), bolest na hrudi
- rozklad svalových vláken (rhabdomyolýza)
- zhoršení myasthenia gravis (onemocnění způsobující svalovou slabost)
- změna ve výsledcích krevních testů (zvýšení hladiny kreatinfosfokinázy)
- problémy se sexuální 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 Gabagamma („léková závislost“)

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

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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/nezadouciciucinky

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 Gabagamma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

PVC/Al blistry: Uchovávejte v původním obalu.

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

6. Další informace

Co přípravek Gabagamma obsahuje

Léčivou látkou je gabapentinum (gabapentin). Jedna tvrdá tobolka obsahuje gabapentinum 100, 300 nebo 400 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Obsah tobolek: laktóza, kukuřičný škrob, mastek

Obal tobolek: želatina, oxid titaničitý (E 171).

Gabagamma 300 mg navíc: žlutý oxid železitý (E 172)

Gabagamma 400 mg navíc: žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172)

Jak přípravek Gabagamma vypadá a co obsahuje toto balení

Tobolka, tvrdá

Gabagamma 100 mg jsou tvrdé želatinované tobolky s bílou neprůhlednou spodní i vrchní částí.

Gabagamma 300 mg jsou tvrdé želatinované tobolky se žlutou neprůhlednou spodní i vrchní částí.

Gabagamma 400 mg jsou tvrdé želatinované tobolky s oranžovou neprůhlednou spodní i vrchní částí.

Velikost balení:

PVC/Al blistry: 20, 30, 50, 100, 200 (2x100) tvrdých tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Německo

Výrobce

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
70134 Böblingen
Německo

Wörwag Pharma Operations Sp. z o.o.
ul. gen. Mariana Langiewicza 58
95-050 Konstantynów Łódzki
Polsko

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

Česká republika:	Gabagamma
Německo:	Gabagamma 100/ 300/ 400 mg Hartkapseln
Litva:	Gabagamma 100/ 300/ 400 mg kietos kapsulės
Slovenská republika:	Gabagamma 100/ 300/ 400

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 1. 2026