Sp. zn. sukls360179/2025

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si tuto 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 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 přípravek Gabapentin Teva B.V. a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gabapentin Teva B.V. užívat
3. Jak se přípravek Gabapentin Teva B.V. užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Gabapentin Teva B.V. uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Gabapentin Teva B.V. a k čemu se používá

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

Léčivou látkou v přípravku Gabapentin Teva B.V. je gabapentin.

Přípravek Gabapentin Teva B.V. se používá k léčbě:

- různých formem epilepsie (záchvaty postihující nejdříve určitou část mozku, které se později mohou, ale nemusejí šířit do ostatních částí mozku). Váš lékař nebo lékař Vašeho dítěte (ve věku od 6 let) předepíše přípravek Gabapentin Teva B.V. 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 Gabapentin Teva B.V. navíc k současné léčbě. Přípravek Gabapentin Teva B.V. může být k léčbě dospělých a dětí od 12 let používán i samostatně.

- periferní neuropatické bolesti (dlouho přetrvávající bolesti, která je způsobena poškozením nervů). Periferní neuropatická bolest (postihující hlavně dolní a/nebo horní končetiny) může být zapříčiněna nejrůznějšími 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 Gabapentin Teva B.V. užívat

Neužívejte přípravek Gabapentin Teva B.V.:
- jestliže jste alergický(á) na gabapentin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Gabapentin Teva B.V. se poraďte 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 jsou přetrvávající bolest břicha, pocit na zvracení a 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.
- před zahájením léčby tímto přípravkem informujte svého lékaře, 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 Gabapentin Teva B.V.

Závislost
Někteří lidé se mohou stát závislými na přípravku Gabapentin Teva B.V. (budou mít potřebu stále tento přípravek užívat). Když přestanou přípravek Gabapentin Teva B.V. užívat, mohou mít příznaky z vysazení (viz bod 3 “Jak se přípravek Gabapentin Teva B.V.užívá" a “Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Gabapentin Teva B.V."). Máte-li obavy, že byste se mohl(a)e stát závislým/závislou na přípravku Gabapentin Teva B.V., je důležité, abyste se poradil(a) se svým lékařem.

Pokud si během léčby přípravkem Gabapentin Teva B.V. povšimnete některé z níže uvedených známek, může to být 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, 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 vyrážky, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy a lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Pokud si všimnete jakýchkoliv příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, přestaňte gabapentin užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Přečtěte si popis těchto příznaků v bodě 4 této příbalové informace v odstavci *"Ihned kontaktujte svého lékaře, jestliže po užití tohoto přípravku zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, protože může být závažný".*

Pokud pociťujete slabost, citlivost nebo bolest svalů a zejména pokud se současně necítíte dobře, případně máte horečku, může to být způsobeno neobvyklým rozpadem svalových buněk, což může být život ohrožující stav a 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 příznaků, ihned kontaktujte svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Gabapentin Teva B.V.

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.

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

Léky neutralizující žaludeční kyselinu (antacida)
Je-li přípravek Gabapentin Teva B.V. užíván současně s antacidy, která obsahují hliník nebo hořčík, může být vstřebávání přípravku Gabapentin Teva B.V. ze žaludku sníženo. Proto se doporučuje užívat přípravek Gabapentin Teva B.V. nejdříve dvě hodiny po podání antacida.

Přípravek Gabapentin Teva B.V.
- Neočekává se, že by se tento přípravek vzájemně ovlivňoval s jinými antiepileptiky ani perorální antikoncepcí.
- Tento přípravek může zkreslit výsledky některých laboratorních testů. Pokud máte podstoupit vyšetření moči, oznamte svému lékaři nebo v nemocnici, jaké léčivé přípravky užíváte.

Přípravek Gabapentin Teva B.V. s jídlem
Přípravek Gabapentin Teva B.V. se podává s jídlem nebo bez jídla.

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
Gabapentin Teva B.V. 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 porady s lékařem, protože to může zhoršit Vaše onemocnění. Zhoršení epilepsie může ohrozit Vás i Vaše nenarozené dítě.

Ve studii zkoumající údaje od žen v 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.

Okamžitě kontaktujte svého lékaře, jakmile během užívání přípravku Gabapentin Teva B.V. zjistíte, že jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo těhotenství plánujete. Nepřerušujte náhle léčbu tímto přípravkem, může to vyvolat epileptický záchvat, který může mít pro Vás i pro Vaše dítě závažné důsledky.

Užívání tohoto přípravku v těhotenství může vést k příznakům z vysazení u novorozenců. Toto riziko se může zvýšit při současném užívání gabapentinu s opioidními analgetiky (přípravky k léčbě těžké bolesti).

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

Plodnost
Ve studiích na zvířatech nebyl pozorován žádný účinek na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Přípravek Gabapentin Teva B.V. může způsobovat závratě, ospalost a únavu. Neřiďte dopravní prostředky, neobsluhujte složité stroje ani neproávdějte jiné potenciálně nebezpečné činnosti, dokud si nebudete jistý(á), že tento přípravek nepříznivě neovlivňuje Vaše schopnosti provádět tyto činnosti.

Přípravek Gabapentin Teva B.V. obsahuje sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě "bez sodíku".

3. Jak užívat přípravek Gabapentin Teva B.V.

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 přípravku, než Vám bylo předepsáno.

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 až 900 mg denně. Poté může být po doporučení lékaře dávka postupně zvýšena až na maximální dávku 3600 mg denně. Lékař Vám sdělí, že máte užívat tuto dávku ve 3 dílčích dávkách, tj. jednou ráno, jednou odpoledne a jednou večer.

Použití u dětí

Děti od 6 let
Dávka podávaná dítěti je stanovena lékařem a 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 kg za den. Obvykle je podávána ve 3 dílčích dávkách, a to tak, že se tobolky užívají každý den, obvykle jednou ráno, jednou odpoledne a jednou večer.

Přípravek Gabapentin Teva B.V. se nedoporučuje podávat dětem mladším 6 let.

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 mezi 300 mg a 900 mg denně. Poté může být na doporučení lékaře dávka postupně zvýšena až na maximální dávku 3600 mg denně. Lékař Vám sdělí, že máte užívat tuto dávku ve 3 dílčích dávkách, tj. jednou ráno, jednou odpoledne a jednou večer.

Jestliže máte problémy s ledvinami nebo podstupujete hemodialýzu

Jestliže máte problémy s ledvinami nebo podstupujete hemodialýzu, lékař Vám může předepsat jiné dávkovací schéma a/nebo dávku.

Jste-li starší pacient (od 65 let)
Můžete užívat obvyklou dávku přípravku Gabapentin Teva B.V., pokud nemáte problémy s ledvinami. Pokud máte problémy s ledvinami, lékař Vám může předepsat jiné dávkovací schéma a/nebo dávku.

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

Způsob podání

Přípravek Gabapentin Teva B.V. je určen k perorálnímu podání (podání ústy). Vždy užívejte tobolky vcelku a zapijte je dostatečným množstvím vody.

Přípravek Gabapentin Teva B.V. lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Přípravek Gabapentin Teva B.V. nepřestávejte užívat, dokud Vám lékař nedoporučí léčbu ukončit.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Gabapentin Teva B.V., než jste měl(a)
Vyšší, než doporučené dávky mohou vyvolat nežádoucí účinky zahrnující ztrátu vědomí, závrať, dvojité vidění, zastřenou řeč, ospalost a průjem. Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší lékařskou pohotovost, užijete-li více přípravku Gabapentin Teva B.V., 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 Gabapentin Teva B.V.
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 Gabapentin Teva B.V.
Nepřestávejte užívat přípravek Gabapentin Teva B.V. náhle. Pokud přípravek Gabapentin Teva B.V. chcete přestat užívat, poraďte se nejprve se svým lékařem. Řekne Vám, jak to udělat. Ukončení léčby se provádí postupně, a to minimálně po dobu 1 týdne. Musíte vědět, že po ukončení krátkodobé nebo dlouhodobé léčby přípravkem Gabapentin Teva B.V. můžete zaznamenat některé nežádoucí účinky, tzv. příznaky z vysazení. Tyto příznaky mohou zahrnovat epileptické záchvaty (křeče), 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 Gabapentin Teva B.V. Pokud se u Vás vyskytnou příznaky z vysazení, obraťte se na svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto léku, 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 Gabapentin Teva B.V. 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, vřídky 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 přecitlivělosti na lék).

Ihned kontaktujte svého lékaře ihned, jestliže 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 Gabapentin Teva B.V. 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 Gabapentin Teva B.V.. Kontaktujte svého lékaře ihned, zaznamenáte-li některý z následujících příznaků:
  - kožní vyrážka a zarudnutí a/nebo vypadávání vlasů
  - kopřivka
  - horečka
  - otk uzlin, který neopadá
  - otok rtů, obličeje 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. Lékař Vás vyšetří a rozhodne, zda budete v léčbě přípravkem Gabapentin Teva B.V. 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, depresivní nálady, úzkost, nervozita, potíže s myšlením
- Křeče, trhavé pohyby, obtíže s mluvením, ztráta paměti, třes, nespavost, bolest hlavy, citlivost kůže, snížení smyslového vnímání (necitlivost), poruchy koordinace, neobvyklé pohyby očí, zesílené, oslabené nebo chybějící reflexy
- Rozmazané vidění, dvojité vidění
- Točení hlavy
- 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 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)

- Otoky 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.

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 a bezúčelných pohybů)
- Alergické reakce jako je kopřivka
- Snížená pohyblivost
- Zrychlená srdeční činnost
- Potíže s polykáním
- Otok obličeje, trupu a končetin
- 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 1 000 pacientů)
- Snížení hladiny glukózy v krvi (nejčastěji pozorované 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 (buněk podílejících se na srážení krve)
- Sebevražedné myšlenky, halucinace
- Potíže s abnormálními pohyby, jako je sviječí, trhavé pohyby a ztuhlost
- Zvonění v uších
  Zežloutnutí kůže a očního bělma (žloutenka), zánět jater
- Akutní selhání ledvin, únik moči
- Zvětšení objemu prsů, zvětšení prsní tkáně
- Nežádoucí účinky po náhlém vysazení gabapentinu (úzkost, poruchy spánku, pocit na zvracení, bolest, pocení), bolest na hrudi
- Rozpad svalových vláken (rabdomyolýza)
- 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, otoku rtů, hrdla a jazyka a hypotenzi (nízký krevní tlak) vyžadující akutní léčbu)
- Vznik závislosti na přípravku Gabapentin Teva B.V. (léková závislost).

Musíte vědět, že po ukončení krátkodobé nebo dlouhodobé léčby přípravkem Gabapentin Teva B.V. můžete zaznamenat některé nežádoucí účinky, tzv. příznaky z vysazení (viz "Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Gabapentin Teva B.V.).

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 na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčit
Šrobárova 48

100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Gabapentin Teva B.V. uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domovního 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 Gabapentin Teva B.V. obsahuje

- Léčivou látkou je gabapentin.
  Jedna tvrdá tobolka obsahuje 100 mg gabapentinu.
  Jedna tvrdá tobolka obsahuje 300 mg gabapentinu.
  Jedna tvrdá tobolka obsahuje 400 mg gabapentinu.

- Pomocnými látkami jsou:

  Obsah tobolky: kukuřičný škrob, mannitol (E 421), mastek (E 553b)

  Tobolka: želatina, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), čištěná voda, natrium-lauryl-sulfát

  Potiskový inkoust:
  Černý potiskový inkoust: šelak (E 904), černý oxid železitý (E 172)

  100 mg:
  Bílý potiskový inkoust: šelak (E 904), oxid titaničitý (E 171)

Jak přípravek Gabapentin Teva B.V. vypadá a co obsahuje toto balení

Gabapentin Teva B.V. 100 mg jsou tvrdé tobolky (přibližně 16 mm dlouhé), s bílým neprůhledným tělem s černým potiskem TV 3494 a světle hnědým neprůhledným víčkem s bílým potiskem TV 3494.

Gabapentin Teva B.V. 300 mg jsou tvrdé tobolky (přibližně 19 mm dlouhé), se žlutým neprůhledným tělem s černým potiskem TV 3495 a světle hnědým neprůhledným víčkem s černým potiskem TV 3495.

Gabapentin Teva B.V. 400 mg jsou tvrdé tobolky (přibližně 22 mm dlouhé), s oranžovým neprůhledným tělem s černým potiskem TV 3496 a světle hnědým neprůhledným víčkem s černým potiskem TV 3496.

Přípravek Gabapentin Teva B.V. je k dispozici v blistrech obsahujících 20, 30, 50, 60, 90, 100 nebo 200 tvrdých tobolek, perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1, 100x1 nebo 200x1 tvrdou tobolku nebo v lahvičce obsahující 50, 100 nebo 200 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:
Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031GA, Nizozemsko

Výrobce:
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
Debrecen
H-4042 Maďarsko

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
Krakow
31-546 Polsko

Teva Nederland BV.
Swensweg 5
Haarlem
2031GA Nizozemsko

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

Belgie:	Gabapentine Teva 100 mg harde capsules/gélules/Hartkapseln
	Gabapentine Teva 300 mg harde capsules/gélules/Hartkapseln
	Gabapentine Teva 400 mg harde capsules/gélules/Hartkapseln
Česká republika:	Gabapentin Teva B.V.
Dánsko:	Gabapentin Teva
Estonsko:	Gabapentin Teva
Finsko:	Gabapentin ratiopharm GmbH 300 mg kapseli, kova
	Gabapentin ratiopharm GmbH 400 mg kapseli, kova
Francie:	Gabapentine Teva Santé 100 mg, gélule
	Gabapentine Teva Santé 300 mg, gélule
	Gabapentine Teva Santé 400 mg, gélule
Irsko:	Gabapentin Teva 100 mg, 300 mg & 400 mg hard capsules
Island:	Gabapentin Teva
Itálie:	Gabapentin Teva
Litva:	Gabapentin Teva 300 mg kietosios kapsulės
	Gabapentin Teva 400 mg kietosios kapsulės
Lotyšsko:	Gabapentin Teva 300 mg cietās kapsulas
	Gabapentin Teva 400 mg cietās kapsulas
Německo:	Gabapentin Teva 100, 300, 400 mg Hartkapseln
Nizozemsko:	Gabapentine ratiopharm 100 mg, harde capsules
	Gabapentine ratiopharm 300 mg, harde capsules
	Gabapentine ratiopharm 400 mg, harde capsules
Polsko:	Gabapentin Teva
Portugalsko:	Gabapentina ratiopharm
Rakousko:	Gabapentin ratiopharm GmbH 100 mg Hartkapseln
	Gabapentin ratiopharm GmbH 300 mg Hartkapseln
	Gabapentin ratiopharm GmbH 400 mg Hartkapseln
Rumunsko:	Gabapentinā Teva 100 mg capsule
	Gabapentinā Teva 300 mg capsule
	Gabapentinā Teva 400 mg capsule
Slovenská republika:	Gabapentin Teva B.V. 100 mg
	Gabapentin Teva B.V. 300 mg

	Gabapentin Teva B.V. 400 mg
Švédsko:	Gabapentin Teva B.V.
Španělsko:	Gabapentina Teva-ratiopharm 100 mg cápsulas duras EFG Gabapentina Teva-ratiopharm 300 mg cápsulas duras EFG Gabapentina Teva-ratiopharm 400 mg cápsulas duras EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 12. 2025