

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Grimodin 300 mg tvrdé tobolky  
Grimodin 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, lékárníka, nebo zdravotní sestry.
- 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 Grimodin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Grimodin užívat
3. Jak se Grimodin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Grimodin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Grimodin a k čemu se používá**

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

Léčivou látkou přípravku Grimodin je gabapentinum.

Grimodin se používá k léčbě:

- různých forem epilepsie (záchvaty postihující nejdříve určitou část mozku, které se později mohou, ale nemusejí šířit do ostatních částí mozku). Lékař ošetřující Vás nebo Vaše dítě starší 6 let Vám předepíše přípravek Grimodin k léčbě epilepsie, pokud Vaše současná léčba nepomáhá plně kontrolovat Vaše onemocnění. Pokud lékař neurčí jinak, užívejte Vy nebo Vaše dítě starší 6 let přípravek Grimodin navíc k Vaší současné léčbě. Přípravek Grimodin může být k léčbě dospělých a dospívajících ve věku 12 let a více používán i samostatně.
- periferní neuropatické bolesti (dlouho přetrvávající bolest způsobená poškozením nervů). Periferní neuropatická bolest (postihující hlavně nohy a/nebo paže) může být zapříčiněna nejrůznějšími onemocněními, jako je např. diabetes (cukrovka) nebo pásový opar. Pocity bolesti lze popsat jako pocit horka, pálení, pulzování, bodání, píchání, stahy, bolestivé, šimrání, necitlivost, mravenčení apod.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Grimodin užívat**

**Neužívejte Grimodin**

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

**Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Grimodin se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- Trpíte-li onemocněním ledvin, Váš lékař Vám může upravit dávkování.

- Podstupujete-li hemodialýzu (očišťování krve od zplodin látkové výměny při selhání ledvin), informujte lékaře, zaznamenáte-li bolest svalů a/nebo slabost.
- Pokud se u Vás objeví příznaky, jako jsou úporné bolesti břicha, je Vám na nevolno a zvracíte, ihned kontaktujte svého lékaře, protože toto mohou být příznaky akutní pankreatitidy (zánět slinivky).
- 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 Grimodin. Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy zneužívání gabapentinu a vzniku závislosti.

### Závislost

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

Pokud si během léčby přípravkem Grimodin 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.

U malého počtu lidí léčených antiepileptiky, jako je gabapentin, se vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Pokud se u Vás takové myšlenky někdy vyskytnou, okamžitě se obraťte na svého lékaře.

### **Důležitá informace o možné závažné reakci**

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 popsanými v bodě 4, přestaňte užívat gabapentin a vyhledejte lékařskou pomoc.

**Přečtěte si popis těchto příznaků v bodu 4 této příbalové informace v části "Kontaktujte svého lékaře ihned, jakmile po užití tohoto přípravku zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, protože může být závažný".**

Pokud pocítíte 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 Grimodin**

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 Grimodin. Kromě toho může kombinace přípravku Grimodin s opioidy vyvolat ospalost, sedaci, útlum dýchání nebo smrt.

#### Léky neutralizující žaludeční kyselinu (antacida)

Je-li přípravek Grimodin užíván současně s antacidy, které obsahují hliník a hořčík, může být sníženo vstřebávání přípravku Grimodin ze žaludku. Doporučuje se proto užívat Grimodin nejdříve dvě hodiny po podání antacida.

#### Grimodin:

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

#### **Grimodin s jídlem**

Grimodin lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

#### **Těhotenství, kojení a plodnost**

- Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, musíte to ihned oznámit svému lékaři a probrat 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, porad'te se o své léčbě se svým lékařem co nejdříve před otěhotněním.
- Pokud kojíte nebo plánujete kojit, porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### Těhotenství

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

Pokud plánujete otěhotnět nebo pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná, porad'te 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 vaší epilepsie může ohrozit vás i vaše nenarozené dítě.

Ve studii zkoumající údaje od žen ze severovýchodních zemí, které užívaly gabapentin v prvních 3 měsících těhotenství, nebylo zjištěno žádné zvýšené riziko vrozených vad nebo problémů s rozvojem mozkových funkcí (poruchy nervového vývoje). 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 těžké bolesti).

Vyhleďte ihned svého lékaře, jestliže během užívání přípravku Grimodin otěhotníte, myslíte si, že byste mohla být těhotná nebo těhotenství plánujete. Užívání tohoto přípravku náhle nepřerušujte, může to vyvolat záchvat, který může mít pro Vás i Vaše dítě závažné důsledky.

#### Kojení

Gabapentin, léčivá látka přípravku Grimodin, se vylučuje do mateřského mléka. Vzhledem k tomu, že účinky na kojence nejsou známy, kojení se během léčby přípravkem Grimodin nedoporučuje.

#### Plodnost

Ve studiích na zvířatech nebyl pozorován žádný účinek na plodnost.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Grimodin může způsobovat závratě, ospalost a únavu. Nesmíte řídit, obsluhovat složité stroje nebo se zabývat jinými potenciálně nebezpečnými činnostmi, dokud si nebudete jistý(á), že tento lék nepříznivě neovlivňuje Vaše schopnosti vykonávat tyto činnosti.

**Grimodin obsahuje laktosu** (druh cukru). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. Jak se Grimodin užívá**

Vždy užívejte přípravek Grimodin přesně podle pokynů svého lékaře. 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 (ve věku 12 let a více):

Užijte takový počet tobolek, jaký Vám doporučil Váš lékař. Váš lékař Vám bude obvykle zvyšovat dávku postupně. Zahajovací dávka se pohybuje obvykle v rozmezí 300 až 900 mg denně. Poté může být, na základě doporučení lékaře, dávka postupně zvýšena až na maximální dávku 3600 mg denně. Váš lékař Vám sdělí, že máte užívat tuto dávku rozdělenou do 3 dávek denně, tj. jednou ráno, jednou odpoledne a jednou večer.

##### Použití u dětí ve věku od 6 let a starších:

Dávka podaná dítěti je stanovena lékařem a je vypočítána z jeho tělesné hmotnosti. Léčba bývá zahájena nízkou úvodní dávkou, která může být postupně zvyšována po dobu přibližně 3 dnů. Doporučená dávka pro kontrolu epilepsie je 25-35 mg/kg/den. Obvykle je podávána ve 3 jednotlivých dávkách; tobolka(y) se užívají každý den, obvykle jednou ráno, jednou odpoledne a jednou večer.

Grimodin se nedoporučuje používat u dětí do 6 let.

#### **Periferní neuropatická bolest, doporučená dávka je:**

##### Dospělí:

Užijte takový počet tobolek, jaký Vám doporučil Váš lékař. Váš lékař Vám bude obvykle zvyšovat dávku postupně. Zahajovací dávka se pohybuje obvykle v rozmezí 300 až 900 mg denně. Poté může být, na základě doporučení lékaře, dávka postupně zvýšena až na maximální dávku 3600 mg denně. Váš lékař Vám sdělí, že máte užívat tuto dávku rozdělenou do 3 dávek denně, tj. jednou ráno, jednou odpoledne a jednou večer.

#### **Trpíte-li onemocněním ledvin nebo podstupujete hemodialýzu**

Váš lékař Vám může předepsat jiné dávkování, pokud trpíte onemocněním ledvin nebo podstupujete hemodialýzu.

**Jste-li starší pacient (nad 65 let)**, můžete užívat obvyklou dávku přípravku Grimodin, 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 Grimodin je příliš silný nebo příliš slabý, co nejdříve to sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **Způsob podání**

Grimodin je určen pro perorální podání. Vždy polykejte celé tobolky, s dostatečným množstvím vody.

Grimodin nepřestávejte užívat, dokud Vám Váš lékař nedoporučí léčbu ukončit.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Grimodin, než jste měl(a)**

Pokud Vy nebo někdo jiný náhodně užije více tobolek nebo se domníváte, že nějakou tabletu spolkl dítě, kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo nejbližší lékařskou pohotovost. Protože tablety gabapentinu mohou způsobit ospalost, doporučuje se požádat další osobu, aby Vás dopravila k lékaři nebo do nemocnice, nebo abyste si zavolal(a) záchranku. Vezměte s sebou zbylé tablety, obal od přípravku a příbalovou informaci, aby bylo možné určit, jaký lék jste užil(a).

Příznaky předávkování zahrnují závrať, dvojité vidění, zastřenou řeč, **ztrátu vědomí**, ospalost a průjem.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Grimodin**

Zapomenete-li užít dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete, pokud ještě není čas na další dávku. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat Grimodin**

Nepřestávejte užívat přípravek Grimodin náhle nebo náhle nesnižujte jeho dávku. Pokud přípravek Grimodin 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 Grimodin 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 Grimodin 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 přípravek Grimodin nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Přestaňte užívat přípravek Grimodin 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).

### **Okamžitě se obraťte na svého lékaře, pokud se u Vás po užití tohoto léčivého přípravku objeví kterýkoli z následujících příznaků, neboť mohou být závažné:**

- Závažné kožní reakce vyžadující okamžitou lékařskou péči, otok rtů a obličeje, kožní vyrážka a zčervenání a/nebo ztráta vlasů (tyto mohou být příznaky závažných alergických reakcí).
- Úporná bolest břicha, nevolnost a zvracení, protože toto mohou být příznaky akutní pankreatitidy (zánět slinivky).
- Potíže s dýcháním, které mohou v případě, že jsou závažného charakteru, vyžadovat k zajištění normálního dýchání naléhavou a intenzivní péči.
- Grimodin může způsobit závažnou nebo až život ohrožující alergickou reakci, která může postihnout kůži nebo jiné části vašeho těla jako jsou játra nebo krevní buňky. Při tomto typu reakce se u Vás může (ale nemusí) vyskytnout kožní vyrážka. Tato reakce může způsobit, že

budete přijat do nemocnice nebo že Vám bude Grimodin vysazen. Neprodleně kontaktujte svého lékaře, pokud se u vás objeví některý z následujících projevů:

- kožní vyrážka;
- kopřivka;
- horečka;
- neustupující zduření uzlin;
- otok rtů a jazyka;
- zežloutnutí kůže nebo bělma Vašich očí;
- neobvyklá tvorba modřin nebo krvácení;
- těžká únava nebo slabost;
- neočekávaná bolest svalů;
- časté infekce.

Tyto projevy mohou být prvními známkami závažné reakce. Lékař by Vás měl vyšetřit a rozhodnout, zda máte v dalším užívání přípravku Grimodin pokračovat.

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

Jiné nežádoucí účinky zahrnují:

**Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 osobu z 10):**

- virové infekce
- pocit ospalosti, závratě, ztráta koordinace
- únava, horečka

**Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 osobu ze 100):**

- pneumonie (zápal plic), infekce dýchacích cest, infekce močových cest, infekce ucha nebo jiné infekce
- nízký počet bílých krvinek
- nechutenství, zvýšená chuť k jídlu
- zloba vůči jiným lidem, zmatenost, kolísání nálady, deprese, úzkost, nervozita, obtíže s myšlením
- křeče, trhavé pohyby, poruchy řeči, ztráta paměti, třes, nespavost, bolesti hlavy, citlivá kůže, snížení smyslového vnímání, poruchy koordinace, mimovolné 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
- vomitus (zvracení), nauzea (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)
- otok dolních a horních končetin, potíže s chůzí, slabost, bolest, pocit nemoci, příznaky podobné chřipce
- snížení počtu bílých krvinek, přibývání na váze
- náhodné zranění, zlomenina, odřenina

Kromě toho bylo v klinických studiích u dětí často pozorováno agresivní chování a trhavé pohyby.

**Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 osobu z 1000):**

- alergické reakce jako je kopřivka;
- omezená pohyblivost;
- zrychlená srdeční činnost;
- otok obličeje, trupu a končetin;
- abnormální výsledky krevních testů, ukazující na onemocnění jater;

- pád;
- potíže s myšlením;
- zvýšení hladiny glukosy v krvi (nejčastěji pozorováno u pacientů s cukrovkou)
- agitovanost (stav chronického neklidu a neúmyslných bezúčelných pohybů)
- potíže s polykáním.

**Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000):**

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

**Nežádoucí účinky, jejichž četnost výskytu z dostupných údajů nelze určit, jsou uvedeny níže:**

- snížení počtu trombocytů (krevních destiček)
- sebevražedné myšlenky, halucinace
- potíže s abnormálními pohyby jako je svíjení, trhavé pohyby a ztuhlost
- zvonění v uších
- zežloutnutí kůže a očí (žloutenka)
- zánět jater
- akutní selhání ledvin, únik moči (inkontinence);
- zvětšení objemu prsů, zvětšení prsní tkáně;
- 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 (hyponatrémie)
- 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 Grimodin (léková závislost). Musíte vědět, že po ukončení krátkodobé nebo dlouhodobé léčby přípravkem Grimodin nebo po snížení jeho dávky můžete zaznamenat některé nežádoucí účinky, tzv. příznaky z vysazení (viz „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Grimodin“).

**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](http://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](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

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

**5. Jak Grimodin uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Grimodin obsahuje

- Léčivou látkou je gabapentinum. Jedna tvrdá tobolka obsahuje gabapentinum 300 nebo 400 mg.

- Pomocnými látkami přípravku Grimodin tvrdé tobolky jsou:

Obsah tobolky:

monohydrát laktosy

kukuřičný škrob

mastek

Složení 300mg tobolky (č. 0, tmavě zelená a bílá)

Víčko:

indigokarmín (E132)

oxid titaničitý (E171)

žlutý oxid železitý (E172)

želatina

Tělo:

oxid titaničitý (E171)

želatina

Složení 400mg tobolky (č. 0, zelená a bílá)

Víčko:

indigokarmín (E132)

oxid titaničitý (E171)

žlutý oxid železitý (E172)

želatina

Tělo:

oxid titaničitý (E171)

želatina

### Jak Grimodin vypadá a co obsahuje toto balení

Grimodin 300 mg: tvrdé tobolky n<sup>o</sup> se zeleným víčkem a bílým tělem tobolky, obsahující bílý až téměř bílý prášek.

Grimodin 400 mg: tvrdé tobolky n<sup>o</sup> se zeleným víčkem a bílým tělem tobolky, obsahující bílý až téměř bílý prášek.

Grimodin je balen v Al/PVC+PVDC průhledném blistru.

K dispozici jsou velikosti balení po 40, 50, 56, 60, 80, 98, 100, 120 nebo 180 tvrdých tobolkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

Maďarsko

## **Výrobce**

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-228 Sintra, Portugalsko

Medinfar Manufacturing, S.A.  
Parque Industrial Armando Martins Tavares, Rua Outeiro da Armada, 5, Condeixa-a-Nova, 3150-194 Sebal, Portugalsko

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

Česká republika, Maďarsko, Rumunsko, Slovenská republika: Grimodin

Portugalsko: Gabapentina Gabamox.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 1. 2026.**