

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Gabapentin Teva, 600 mg, tabletki powlekane**

**Gabapentin Teva, 800 mg, tabletki powlekane**

*gabapentinum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta:**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Gabapentin Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gabapentin Teva
3. Jak stosować lek Gabapentin Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gabapentin Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Gabapentin Teva i w jakim celu się go stosuje**

Gabapentin Teva należy do grupy leków stosowanych w leczeniu padaczki i obwodowego bólu neuropatycznego (długotrwały ból spowodowany uszkodzeniem nerwów).

Substancją czynną leku Gabapentin Teva jest gabapentyna.

Lek Gabapentin Teva jest stosowany w leczeniu:

- różnych postaci padaczki (napadów padaczkowych początkowo ograniczonych do określonych miejsc w mózgu, które rozprzestrzeniają się na resztę mózgu lub nie). Gabapentin Teva przepisywany jest osobom dorosłym oraz dzieciom w wieku 6 lat i starszym jako lek wspomagający leczenie padaczki, kiedy dotychczas stosowane leczenie nie zapewnia całkowitego opanowania napadów. Gabapentin Teva należy przyjmować jako lek dodatkowy w leczeniu padaczki u osób dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych, chyba że lekarz zaleci inaczej. Gabapentin Teva można też stosować w monoterapii u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.
- obwodowego bólu neuropatycznego (długotrwałego bólu spowodowanego uszkodzeniem nerwów). Obwodowy (występujący przede wszystkim w kończynach dolnych i (lub) górnych) ból neuropatyczny wywołany jest przez wiele różnych chorób, takich jak cukrzyca czy półpasiec. Pacjenci opisują odczuwany przez siebie ból jako palący, piekący, pulsujący, przeszywający, kłujący, ostry, podobny do towarzyszącego kurczom mięśni, jako pobołowanie, mrowienie, drętwienie itp.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gabapentin Teva**

#### **Kiedy nie stosować leku Gabapentin Teva**

- jeśli pacjent ma uczulenie na gabapentynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Gabapentin Teva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- jeśli u pacjenta występują choroby nerek lekarz może zalecić inny schemat dawkowania,
- jeśli pacjent jest poddawany hemodializie (w celu usunięcia produktów przemiany materii ze względu na niewydolność nerek), należy powiedzieć lekarzowi, gdy wystąpi ból lub osłabienie mięśni,
- jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak utrzymujący się ból brzucha, uczucie nudności i wymioty, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy ostrego zapalenia trzustki,
- jeśli pacjent ma choroby układu nerwowego, zaburzenia układu oddechowego lub jest w wieku powyżej 65 lat; lekarz może zalecić inne dawkowanie,
- przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków na receptę lub nielegalnych środków uzależniających; może to oznaczać, że ryzyko uzależnienia się od leku Gabapentin Teva jest większe.

Zgłaszano przypadki nadużywania i uzależnienia w związku ze stosowaniem gabapentyny po wprowadzeniu leku do obrotu. Jeśli u pacjenta występowało w przeszłości nadużywanie leków lub uzależnienie od leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

### **Uzależnienie**

U niektórych osób może rozwinąć się uzależnienie od leku Gabapentin Teva (konieczność ciągłego przyjmowania leku). Po zaprzestaniu stosowania leku Gabapentin Teva mogą wystąpić u nich objawy odstawienia (patrz punkt 3, „Jak stosować lek Gabapentin Teva“ oraz „Przerwanie stosowania leku Gabapentin Teva“). Jeśli pacjent ma obawy, że może się uzależnić od leku Gabapentin Teva, ważne jest skonsultowanie się z lekarzem.

Jeśli podczas przyjmowania leku Gabapentin Teva pacjent zauważy którąkolwiek z poniższych oznak, może to świadczyć o rozwoju uzależnienia.

- Czuje, że musi przyjmować lek dłużej niż zalecił to lekarz prowadzący
- Czuje, że musi przyjmować dawkę większą niż przepisana
- Stosuje lek w celach innych niż przepisano
- Poczynił wielokrotne, nieudane próby odstawienia lub kontroli nad stosowaniem leku
- Po zaprzestaniu przyjmowania leku czuje się źle, a po ponownym przyjęciu leku czuje się lepiej.

Jeśli pacjent zauważy którekolwiek z powyższych zachowań, powinien porozmawiać z lekarzem, aby omówić najlepszą dla siebie drogę leczenia, w tym określenie, kiedy właściwe będzie przerwanie stosowania leku i jak zrobić to bezpiecznie.

Niewielka liczba osób stosujących leki przeciwpadaczkowe zawierające gabapentynę myślała o tym, aby się skrzywdzić lub odebrać sobie życie. Jeśli kiedykolwiek u pacjenta pojawiają się takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Ważne informacje o potencjalnych ciężkich działaniach niepożądanych**

W związku ze stosowaniem gabapentyny występowały ciężkie wysypki skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka oraz polekową reakcją z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS). Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, należy przerwać stosowanie gabapentyny i natychmiast zwrócić się do lekarza.

**Należy przeczytać opis powyższych objawów w punkcie 4 niniejszej ulotki po:** „Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia poniższych objawów po zastosowaniu tego leku, gdyż mogą być ciężkie”.

Oslabienie mięśni, tkliwość lub ból, a szczególnie występujące w tym samym czasie złe samopoczucie i wysoka temperatura, mogą być spowodowane nieprawidłowym rozpadem włókien mięśniowych, co może zagrażać życiu i prowadzić do problemów z nerkami. Może wystąpić zmiana zabarwienia moczu oraz zmiany w wynikach badań krwi (w znacznym stopniu zwiększone stężenie fosfokinazy kreatynowej we krwi). W przypadku wystąpienia takich objawów przedmiotowych i podmiotowych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Lek Gabapentin Teva a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należy zwłaszcza powiedzieć lekarzowi (lub farmaceucie) o wszystkich lekach stosowanych ostatnio lub obecnie w leczeniu drgawek, zaburzeń snu, depresji, zaburzeń lękowych lub wszelkich innych zaburzeń neurologicznych lub psychicznych.

#### Leki zawierające opioidy, takie jak morfina

Pacjent przyjmujący leki zawierające opioidy (takie jak morfina) powinien poinformować o tym lekarza lub farmaceutę, gdyż opioidy mogą nasilać działanie leku Gabapentin Teva.

Dodatkowo jednoczesne przyjmowanie leku Gabapentin Teva i opioidów może powodować senność, uspokojenie polekowe, spłylenie oddechu lub zgon.

#### Leki zubojetniające sok żołądkowy w niestrawności

W przypadku jednoczesnego stosowania leku Gabapentin Teva oraz leków zubojetniających sok żołądkowy zawierających glin i magnez, wchłanianie leku Gabapentin Teva z żołądka może być ograniczone. **Zaleca się zatem przyjmowanie leku Gabapentin Teva najwcześniej dwie godziny po przyjęciu leku zubojetniającego.**

#### Lek Gabapentin Teva

- nie przypuszcza się, by wchodził w interakcje z innymi lekami przeciwpadaczkowymi ani z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi.
- może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, w razie wykonywania badania moczu należy poinformować lekarza lub szpital, że przyjmuje się lek Gabapentin Teva.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Leku Gabapentin Teva nie należy przyjmować będąc w ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Choć nie przeprowadzono badań, które oceniałyby stosowanie gabapentyny u kobiet w ciąży, donoszono jednak o zwiększonym ryzyku uszkodzenia rozwijającego się dziecka przez inne leki stosowane w leczeniu padaczki, szczególnie w przypadku jednoczesnego stosowania kilku leków przeciwpadaczkowych. Zawsze, kiedy to możliwe, ale wyłącznie w porozumieniu z lekarzem, kobiety w ciąży powinny przyjmować tylko jeden lek przeciwpadaczkowy.

W przypadku zajścia w ciążę, podejrzenia ciąży lub planowania ciąży podczas przyjmowania leku Gabapentin Teva należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Nie należy nagle zaprzestawać przyjmowania tego leku, gdyż może to wywołać drgawkowe napady przełomowe, które mogą prowadzić do poważnych konsekwencji zarówno dla kobiety w ciąży, jak i jej dziecka.

Stosowanie gabapentyny w okresie ciąży może prowadzić do wystąpienia objawów odstawienia u noworodków. Ryzyko to może się zwiększać, gdy gabapentynę przyjmuje się razem z opioidowymi lekami przeciwbólowymi (lekami stosowanymi w leczeniu silnego bólu).

#### Karmienie piersią

Gabapentyna – substancja czynna leku Gabapentin Teva – przenika do mleka ludzkiego. Ponieważ nie wiadomo, jaki ma wpływ na karmione nim dziecko, nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Gabapentin Teva.

#### Plodność

W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono wpływu leku na płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Gabapentin Teva może wywoływać zawroty głowy, senność i uczucie zmęczenia. Zanim pacjent nie przekona się, jak lek ten wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów, obsługę skomplikowanych maszyn lub inne potencjalnie niebezpieczne czynności, należy wstrzymać się z ich wykonywaniem.

### **3. Jak stosować lek Gabapentin Teva**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie należy przyjmować więcej leku niż przepisano.

Dawkę odpowiednią dla danego pacjenta ustala lekarz.

#### **Padaczka – zalecana dawka**

##### Dorośli i młodzież

Należy przyjmować taką liczbę tabletek jaką zaleci lekarz. Zazwyczaj dawki zwiększane są stopniowo. Najczęściej stosowana dawka początkowa wynosi od 300 do 900 mg na dobę. Następnie może być ona stopniowo zwiększana do dawki maksymalnej wynoszącej 3600 mg na dobę podzielonej na 3 mniejsze dawki (jedna rano, jedna po południu i jedna wieczorem).

##### Dzieci w wieku 6 lat i starsze

Wielkość dawki, jaka powinna być podawana dziecku, ustala lekarz na podstawie masy ciała dziecka. Leczenie rozpoczyna się od małej dawki początkowej, która jest zwiększana stopniowo przez okres 3 dni. Zazwyczaj stosowana dawka leku zapewniająca opanowanie padaczki wynosi od 25 do 35 mg/kg mc./dobę. Lek stosowany jest zwykle w trzech dawkach podzielonych, codziennie tabletką (tabletki) rano, drugi raz po południu i trzeci raz wieczorem.

Nie zaleca się stosowania leku Gabapentin Teva u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

#### **Obwodowy ból neuropatyczny – zalecana dawka**

##### Dorośli

Należy przyjmować taką liczbę tabletek jaką zaleci lekarz. Lekarz będzie stopniowo zwiększał dawkę. Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi od 300 do 900 mg na dobę. Następnie może być ona stopniowo zwiększana, aż do dawki maksymalnej wynoszącej 3600 mg na dobę przyjmowanej, tak jak zaleci lekarz, w 3 mniejszych dawkach (jedna rano, jedna po południu i jedna wieczorem).

W przypadku zalecenia niższego dawkowania, dla którego nie mogą być stosowane te moce, dostępne są inne moce i postacie farmaceutyczne.

### **Stosowanie u pacjentów z niewydolnością nerek lub u pacjentów leczonych hemodializą**

W przypadku pacjentów, u których występują choroby nerek lub u pacjentów leczonych hemodializą, lekarz może zalecić inny schemat dawkowania i (lub) inną dawkę.

**Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)** powinni przyjmować lek Gabapentin Teva według normalnie zalecanego schematu dawkowania, chyba że występują u nich choroby nerek. W przypadku pacjentów cierpiących na schorzenia nerek lekarz może zalecić inny schemat dawkowania i (lub) inną dawkę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Gabapentin Teva jest zbyt silne lub za słabe, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Sposób i droga podania leku**

Lek Gabapentin Teva należy stosować doustnie. Tabletki należy zawsze połykać w całości, popijając dużą ilością wody.

Lek Gabapentin Teva można przyjmować niezależnie od posiłków.

Stosowanie leku Gabapentin Teva wolno przerwać dopiero, gdy zaleci to lekarz.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gabapentin Teva**

Stosowanie większych niż zalecane dawek może spowodować zwiększenie liczby działań niepożądanych obejmujących utratę przytomności, zawroty głowy, podwójne widzenie, niewyraźną mowę, senność oraz biegunkę. W przypadku zażycia większej dawki leku Gabapentin Teva niż zalecana, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego (SOR). Należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki, opakowanie oraz ulotkę, aby personel szpitala od razu wiedział, jaki lek został przyjęty.

### **Pominięcie zastosowania leku Gabapentin Teva**

W razie pominięcia dawki leku należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie, chyba że nadszedł czas na kolejną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Gabapentin Teva**

Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku Gabapentin Teva. Jeśli pacjent chce przerwać przyjmowanie leku, powinien najpierw omówić to z lekarzem. Poinformuje on pacjenta, jak należy to zrobić. Lek należy odstawiać stopniowo, przez okres minimum 1 tygodnia. Po przerwaniu krótkotrwałego lub długotrwałego leczenia lekiem Gabapentin Teva należy mieć świadomość, że mogą wystąpić pewne działania niepożądane, tzw. objawy odstawienia. Objawy te mogą obejmować drgawki, niepokój, trudności z zasypianiem, mdłości (nudności), ból, pocenie się, drżenie, ból głowy, depresję, uczucie nienormalności, zawroty głowy i ogólnie złe samopoczucie. Objawy te występują zazwyczaj w ciągu 48 godzin po przerwaniu przyjmowania leku Gabapentin Teva. Jeśli wystąpią objawy odstawienia, należy skontaktować się z lekarzem.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Ze względu na możliwe poważne konsekwencje zdrowotne, należy przerwać stosowanie leku Gabapentin Teva i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli po przyjęciu leku Gabapentin Teva wystąpi którykolwiek z następujących objawów:**

- czerwonawe, nieuniesione tarczowate lub okrągłe plamy na tułowiu, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Te ciężkie wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka).
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

**Natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów po przyjęciu tego leku, ponieważ mogą one być poważne:**

- ciężkie reakcje skórne wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej, obrzęk wokół ust oraz twarzy, wysypka skórna i zaczerwienienie i (lub) wypadanie włosów (mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej)
- utrzymujący się ból brzucha, nudności i wymioty, ponieważ mogą to być objawy ostrego zapalenia trzustki
- problemy z oddychaniem, które mogą, zwłaszcza w razie ciężkiego przebiegu, wymagać natychmiastowej i intensywnej opieki medycznej, aby przywrócić prawidłowe oddychanie.
- Gabapentin Teva może spowodować ciężkie lub zagrażające życiu reakcje alergiczne, które mogą mieć wpływ na skórę lub inne części ciała, takie jak wątrobę lub komórki krwi. W trakcie pojawienia się tego typu reakcji wysypka może wystąpić lub nie. Powyższe objawy mogą być przyczyną hospitalizacji lub konieczności zaprzestania stosowania leku Gabapentin Teva. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów:
  - Wysypka
  - Pokrzywka
  - Gorączka
  - Obrzęk węzłów chłonnych, który nie ustępuje
  - Obrzęk warg i języka
  - Zażółcenie skóry lub białek oczu
  - Nietypowe siniaki lub krwawienie
  - Silne zmęczenie lub osłabienie
  - Nieoczekiwane bóle mięśni
  - Częste infekcje

Powyższe objawy mogą być pierwszymi oznakami ciężkiej reakcji. Lekarz powinien zdecydować o konieczności kontynuowania terapii lekiem Gabapentin Teva.

Jeśli pacjent jest poddawany hemodializie, należy powiedzieć lekarzowi, gdy wystąpi ból i (lub) osłabienie mięśni.

Inne działania niepożądane obejmują:

**Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):**

- Zakażenia wirusowe
- Senność, zawroty głowy, brak koordynacji
- Uczucie zmęczenia, gorączka

**Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób):**

- Zapalenie płuc, zakażenia układu oddechowego, zakażenia układu moczowego, zapalenie ucha lub inne zakażenia
- Zmniejszenie liczby białych krwinek
- Jadłowstręt, zwiększony apetyt
- Złość wobec innych, splątanie, wahania nastroju, depresja, lęk, nerwowość, trudności z myśleniem

- Drgawki, nagłe ruchy mięśni, problemy z mówieniem, utrata pamięci, drżenie, zaburzenia snu, bóle głowy, zwiększenie wrażliwości skóry, osłabione czucie (drętwienie), zaburzenia koordynacji, nietypowe ruchy gałek ocznych, wygórowane, osłabione lub zniesione odruchy
- Nieostre widzenie, podwójne widzenie
- Zawroty głowy
- Nadciśnienie tętnicze, zaczerwienienie lub rozszerzenie naczyń krwionośnych
- Dusznosc, zapalenie oskrzeli, ból gardła, kaszel, uczucie suchości w nosie
- Wymioty, nudności (mdłości), problemy z zębami, zapalenie dziąseł, biegunka, ból brzucha, niestrawność, zaparcia, suchość w ustach lub gardle, wzdęcia
- Obrzęk twarzy, zasinienia, wysypka, swędzenie, trądzik
- Bóle stawów, bóle mięśniowe, bóle pleców, drżenie mięśni
- Zaburzenia wzrodu (impotencja)
- Obrzęk nóg i rąk, trudności z chodzeniem, osłabienie, ból, złe samopoczucie, objawy przypominające grypę
- Zmniejszenie liczby białych krwinek, zwiększenie masy ciała
- Przypadkowe urazy, złamania kości, otarcia naskórka.

Dodatkowo w badaniach klinicznych u dzieci często zgłaszano agresywne zachowania i nagłe szarpnięcia kończyn.

**Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób):**

- Pobudzenie (stan ciągłego niepokoju oraz niezamierzone i bezcelowe ruchy)
- Reakcje alergiczne, np. pokrzywka
- Zmniejszona ruchliwość
- Przyspieszone bicie serca
- Trudności z połykaniem
- Obrzęki, które mogą obejmować twarz, tułów i kończyny
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi, sugerujące problemy z wątrobą
- Zaburzenia psychiczne
- Upadki
- Podwyższone stężenie glukozy we krwi (najczęściej obserwowane u pacjentów z cukrzycą)

**Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób):**

- Obniżone stężenie glukozy we krwi (najczęściej obserwowane u pacjentów z cukrzycą)
- Utrata przytomności
- Kłopoty z oddychaniem, płytkie oddechy (depresja oddechowa)

**Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych:**

- rozwój uzależnienia od leku („uzależnienie od leku“).

Po przerwaniu krótkotrwałego lub długotrwałego leczenia Gabapentin Teva należy mieć świadomość, że mogą wystąpić pewne działania niepożądane, tzw. objawy odstawienia (patrz „Przerwanie stosowania leku Gabapentin Teva“).

**Po wprowadzeniu leku do obrotu odnotowano następujące działania niepożądane:**

- Zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi)
- Myśli samobójcze, omamy
- Nieprawidłowe ruchy, jak na przykład wykręcanie kończyn czy nagłe ich szarpnięcia i sztywność
- Dzwonienie w uszach
- Zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka), zapalenie wątroby
- Ostra niewydolność nerek, nietrzymanie moczu
- Powiększenie tkanek piersi, powiększenie piersi
- Działania niepożądane po nagłym przerwaniu stosowania gabapentyny (lęk, problemy ze snem, nudności, ból, nadmierne pocenie się), ból w klatce piersiowej

- Rozpad włókien mięśniowych (rabdomioliza)
- Zmiany w wynikach badań krwi (zwiększone stężenie fosfokinazy kreatynowej)
- Zaburzenia czynności seksualnych, w tym niezdolność do osiągnięcia orgazmu, opóźniony wytrysk
- Niedobór sodu we krwi
- Reakcje anafilaktyczne (ciężkie, potencjalnie zagrażające życiu reakcje obejmujące trudności w oddychaniu, obrzęk warg, gardła i języka oraz niedociśnienie tętnicze wymagające natychmiastowego leczenia).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Gabapentin Teva**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po „Termin ważności:” lub „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, blistry przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Gabapentin Teva**

Substancją czynną leku jest gabapentyna.

Gabapentin Teva, 600 mg, tabletki powlekane

Każda tabletkowa powlekana zawiera 600 mg gabapentyny.

Gabapentin Teva, 800 mg, tabletki powlekane

Każda tabletkowa powlekana zawiera 800 mg gabapentyny.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: kopowidon, celuloza mikrokryształiczna, krospowidon typ A, talk, magnezu stearynian.

Otoczka: alkohol poliwinylowy, talk, glikol polietylenowy, tytanu dwutlenek.



## **Jak wygląda lek Gabapentin Teva i co zawiera opakowanie**

Lek Gabapentin Teva tabletki powlekane dostępny jest w dwóch dawkach, które można rozróżnić na podstawie wytłoczonych numerów:

### Gabapentin Teva, 600 mg, tabletki powlekane:

biała lub biaława, owalna tabletki powlekana z fazonanymi krawędziami. Po jednej stronie wytłoczony jest numer „7173”, po drugiej „93”.

### Gabapentin Teva, 800 mg, tabletki powlekane:

biała lub biaława, owalna tabletki powlekana z fazonanymi krawędziami. Po jednej stronie wytłoczony jest numer „7174”, po drugiej „93”.

Tabletki powlekane są dostępne w blistrach zawierających 30, 50, 90, 100 lub 200 tabletek powlekanych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa

### **Wytwórca**

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Holandia  
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Węgry  
Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Republika Czeska	Gabapentin - Teva 600 mg
Norwegia	Gatonin 600, 800 mg tablett, filmdrasjert
Polska	Gabapentin Teva
Portugalia	Gabapentina 600, 800 mg Comprimidos

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2023 r.**