

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Gabagen 300 mg hylki, hörð

Gabagen 400 mg hylki, hörð

Gabapentin

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Gabagen og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Gabagen
3. Hvernig nota á Gabagen
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Gabagen
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Gabagen og við hverju það er notað

Gabapentin tilheyrir flokki lyfja sem notuð eru til meðferðar við flogaveiki og útlægum taugaverkjum (langvinnir verkir af völdum taugaskemmda).

Virka efnið í Gabagen er gabapentin.

Gabagen er notað við meðferð á:

- Ýmsum tegundum flogaveiki (flog sem í byrjun eru bundin við ákveðna hluta heilans, hvort sem flogin breiðast til annarra hluta heilans eða ekki). Læknirinn mun ávísa þér gabapentini til meðferðar við flogaveiki ef yfirstandandi meðferð nægir ekki til að hafa fulla stjórn á flogaveikinni. Þú skalt taka gabapentin til viðbótar við yfirstandandi meðferð, nema læknirinn hafi gefið þér önnur fyrirmæli. Gabagen má einnig nota eitt sér, til að meðhöndla fullorðna og börn eldri en 12 ára.
- Útlægum taugaverkjum (langvinnir verkir af völdum taugaskemmda)). Ýmsir aðrir sjúkdómar geta valdið útlægum taugaverkjum (koma fyrst og fremst fyrir í handleggjum og/eða fótleggjum), t.d. sykursýki og ristill. Verkjunum má lýsa sem hita, sviða, slætti, skoti, stungu, nístandi, krampa, verk, sting, dofa og náladofa.

2. Áður en byrjað er að nota Gabagen

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Gabagen:

- ef þú ert með ofnæmi fyrir gabapentini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Gabagen er notað:

- ef þú ert með nýrnasjúkdóm má vera að læknirinn ávísi öðrum skömmtum
- ef þú ert í blóðskilun (til að fjarlægja úrgangsefni úr blóðinu vegna nýrnabilunar), láttu lækninn vita ef þú finnur fyrir vöðvaverkjum og/eða máttleysi í vöðvum
- ef þú færð viðvarandi kviðverk, ógleði eða uppköst skalt þú strax hafa samband við lækninn vegna þess að þetta geta verið einkenni um bráða brisbólgu.
- ef þú ert með kvilla í taugakerfi, öndunarfærakvilla eða þú ert eldri en 65 ára getur verið að læknirinn ávísi þér öðrum skömmtum.
- ef þú hefur einhvern tímann misnotað eða verið háð(ur) áfengi, lyfseðilsskyldum lyfjum eða ólöglegum vímuefnum; það getur þýtt að meiri hætta sé á að þú verðir háð(ur) Gabagen.
- ef þú ert með vöðvaslensfár (sjúkdómur sem veldur máttleysi í vöðvum) vegna þess að þetta lyf getur valdið því að einkennin versni.

Ávanabinding

Sumir einstaklingar geta orðið háðir Gabagen (þurfa að halda áfram að taka lyfið). Þeir geta fengið fráhvarfseinkenni þegar notkun Gabagen er hætt eða skammtur minnkaður (sjá kafla 3, „Hvernig nota á Gabagen“ og „Ef hætt er að nota Gabagen“). Ef þú hefur áhyggjur af því að verða háð(ur) Gabagen er mikilvægt að þú ráðfærir þig við lækninn.

Ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirfarandi einkennum meðan þú notar Gabagen gæti það verið merki um að þú sért orðin(n) háð(ur) lyfinu.

- Þér finnst þú þurfa að taka lyfið lengur en læknirinn þinn telur
- Þér finnst þú þurfa að taka meira en ráðlagðan skammt
- Þú notar lyfið af öðrum ástæðum en því var ávísað
- Þú hefur gert endurteknar, árangurslausar tilraunir til að hætta að nota lyfið eða hafa stjórn á notkun þess
- Þér líður illa þegar þú hættir að taka lyfið og betur þegar þú tekur lyfið aftur

Ef þú tekur eftir einhverju af þessu skaltu ræða við lækninn um bestu meðferðina fyrir þig, þar á meðal hvenær rétt er að hætta og hvernig á að gera það á öruggan hátt.

Eftir að lyfið kom á markað hefur verið tilkynnt um misnotkun og ávanabindingu. Ef þú hefur sögu um misnotkun eða ávanabindingu skaltu segja læknum frá því.

Hjá fáeinum einstaklingum sem fá meðferð með flogaveikilyfjum, eins og t.d. gabapentini, hefur orðið vart við sjálfsvígshugsanir eða sjálfsskaðhugsanir. Ef þú færð einhvern tíma þess konar hugsanir skalt þú samstundis hafa samband við lækni.

Mikilvægar upplýsingar um hugsanlegar alvarlegar aukaverkanir

Greint hefur verið frá alvarlegum húðviðbrögðum í tengslum við notkun gabapentíns, þ.m.t. Stevens-Johnson heilkenni, húðþekjudrepslos og lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS). Hættu að taka gabapentín og leitaðu tafarlaust til læknis ef vart verður við einhver einkenni þessara alvarlegu húðviðbragða, sem lýst er í kafla 4.

Lestu lýsinguna á alvarlegum einkennum í kafla 4. “Hugsanlegar aukaverkanir” undir „*Hafðu strax samband við lækninn ef þú færð einhver eftirtalinna einkenna eftir að hafa tekið inn þetta lyf vegna þess að þau geta verið alvarleg*“

Ef þú finnur fyrir þróttleysi, eymslum eða verkjum í vöðvum, og sérstaklega ef þér líður einnig illa eða ert með háan hita, getur verið um óeðlilegt niðurbrot vöðva að ræða. Þetta getur verið lífshættulegt og valdið nýrnasjúkdómum. Einnig getur þvag upplitast og niðurstöður blóðprufa breyst (einkum aukning á kreatínínfosfókínasa í blóði). Hafið strax samband við lækni ef einhver þessara einkenna koma fram.

Notkun annarra lyfja samhliða Gabagen

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Einkum átt þú að segja læknum (eða lyfjafræðingi) frá því ef þú tekur eða hefur nýlega tekið einhver lyf við krömpum, svefntruflunum, þunglyndi, kvíða eða öðrum tauga- eða geðrænum vandamálum.

Lyf sem innihalda ópíóíða eins og morfín

Hafðu samband við lækninn eða lyfjafræðing, ef þú notar lyf sem innihalda ópíóíða (eins og morfín), því ópíóíðar geta aukið verkun Gabagen. Að auki getur samhliða notkun Gabagen með ópíóíðum valdið einkennum eins og syfju, slævingu, skertri öndun eða dauða .

Sýrubindandi lyf við meltingartruflunum

Ef þú tekur gabapentín og sýrubindandi lyf sem innihalda ál eða magnesíum samtímis, getur það minnkað frásog gabapentíns úr maga. Því er ráðlagt að taka Gabagen í fyrsta lagi tveimur klukkustundum eftir að sýrubindandi lyf er tekið.

Gabagen:

- Ekki er gert ráð fyrir að Gabagen hafi áhrif á verkun annarra flogaveikilyfja eða getnaðarvarnalyfja til inntöku.
- Gabapentín getur haft áhrif á rannsóknarniðurstöður. Ef þú þarft að skila þvagprufu skaltu láta vita að þú notir Gabagen.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Þú mátt ekki taka Gabagen ef þú ert þunguð, nema samkvæmt fyrirmælum læknis. Ef þú ert á barneignaraldri skaltu nota örugga getnaðarvörn.

Ekki hafa verið gerðar sérstakar rannsóknir varðandi notkun gabapentíns hjá barnshafandi konum, en greint hefur verið frá aukinni hættu á fösturskaða eftir notkun annarra flogaveikilyfja, sérstaklega þegar fleiri en eitt flogaveikilyf er notað á sama tíma. Því átt þú ef hægt er, að reyna að taka aðeins eitt flogaveikilyf á meðgöngu og aðeins í samráði við lækninn.

Hafðu strax samband við lækni ef þú verður þunguð, heldur að þú getir verið þunguð eða ráðgerir að verða þunguð meðan á meðferð með Gabagen stendur. Ekki hætta notkun þessa lyfs skyndilega, því það getur leitt til endurkomu floga, sem getur haft alvarlegar afleiðingar bæði fyrir þig og barnið.

Notkun gabapentíns á meðgöngu getur leitt til fráhrarfseinkenna hjá nýfæddum börnum. Hættan getur aukist þegar gabapentín er tekið ásamt ópíóíðverkjalyfjum (lyf við miklum verkjum).

Brjóstagið

Gabapentín, virka efnið í Gabagen, skilst út í brjóstamjólk. Vegna þess að áhrifin á barnið eru ekki þekkt er ekki mælt með brjóstagið samhliða meðferð með Gabagen.

Frjósemi

Engin áhrif á frjósemi hafa komið fram í dýrarannsóknum.

Akstur og notkun véla

Gabagen getur valdið sundli, syfju og þreytu. Þú skalt ekki aka, stjórna flóknum vélum eða taka þátt í verkefnum sem hugsanlega geta verið hættuleg fyrr en þú veist hvort þetta lyf hefur áhrif á hæfni þína til slíkra hluta.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Gabagen 300 mg inniheldur Sunset yellow (E110)

Hylkin innihalda Sunset yellow (E110) sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

3. Hvernig nota á Gabagen

Notið lyfið alltaf eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá lækningnum eða lyfjafræðingi. Ekki taka meira af lyfinu en lækningurinn hefur ávísað.

Lækningurinn mun ákveða hvaða skammtur hentar þér.

Flogaveiki, ráðlagður skammtur er

Fullorðnir og unglingar:

Taktu þann fjölda af hylkjum sem lækningurinn hefur sagt til um. Lækningurinn mun yfirleitt auka skammtinn smám saman. Upphafsskammturinn er venjulega á milli 300 mg og 900 mg á dag. Síðan má auka skammtinn í þrepum, samkvæmt ráðleggingum læknisins, upp í að hámarki 3600 mg á dag og lækningurinn mun segja þér að taka hann í 3 aðskildum skömmtum, þ.e. einu sinni að morgni, einu sinni um miðjan dag og einu sinni að kvöldi.

Börn 6 ára og eldri:

Lækningurinn velur skammtinn sem barnið á að fá og hann er reiknaður út frá þyngd barnsins. Meðferðin er hafin með litlum upphafsskammti sem er smám saman aukinn á u.þ.b. 3 dögum. Venjulegur skammtur til að hafa stjórn á flogaveiki er 25-35 mg/kg/dag. Hann er venjulega gefinn í 3 aðskildum skömmtum með því að taka hylkin á hverjum degi, yfirleitt einu sinni að morgni, einu sinni um miðjan dag og einu sinni að kvöldi.

Ekki er mælt með notkun Gabagen hjá börnum yngri en 6 ára.

Útlægir taugaverkir, ráðlagður skammtur er

Fullorðnir:

Taktu þann fjölda af hylkjum sem lækningurinn hefur sagt til um. Lækningurinn mun yfirleitt auka skammtinn smám saman. Upphafsskammturinn er venjulega á milli 300 mg og 900 mg á dag. Síðan má auka skammtinn í þrepum, samkvæmt ráðleggingum læknisins, upp í að hámarki 3600 mg á dag og lækningurinn mun segja þér að taka hann í 3 aðskildum skömmtum, þ.e. einu sinni að morgni, einu sinni um miðjan dag og einu sinni að kvöldi.

Ef þú ert með nýrnavandamál eða ert í blóðskilun

Lækningurinn getur ávísað öðruvísi skammtaáætlun og/eða skömmtum ef þú ert með nýrnavandamál eða ert í blóðskilun.

Ef þú ert aldraður sjúklingur (eldri en 65 ára), skalt þú nota Gabagen á venjulegan hátt, nema ef þú ert með nýrnavandamál. Lækningurinn getur ávísað öðruvísi skammtaáætlun og/eða skömmtum ef þú ert með nýrnavandamál.

Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þér finnst áhrifin af Gabagen of mikil eða of lítil.

Lyfjagjöf

Gabagen er ætlað til inntöku. Gleypið hylkin alltaf heil með miklu vatni.

Gabagen má taka með eða án matar.

Haltu áfram að nota Gabagen þar til lækinn segir þér að hætta.

Ef stærri skammtur af Gabagen en mælt er fyrir um er tekinn

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Hæri en ráðlagðir skammtar auka líkur á aukaverkunum þar á meðal meðvitundarleysi, svima, tvísýni, þvöglumæli, meðvitundarleysi, svefnhöfða og vægum niðurgangi.

Takið með ykkur hylki sem kunna að verða eftir, ílátið og miðann svo auðveldlega megji sjá á sjúkrahúsinu hvaða lyf var tekið.

Ef gleymist að taka Gabagen

Ef gleymist að taka skammt skal taka hann inn strax og það uppgötvast nema komið sé að næsta skammti, þá skal sleppa skammtinum sem gleymdist. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Gabagen

Ekki hætta skyndilega að taka Gabagen eða minnka skammtinn. Ef þú vilt hætta að taka Gabagen eða minnka skammtinn skaltu fyrst ræða það við lækinn. Hann mun segja þér hvernig á að gera það. Ef meðferðinni er hætt eða skammtur minnkaður skal gera það smám saman á a.m.k. 1 viku. Eftir að þú hættir skammtíma- eða langtíma meðferð með Gabagen eða eftir skammtaminnkun þarftu að hafa í huga að þú gætir fundið fyrir ákveðnum aukaverkunum, svokölluðum fráhrarfseinkennum. Þessi áhrif geta verið krampar, kvíði, erfiðleikar með svefn, ógleði, verkur, svitamyndun, skjálfti, höfuðverkur, þunglyndi, óeðlileg líðan, sundl og almenn vanlíðan. Þessi áhrif koma venjulega fram innan 48 klukkustunda eftir að notkun Gabagen er hætt eða skammtur er minnkaður. Þú skalt leita til læknis ef þú finnur fyrir fráhrarfseinkennum.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættið meðferð með Gabagen og leitið tafarlaust til læknis ef vart verður við einhver eftirfarandi einkenna:

- rauðleita flata flekki sem líkjast skotskífu eða hringlaga bletti á bók, oft með blöðrum í miðjunni, húðflögnun, sár í munni, hálsi, nefi, á kynfærum og í augum. Hækkaður líkamshiti og flensulík einkenni eru stundum undanfari þessara alvarlegu húðútbrot (Stevens-Johnson heilkennis, húðþekjudrepsloss).
- Útbreidd útbrot, háan líkamshiti og stækkaða eitla (lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS) eða lyfjaofnæmisheilkenni).

Hafðu strax samband við lækinn ef þú upplifir einhver eftirtalinna einkenna eftir að hafa tekið inn þetta lyf vegna þess að þau geta verið alvarleg:

- Viðvarandi kviðverkur, ógleði og uppköst, vegna þess að þetta geta verið einkenni um bráða brisbólgu.
- Öndunarvandamál, því ef þau eru alvarleg gætir þú þurft bráðameðferð og gjörgæslu til að geta haldið áfram að anda eðlilega.

- Gabagen getur valdið alvarlegum eða lífshættulegum ofnæmisviðbrögðum sem geta haft áhrif á húð eða aðra líkamshluta, svo sem lifur eða blóðkorn. Viðbrögðin geta komið fram með eða án útbrot. Einkennin geta leitt til sjúkrahúsvistar eða til þess að hætta þarf meðferð með gabapentini. Hafðu strax samband við lækni ef eitthvert af eftirfarandi einkennum kemur fram:
 - húðútbrot og roði og/eða hármissir
 - ofsakláði
 - hiti
 - bólga í eitlum sem ekki hjaðnar
 - bólga í vörum og tungu
 - gulur litur á húð eða í augnhvítum
 - óvenjulegt mar eða blæðing
 - mikil þreyta og slappleiki
 - óvæntir vöðvaverkir
 - tíðar sýkingar

Þessi einkenni geta verið fyrstu merki um alvarleg ofnæmisviðbrögð. Læknir á að skoða þig til þess að ákveða hvort hætta skuli meðferð með gabapentini.

Ef þú ert í blóðskilun, skalt þú láta lækinn vita ef þú færð verki og/eða þreytu í vöðva.

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Veirusýking
- Syfja, sundl, skortur á samhæfingu
- Þreyta, hiti

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Lungnabólga, öndunarfærasýking, þvagfærasýking, eyrnabólga eða aðrar sýkingar
- Fá hvít blóðkorn
- Lystarleysi, aukin matarlyst
- Reiði gagnvart öðrum, rugl, skapsveiflur, þunglyndi, kvíði, taugaveiklun, erfiðleikar með hugsun
- Krampar, skrykkjóttar hreyfingar, taltruflanir, minnistap, skjálfti, svefntruflanir, höfuðverkur, viðkvæm húð, skert skynjun (dofi), samhæfingartruflun, óvenjulegar augnhreyfingar, aukin viðbrögð, minnkuð viðbrögð eða skortur á þeim
- Þokusýn, tvísýni
- Svimi
- Hár blóðþrýstingur, andlitsroði eða víkkun æða
- Öndunarerfiðleikar, berkjubólga, særindi í hálsi, hósti, þurrkur í nefi
- Uppköst, ógleði, tannvandamál, tannholdsbólga, niðurgangur, magaverkur, meltingartruflanir, hægðatregða, þurrkur í munni eða hálsi, vindgangur
- Bjúgur í andliti, mar, útbrot, kláði, þrymlabólur
- Liðverkir, vöðvaverkir, bakverkur, vöðvakippir
- Stinningarvandamál (getuleysi)
- Þroti á fót- og handleggjum, erfiðleikar við göngu, máttleysi, verkur, vanlíðan, flensulík einkenni
- Fækkun hvítra blóðkorna, þyngdaraukning
- Áverkar vegna slysa, beinbrot, fleiður

Auk þess hefur í klínískum rannsóknum hjá börnum verið tilkynnt um reiði gagnvart öðrum og krampakenndar hreyfingar.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Æsingur (ástand sem einkennist af langvarandi eirðarleysi og óviljandi og tilgangslausum hreyfingum)
- Ofnæmisviðbrögð, svo sem ofsakláði
- Minnkaðar hreyfingar
- Hraður hjartsláttur
- Bjúgur, sem getur verið m.a. í andliti, bók og útlimum
- Óeðlilegar niðurstöður úr blóðprufum sem benda til lifrарvandamála
- Andleg skerðing
- Fall
- Hár blóðsykur (kemur oftast fram hjá sykursjúkum sjúklingum)
- Erfiðleikar við að kyngja

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Meðvitundarleysi
- Lágur blóðsykur (kemur oftast fram hjá sykursjúkum sjúklingum)
- Erfiðleikar við öndun, grunn öndun (öndunarþæling)

Eftir markaðssetningu gabapentíns hefur verið greint frá eftirtöldum aukaverkunum:

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum:

- Fækkun blóðflagna (frumur sem stuðla að blóðstorknun)
- Sjálfsvígshugsanir, ofskynjanir
- Vandamál vegna óeðlilegra hreyfinga, svo sem að vera á iði, skrykkjóttar hreyfingar og stirðleiki
- Eyrnasuð
- Gulnun húðar og augna (gula), lifrabólga
- Bráð nýrnabilun, þvagleki
- Aukinn brjóstvefur, brjóstastækkun
- Aukaverkanir eftir að meðferð með gabapentini er hætt skyndilega (kvíði, svefnvandamál, ógleði, verkir, svitamyndun), brjóstverkur
- Niðurbrot vöðvatrefja (rákvöðvalýsa)
- Breytingar á niðurstöðum blóðprufa (aukinn kreatínfosfókínasi)
- Kynlífsvandamál, þ.m.t. vandamál við að ná fullnægingu, seinkun á sáðláti
- Lítið magn natríums í blóði.
- Ofnæmislost (alvarleg, mögulega lífshættuleg viðbrögð, meðal annars öndunarerfiðleikar, bólga í vörum, hálsi og tungu, og lágþrýstingur sem þarfnast bráðameðferðar).
- að vera háður Gabagen („lyfjaávani“).
- versnun vöðvaslensfárs (sjúkdómur sem veldur máttleysi í vöðvum).

Eftir að þú hættir skammtíma- eða langtíma meðferð með Gabagen eða eftir skammtaminnkun þarftu að hafa í huga að þú gætir fundið fyrir ákveðnum aukaverkunum, svokölluðum fráhrarfeinkennum (sjá „Ef hætt er að nota Gabagen“).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Gabagen

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum. Geymið þynnur í ytri öskju.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Aðrar upplýsingar

Hvað inniheldur Gabagen

- Virka innihaldsefnið er gabapentin. Hvert hylki inniheldur 300 mg eða 400 mg af gabapentini.
- Önnur innihaldsefni eru:

Gabagen 300 mg hylki, hörð

Innihald hylkis: Talkúm, maísterkja

Hylkið sjálft: Gelatín, erythrosin (E127), sunset yellow (E110), títantvíoxíð (E171)

Prentblek: Gljálakk, svart járnnoxíð (E172), própýlenglýkól

Gabagen 400 mg hylki, hörð

Innihald hylkis: Talkúm, maísterkja

Hylkið sjálft: Gelatín, svart járnnoxíð (E172), rautt járnnoxíð (E172), gult járnnoxíð (E172), títantvíoxíð (E171)

Prentblek: Gljálakk, svart járnnoxíð (E172), própýlenglýkól

Útlit Gabagen og pakkningastærðir

Gabagen 300 mg hylki, hörð:

Hart gelatín hylki með appelsínugulum botni og loki, fyllt með hvítu til beinhvítu dufti með smáum þyrpingum í. Bæði botn og lok hylkisins er merktur með tölunum '93' og '39'.

Hylkin koma í pakkningastærðunum: 10, 20, 28, 50, 90, 100, 200 (2x100), 500 (10x50) eða 1000 (20x50) hylki, hörð

Gabagen 400 mg hylki, hörð:

Hart gelatín hylki með brúnum botni og loki, fyllt með hvítu til beinhvítu dufti með smáum þyrpingum í. Bæði botn og lok hylkisins er merkt með tölunum '93' og '40'.

Hylkin koma í pakkningastærðunum: 10, 20, 28, 30, 50, 90, 100, 200 (2x100), 500 (10x50) eða 1000 (20x50) hylki, hörð

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Alvogen ehf.

Smáratorgi 3

201 Kópavogur

Ísland

Framleiðandi

Laboratoires BTT

ZI de Krafft

67150 Erstein

Frakkland

Holsten Pharma GmbH,

Hahnstrasse 31-35,
Frankfurt am Main,
Hessen, 60528
Þýskaland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2026.