

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Gabapenstad 100 mg hörð hylki  
Gabapenstad 300 mg hörð hylki  
Gabapenstad 400 mg hörð hylki**

gabapentin

### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota 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.
- 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 lækninn 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 Gabapenstad og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Gabapenstad
3. Hvernig nota á Gabapenstad
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Gabapenstad
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Gabapenstad 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 Gabapenstad er gabapentin.

#### Gabapenstad 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 Gabapenstad til meðferðar við flogaveiki ef yfirstandandi meðferð nægir ekki til að hafa fulla stjórn á flogaveikinni. Þú skalt taka Gabapenstad til viðbótar við yfirstandandi meðferð, nema læknirinn hafi gefið þér önnur fyrirmæli. Gabapenstad má einnig nota eitt sér, til að meðhöndla fullorðna og börn eldri en 12 ára.
- Útlægum taugaverkjum (langvinnir verkir af völdum taugaskemmda). Ýmsir 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, dofa, sting og náladofa o.s.frv.

### 2. Áður en byrjað er að nota Gabapenstad

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

#### Ekki má nota Gabapenstad

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir gabapentini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

## **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Gabapenstad er notað.

- ef þú ert með nýrnasjúkdóm má vera að læknirinn ávísí öðrum skammti
- 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, þar sem 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 ávísí þér öðrum skömmum

Hjá fáeinum einstaklingum sem fá meðferð með flogaveikilyfjum, eins og gabapentini, hefur orðið vant við sjálfsskaðahugsanir og sjálfsvígshugsanir. Ef þú færð einhvern tíma slíkar hugsanir skalt þú strax hafa samband við læknini.

Láttu lækninn vita áður en þú notar þetta lyf ef þú hefur einhvern tímamann misnotað eða verið háð(ur) áfengi, lyfseðilsskyldum lyfjum eða ólöglegum vímuefnum; það getur þýtt að meiri hætta sé á að þú verðir háð(ur) Gabapenstad.

## Ávanabinding

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

Ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirfarandi einkennum meðan þú notar Gabapenstad 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 stjórн 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.

## **Mikilvægar upplýsingar um hugsanlegar alvarlegar aukaverkanir**

Greint hefur verið frá alvarlegum húðviðbrögðum í tengslum við notkun gabapentíns, þ.m.t. Stevens-Johnson heilkenni, húðþekjudrepsslos 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.

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 nýrnavandamálum. Einnig getur þvag upplitast og niðurstöður úr blóðprófum breyst (einkum aukning á kreatínkínasa í blóði). Hafðu strax samband við læknini ef eithvert þessara teikna eða einkenna kemur fram.

## **Notkun annarra lyfja samhliða Gabapenstad**

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 lækninum (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 ópíóiða, eins og morphin

Hafðu samband við lækninn eða lyfjafræðing, ef þú notar lyf sem innihalda ópióíða (eins og morphin), því ópióíðar geta aukið verkun Gabapenstad. Að auki getur samhliða notkun Gabapenstad með ópióíða valdið einkennum eins og þreytu og/eða minnkaðri öndunartíðni.

#### Sýrubindandi lyf við meltingartruflunum

Ef þú tekur Gabapenstad samhliða sýrubindandi lyfjum sem innihalda ál eða magnesíum, getur það minnkað frásog á Gabapenstad úr maga. Því er ráðlagt að taka Gabapenstad í fyrsta lagi tveimur klukkustundum eftir að sýrubindandi lyf er tekið.

#### **Gabapenstad**

- ekki er gert ráð fyrir áhrifum á verkun annarra flogaveikilyfja eða getnaðarvarnalyfja til inntöku.
- getur haft áhrif á rannsóknarniðurstöður, ef þú þarfst að skila þvagrufu skaltu láta vita að þú notir lyfið.

#### **Notkun Gabapenstad með mat**

Gabapenstad má taka með eða án matar.

#### **Meðganga, brjósttagjöf og frjósemi**

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

#### Meðganga

Ekki skal taka Gabapenstad á meðgöngu, nema samkvæmt fyrirmælum læknis. Konur sem geta orðið þungaðar skulu nota örugga getnaðarvörn.

Ekki hafa verið gerðar sérstakar rannsóknir varðandi notkun gabapentins hjá þunguðum konum, en tilkynnt hefur verið um aukna hættu á fósturskaða eftir notkun annarra flogaveikilyfja, sérstaklega þegar fleiri en eitt flogaveikilyf er notað á sama tíma. Því átt þú, ef hægt er, að reyna að nota 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 á meðan á meðferð með Gabapenstad stendur. Ekki hætta notkun þessa lyfs snögglega, því það getur leitt til endurkomu floga, sem getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir bæði þig og barnið.

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

#### Brjósttagjöf

Gabapentin, virka efnið í Gabapenstad, skilst út í brjóstamjólk. Þar sem áhrifin á barnið eru ekki þekkt er brjósttagjöf ekki ráðögð samhliða meðferð með Gabapenstad.

#### Frjósemi

Engin áhrif á frjósemi hafa komið fram í dýrarannsóknum.

#### **Akstur og notkun véla**

Gabapenstad 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.

#### **Gabapenstad inniheldur laktósa**

Lyfið inniheldur mjólkursykur (laktósa). Ef læknirinn hefur sagt þér að þú hafir óþol fyrir sumum gerðum sykurs, hafðu þá samband við lækninn áður en þú notar þetta lyf.

### **3. Hvernig nota á Gabapenstad**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi. Ekki taka meira af lyfinu en læknirinn hefur ávísado.

Læknirinn mun ákveða hvaða skammtur hentar þér.

#### **Flogaveiki, ráðlagður skammtur er**

##### Fullorðnir og unglungar

Taktu þann fjölda af hylkjum sem læknirinn hefur sagt til um. Læknirinn 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 3.600 mg á dag og læknirinn mun segja þér að taka þennan skammt í 3 aðskildum skömmum, þ.e. einu sinni að morgni, einu sinni um miðjan dag og einu sinni að kvöldi.

##### Börn 6 ára og eldri

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

Notkun Gabapenstad er ekki ráðlögð hjá börnum yngri en 6 ára.

#### **Útlægir taugaverkir, ráðlagður skammtur er**

##### Fullorðnir:

Taktu þann fjölda af hylkjum sem læknirinn hefur sagt til um. Læknirinn 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 3.600 mg á dag og læknirinn mun segja þér að taka þennan skammt í 3 aðskildum skömmum, 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**

Læknirinn getur ávísað öðruvísi skammtaáætlun og/eða skömmum ef þú ert með nýrnavandamál eða ert í blóðskilun.

#### **Ef þú ert aldraður sjúklingur (eldri en 65 ára)**

Þú skalt taka venjulegan skammt af Gabapenstad, nema ef þú ert með nýrnavandamál. Læknirinn getur ávísað öðruvísi skammtaáætlun og/eða skömmum ef þú ert með nýrnavandamál.

Leitaðu sem fyrst til læknisins eða lyfjafræðings ef þér finnast áhrifin af Gabapenstad vera of mikil eða of lítil.

#### **Lyfjagjöf**

Gabapenstad er til inntöku. Gleypið hylkin heil með miklu vatni.

Haltu áfram að nota Gabapenstad þar til læknirinn segir þér að hætta.

#### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Stærri skammtar en ráðlagðir eru geta valdið aukningu á aukaverkunum, þar með talið meðvitundarleysi, svimi, tvísýni, þvoglumæli, svefnhöfgi og vægur niðurgangur.

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). Takið með ykkur hylki sem kunna að verða eftir, ílátið og fylgiseðilinn svo auðveldlega megi sjá á sjúkrahúsínu hvaða lyf var tekið.

### **Ef gleymist að taka Gabapenstad**

Ef gleymist að taka skammt skal taka hann inn strax og það uppgötvast nema komið sé að næsta skammti. Ekki á að tvöfalta skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

### **Ef hætt er að nota Gabapenstad**

Ekki hætta skyndilega að taka Gabapenstad. Ef þú vilt hætta að taka Gabapenstad skaltu fyrst ræða það við lækninn. Hann mun segja þér hvernig á að gera það. Ef meðferð er hætt skal hætta notkuninni smám saman á að minnsta kosti einni viku. Eftir að þú hættir skammtíma- eða langtímameðferð með Gabapenstad þarfum að hafa í huga að þú gætir fundið fyrir ákveðnum aukaverkunum, svokölluðum fráhvarfseinkennum. 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 Gabapenstad er hætt. Þú skalt leita til læknis ef þú finnur fyrir fráhvarfseinkennum.

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 Gabapenstad og leitið tafarlaust til læknis ef vart verður við einhver eftirfarandi einkenna:**

- **Rauðleita flata flekki sem líkjast skotskífu eða hringлага bletti á búk, oft með blöðrum í miðjunni, húðflögnum, sár í munni, hálsi, nefi, á kynfærum og í augum. Hækkaður líkamshiti og flensulík einkenni eru stundum undanfari þessara alvarlegu húðútbrotta (Stevens-Johnson heilkennis, húðþekjudrepsloss).**
- **Útbrot, háan líkamshita og stækkaða eitla (lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS) eða lyfjaofnæmisheilkenni).**
- **Alvarleg húðviðbrögð sem þarfnaðast tafarlausrar meðhöndlunar, t.d. bjúgur á vörum og í andliti, húðútbrot og roði og/eða hármmissir (þetta geta verið einkenni um alvarleg ofnæmisviðbrögð)**
- **Viðvarandi kviðverkur, ógleði og uppköst, þar sem þetta geta verið einkenni um bráða brisbólgu**
- **Gabapenstad 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 útbrota. Einkennin geta leitt til innlagnar á sjúkrahús eða til þess að hætta þarf meðferð með Gabapenstad. Hafðu strax samband við lækni ef eitthvert af eftirfarandi einkennum kemur fram:**
  - útbrot
  - ofskakláði
  - hiti
  - bólga í eitlum sem ekki hverfur
  - bólga í vörum og tungu
  - gulur litur á húð eða í augnhvítum
  - óvenjulegt mar eða blæðing
  - mikil þreyta og slappleiki
  - óväntir vöðvaverkir
  - tíðar sýkingar

Þessi einkenni geta verið fyrsta vísbending um alvarleg ofnæmisviðbrögð. Læknir á að skoða þig til þess að ákveða hvort hætta skuli meðferð með Gabapenstad.

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

- Öndunarvandamál, því ef þau eru alvarleg gætir þú þurft bráðameðferð og gjörgæslu til að geta haldið áfram að anda eðlilega.

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir:

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

- veirusýking
- syfja, sundl, skortur á samhæfingu
- preyta, hiti

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

- lungnabólga, öndunarfærasýkingar, þvagfærasýking, eyrnabólga eða aðrar sýkingar
- líttill fjöldi hvítra blóðkorna
- lystarleysi, aukin matarlyst
- reiði gagnvart öðrum, ringlun, skapsveiflur, þunglyndi, kvíði, taugaóstyrkur, erfiðleikar með hugsun
- krampar, skrykkjóttar hreyfingar, taltruflanir, minnistap, skjálfti, svefntruflanir, höfuðverkur, viðkvæm húð, minnkuð skynjun (dofi), erfiðleikar með samhæfingu, óvenjulegar augnhreyfingar, aukin viðbrögð, minnkuð viðbrögð eða skortur á viðbrögðum
- 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)
- þrotri á fót- og handleggjum, erfiðleikar við göngu, máttleysi, verkur, vanlíðan, flensulík einkenni
- fækkun hvítra blóðkorna, þyngdarauknning
- 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):**

- ofnæmisviðbrögð, svo sem ofsakláði
- minnkaðar hreyfingar
- hraður hjartsláttur
- bjúgur, sem getur verið m.a. í andliti, búk og útlínum
- óeðlilegar niðurstöður úr blóðprófum, sem benda til lifrvandamála
- andleg skerðing
- dettni (byltur)
- hækken á gildi blóðsykurs (sést oftast hjá sykursjúkum sjúklingum)
- æsingur (langvarandi eirðarleysi og ósjálfráðar og tilgangslausar hreyfingar)
- kyngingarörðugleikar

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

- meðvitundarleysi
- lækkun á gildi blóðsykurs (sést oftast hjá sykursjúkum sjúklingum)
- erfiðleikar við öndun, grunn öndun (öndunarbæling)

**Tilkynnt hefur verið um eftirtaldar aukaverkanir eftir markaðssetningu:**

- fækkun blóðflagna (frumur sem stuðla að blóðstorknun)
- ofskynjanir

- vandamál vegna óeðlilegra hreyfinga, svo sem að vera á iði, skrykkjóttar hreyfingar og stirðleiki
- eyrinasuð
- gulnun húðar og augna (gula), lifrabólga
- bráð nýrnabilun, þvagleki
- aukinn brjóstvefur, brjóstastækkun
- aukaverkanir eftir að meðferð með gabapentini er hætt snögglega (kvíði, svefnvandamál, ógleði, verkir, svitamyndun), brjóstverkur
- niðurbrot á vöðvatrefjum (rákvöðvalýsa)
- breytingar á niðurstöðum blóðprófa (aukinn kreatínkínasi)
- kynlífsvandamál, þ.m.t. vandamál við að fá fullnægingu, seinkun á sáðláti
- lágt gildi natríums í blóði
- bráðaofnæmi (alvarleg, mögulega lífshættuleg viðbrögð, meðal annars öndunarerfiðleikar, bólga í vörum, hálsi og tungu og lágþrýstingur sem krefst bráðameðferðar)
- sjálfsvígshugsanir

#### **Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum**

- að verða háður Gabapenstad („lyfjaávani“)
- Eftir að þú hættir skammtíma- eða langtímmameðferð með Gabapenstad þarfdu að hafa í huga að þú gætir fundið fyrir ákveðnum aukaverkunum, svokölluðum fráhvarfseinkennum (sjá „Ef hætt er að nota Gabapenstad“).

#### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

### **5. Hvernig geyma á Gabapenstad**

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.

Glös: Geymið glasið vel lokað.

Nota má hylkin í 12 vikur eftir fyrstu opnun glass.

Þynnur: 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 Gabapenstad**

*Gabapenstad 100 mg hörð hylki*

- Hvert hart hylki inniheldur 100 mg af gabapentini.

*Gabapenstad 300 mg hörð hylki*

- Hvert hart hylki inniheldur 300 mg af gabapentini.

*Gabapenstad 400 mg hörð hylki*

- Hvert hart hylki inniheldur 400 mg af gabapentini.

Önnur innihaldsefni í Gabapenstad eru:

*Innihald hylkis:*

Laktósi, maíssterkja, talkúm

*Hylkið sjálft:*

Gelatín, titantvíoxíð (E171)

Að auki: 300 mg hylki innihalda gult járnoxíð (E172).

Að auki: 400 mg hylki innihalda gult járnoxíð (E172), rautt járnoxíð (E172).

## Útlit Gabapenstad og pakkningastærðir

*Gabapenstad 100 mg hörð hylki:*

hart gelatínhylki (stærð 3), með hvítum ógegnsæjum botni og loki.

*Gabapenstad 300 mg hörð hylki:*

hart gelatínhylki (stærð 1), með gulum ógegnsæjum botni og loki.

*Gabapenstad 400 mg hörð hylki*

hart gelatínhylki (stærð 0), með appelsínugulum ógegnsæjum botni og loki.

PVC/ÁL-þynna eða HDPE glas með PP tappa. Innsiglið er úr pólystýrenfrazuði, með EvaWax þrýstiviðloðunar-himnu á annarri hliðinni.

Pakkningastærðir:

*PVC/ÁL-þynna:*

5, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 140, 150, 200 (2x100), 210, 250, 300, 400, 500, 1000 hylki.

Sjúkrahúspakkning eingöngu: 500 (5x100), 1.000 (10x100) hylki.

Stakskammtar: 20x1, 60x1, 100x1 hylki.

*HDPE glas:*

50, 100, 250 hylki

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vibel  
Þýskaland

Framleiðandi

STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, D-61118 Bad Vibel, Þýskaland.

**Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa**

LYFIS ehf.

Sími: 534 3500

Netfang: lyfis@lyfis.is

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2025.**