

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Gabapentin Mylan 300 mg hörð hylki
Gabapentin Mylan 400 mg hörð hylki

gabapentín

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

1. Upplýsingar um Gabapentin Mylan og við hverju það er notað

Gabapentin Mylan tilheyrir flokki lyfja sem ætluð eru til meðferðar við flogaveiki og útlægum taugaverkjum.

Flogaveiki: Gabapentin Mylan er notað til meðferðar við 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 lyfinu ef núverandi meðferð nægir ekki til að hafa fulla stjórn á flogaveikinni. Þú átt að taka Gabapentin Mylan til viðbótar við yfirstandandi meðferð, nema þú hafir fengið önnur fyrirmæli. Gabapentin Mylan má einnig nota eitt sér, til að meðhöndla fullorðna og börn eldri en 12 ára.

Útlægir taugaverkir: Gabapentin Mylan er notað við langvinnum verkjum af völdum taugaskemmda. Ýmsir sjúkdómar geta valdið útlægum (koma fyrst og fremst fyrir í fótleggjum og/eða handleggjum) taugaverkjum, t.d. sykursýki eða ristill. Verkjatilfinningunni getur verið lýst sem: hita, sviða, slætti, skoti, stungu, nístandi, krampa, verk, sting, dofa, náladofa o.s.frv.

2. Áður en byrjað er að nota Gabapentin Mylan

Ekki má nota Gabapentin Mylan:

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

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Gabapentin Mylan er notað

- ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi
- ef þú ert í blóðskilun (til að fjarlægja úrgangsefni vegna nýrnabilunar)
- ef þú ert með kvilla í taugakerfi, öndunarfarakvilla 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 hættu sé á að þú verðir háð(ur) Gabapentin Mylan.

Tilkynnt hefur verið um tilvik misnotkunar og ávanabindingar gabapentíns. Ræddu við lækni þinn ef þú ert með sögu um misnotkun eða ávanabindingu.

Ávanabinding

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

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

- Þér finnst þú þurfa að taka lyfið lengur en lækirinn 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 lækinn um bestu meðferðina fyrir þig, þar á meðal hvenær rétt er að hætta og hvernig á að gera það á öruggan hátt.

Meðan á meðferð stendur

Ef þú færð einkenni eins og viðvarandi kviðverk, ógleði eða uppköst skaltu strax hafa samband við lækni, vegna þess að þetta geta verið einkenni bráðrar brisbólgu.

Örfáir einstaklingar sem meðhöndlaðir eru með flogaveikilyfjum, svo sem gabapentíni, hafa einnig upplifað hugsanir um að skaða sjálfa sig eða fremja sjálfsvíg. Ef slíkar hugsanir leita einhvern tíma á þig skaltu tafarlaust hafa samband við lækni þinn.

Hjá sumum þeirra sem tekið hafa gabapentín hefur flogaköstum fjölgað eða nýjar gerðir floga komið fram. Ræddu við lækni eða lyfjafræðing ef breytingar verða á sjúkdómi þínum.

Ef fram koma einkenni svo sem sundl eða svefnhöfgi (sem gætu aukið tíðni áverka af slysförum), rugl, meðvitundarleysi eða skert andleg geta meðan á töku gabapentíns stendur skaltu leita ráða hjá lækni þínum eða lyfjafræðingi.

Mikilvægar upplýsingar um hugsanlega alvarleg viðbrögð

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.

Sjá lýsingu á þessum einkennum í kafla 4 í fylgiseðlinum undir: „Hættu að taka lyfið og hafðu strax samband við lækinn eða farðu á næstu bráðamóttöku ef eitthvað af neðangreindum einkennum kemur fram eftir töku lyfsins, vegna þess að þau geta verið alvarleg“.

Notkun annarra lyfja samhliða Gabapentin Mylan

Látið lækinn 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, svo sem morfín

Ef þú notar einhver lyf sem innihalda ópíóíða (svo sem morfín) skaltu láta lækinn eða lyfjafræðing vita, vegna þess að ópíóíðar geta aukið áhrif gabapentíns. Notkun gabapentíns samtímis ópíóíðum getur auk þess valdið syfju, slævingu, minnkaðri öndun eða dauða.

Ekki er vitað til þess að gabapentín milliverki við önnur flogaveikilyf eða getnaðarvarnartöflur sem innihalda noretindrón eða etínýlestradíól.

Gabapentin Mylan getur haft áhrif á niðurstöður einstakra rannsóknarstofuprófa, ef þú þarft að skila þvagprufu skaltu segja læknum eða starfsfólki sjúkrahússins að þú notir Gabapentin Mylan.

Sýrubindandi lyf við meltingartruflunum

Ef gabapentín og sýrubindandi lyf sem innihalda ál og magnesíum eru tekin samtímis getur það leitt til minnkaðs frásogs gabapentíns úr maga. Þess vegna er ráðlagt að taka Gabapentin Mylan í fyrsta lagi tveimur klukkustundum eftir að sýrubindandi lyf hafa verið tekin.

Meðganga og brjóstgjöf

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

Meðganga

Nota má Gabapentin Mylan á fyrsta þriðjungi meðgöngu ef þörf krefur.

Láttu lækinn vita tafarlaust ef þú fyrirhugar að verða þunguð, ert þunguð eða heldur að þú gætir verið þunguð.

Ef þú verður þunguð og ert með flogaveiki er mikilvægt að þú hættir ekki að taka lyfið án þess að ræða fyrst við lækinn, þar sem það gæti valdið því að sjúkdómurinn versnaði. Versnun flogaveikinnar gæti stefnt þér og ófæddu barni þínu í hættu.

Í rannsókn þar sem farið var yfir gögn um konur á Norðurlöndunum sem tóku gabapentín á fyrstu 3 mánuðum meðgöngu sást ekki aukin hættu á fæðingargöllum eða röskun á þroska heilastarfsemi (taugaþroskaröskunum). Hins vegar voru auknar líkur á að börn kvenna sem tóku gabapentín á meðgöngu væru með litla fæðingarþyngd eða fæddust fyrir tímann.

Ekki má hætta skyndilega notkun flogaveikilyfja, það getur leitt til endurkomu floga, sem getur haft alvarlegar afleiðingar bæði fyrir móður og barn.

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

Brjóstgjöf

Gabapentín berst í brjóstamjólki. Vegna þess að ekki er vitað um áhrif þess á brjóstmylking, er ekki mælt með að hafa barn á brjósti meðan Gabapentin Mylan er tekið.

Akstur og notkun véla

Gabapentin Mylan getur valdið sundli, svefnhöfga og þreytu. Þú átt ekki að aka bíl, stjórna vélum né takast á við önnur áhættusöm verk, fyrr en þú veist hvaða áhrif meðferðin hefur á hæfni þína til að vinna slík verk.

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.

Gabapentín Mylan hörð hylki innihalda laktósa

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Gabapentín hörð hylki innihalda natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hylki, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Gabapentín Mylan

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

Læknirinn mun ákveða hvaða skammtur hentar þér.

Ef þér finnst áhrifin af Gabapentín Mylan of mikil eða of lítil skaltu leita til læknisins eða lyfjafræðings.

Ávallt skal gleypa hylkin heil með nægu vatni. Taka má lyfið með eða án matar.

Haltu áfram að nota Gabapentín Mylan þar til læknirinn ákveður að hætta meðferðinni.

Flogaveiki:

Notkun handa fullorðnum og unglíngum:

Taktu þann fjölda hylkja sem læknirinn mælti fyrir um. Yfirleitt eykur læknirinn skammtinn smám saman. Byrjunarskammtur er yfirleitt milli 300 mg og 900 mg á sólarhring. Síðan getur skammturinn verið aukinn í áföngum í allt að hámarki 3600 mg á sólarhring, sem er skipt niður í 3 skammta, t.d. einn að morgni, einn síðdegis og einn að kvöldi.

Notkun handa börnum 6 ára og eldri:

Skammturinn sem læknirinn ákveður handa barninu þínu er reiknaður út frá líkamsþyngd barnsins. Meðferð er hafin með lágum upphafsskammti sem er smám saman aukinn á u.þ.b. þremur dögum. Ráðlagður skammtur til að hafa stjórn á flogaveiki er 25-35 mg/kg/sólarhring. Heildarskammtinum er yfirleitt skipt niður í þrjá skammta og eru þá hylkin tekin daglega, yfirleitt einn skammtur að morgni, annar síðdegis og sá þriðji að kvöldi.

Ekki er mælt með notkun Gabapentín Mylan handa börnum yngri en 6 ára.

Útlægir taugaverkir:

Taktu þann fjölda hylkja sem læknirinn mælti fyrir um. Yfirleitt eykur læknirinn skammtinn smám saman.

Ráðlagður byrjunarskammtur er yfirleitt milli 300 mg og 900 mg á sólarhring. Síðan getur skammturinn verið aukinn í áföngum í allt að hámarki 3600 mg á sólarhring, sem er skipt niður í 3 skammta, t.d. einn að morgni, einn síðdegis og einn að kvöldi.

Aldraðir sjúklingar

Aldraðir sjúklingar (eldri en 65 ára) eiga að taka venjulega skammta af Gabapentín Mylan nema þeir séu með nýrnakvilla.

Sjúklingar með nýrnakvilla eða í blóðskilun

Læknirinn getur ávísað annarri skammtaáætlun og/eða skömmtum ef þú ert með nýrnakvilla eða gengst undir blóðskilun.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú eða einhver annar tekur of mörg hylki fyrir slysi eða ef þú heldur að barn hafi gleypst hylki skaltu hafa samband við læknum eða leita á næstu bráðamóttöku sjúkrahúss strax. Hafðu meðferðis

hylkin sem eftir eru, umbúðirnar og merkimiðann, svo starfsfólkið á sjúkrahúsinu geti auðveldlega séð hvaða lyf þú hefur tekið.

Vegna þess að lyfið getur valdið svefnhöfga er ráðlagt að þú fái einhvern til að aka þér til læknis eða á sjúkrahús, eða hringir á sjúkrabíl. Meðal ummerkja ofskömmtunar eru sundl, tvöföld sjón, þvoglumæli, meðvitundarleysi, svefnhöfgi og vægur niðurgangur.

Ef gleymist að taka Gabapentin Mylan

Ef gleymist að taka skammt á að taka hann jafnskjótt og munað er eftir því, nema tími sé kominn til að taka næsta skammt. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp fyrir hylki sem gleymdist.

Ef hætt er að nota Gabapentin Mylan

Ekki hætta skyndilega að taka Gabapentin Mylan. Ef þú vilt hætta að taka Gabapentin Mylan skaltu fyrst ræða það við lækinn. Hann mun segja þér hvernig á að gera það. Ef meðferðinni er hætt á það að gerast í áföngum á að minnsta kosti einni viku. Eftir að þú hættir skammtíma- eða langtímameðferð með Gabapentin Mylan 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 Gabapentin Mylan er hætt. 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.

Hættu að taka Gabapentin Mylan og hafðu strax samband við lækinn eða farðu á næstu bráðamóttöku ef eitthvað af neðangreindum einkennum kemur fram eftir töku lyfsins vegna þess að þau geta verið alvarleg:

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10):

- Alvarlegar sýkingar í brjóstholi sem geta valdið hita, kuldahrolli, mæði, hósta, slímmyndun og stundum blæðingu (lungnabólga)
- köst (krampar)
- fækkun hvítra blóðkorna (hvítfrumnafæð) sem getur valdið tíðari sýkingum, t.d. hálsbólgu, hita, kuldahrolli, munnsárum o.fl.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000):

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

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

- ofnæmislost (alvarleg, hugsanlega lífshættuleg ofnæmisviðbrögð þ.m.t. öndunarerfiðleikar, þroti í vörum, koki eða tungu og lágþrýstingur, sem þarfnast bráðameðferðar).
- 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 líkamshita og stækkaða eitla (lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS) eða lyfjaofnæmisheilkenni).

- alvarleg húðviðbrögð sem þarfnast tafarlausra aðgerða, svo sem þroti í vörum og andliti, útbrot á húð og roði (þetta geta verið merki um alvarleg ofnæmisviðbrögð).
- alvarleg húðviðbrögð (regnbogaroðasótt) sem geta haft áhrif á munn og aðra líkamshluta og valdið viðbrögðum á borð við rauða bletti sem oft klæjar í og líkjast mislingaútbrotum, sem koma fyrst fram á útlimum og stundum í andliti og öðrum líkamshlutum. Blettirnir geta orðið að blöðrum eða þróast út í upphleypta, rauða bletti sem eru ljósir í miðjunni. Þeir sem veikjast geta fengið hita, særindi í hálsi, höfuðverk og/eða niðurgang.
- brisbólga sem getur valdið kviðverk (sem dreifist til baks) og uppköstum
- nýrnasjúkdómur sem veldur minni þvaglosun en venjulega, ógleði eða uppköstum eða rugli (bráð nýrnabilun)
- rof vöðvaþráða sem tengist vöðvakrampa, vöðvaverk, hita og rauðbrúnleitu þvagi (rákvöðvalýsa)

Gabapentin Mylan getur valdið alvarlegum eða lífshættulegum ofnæmisviðbrögðum sem geta komið fram í húð eða öðrum hlutum líkamans svo sem lifur eða blóðfrumum. Þessum viðbrögðum fylgja stundum útbrot og stundum ekki. Þú gætir þurft að leggjast inn á sjúkrahús eða að hætta að taka Gabapentin Mylan.

Hafðu strax samband við lækinn ef þú færð eitthvert eftirtalinna einkenna:

- húðútbrot
- ofsakláði
- hiti
- þroti í eitlum sem hverfur ekki
- þroti í vörum og tungu
- gulnun húðar eða hvítu augna
- óvenjulegir marblettir eða blæðingar
- mikil þreyta eða slappleiki
- óvæntur vöðvaverkur
- tíðar sýkingar

Þessi einkenni geta verið fyrstu vísbendingar um alvarleg viðbrögð. Læknir þarf að skoða þig til að meta hvort þú átt að halda áfram að taka Gabapentin Mylan.

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir:

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

- veirusýkingar
- syfja, sundl, skortur á samhæfingu
- þreyta

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

- þvagfærasýkingar, almennar sýkingar, eyrnabólga
- minnkuð eða aukin matarlyst
- reiði gagnvart öðrum, rugl, skapsveiflur, þunglyndi, kvíði, taugaveiklun, erfiðleikar við að hugsa
- krampakenndar hreyfingar, talörðugleikar, minnisleysi, skjálfti, svefnerfiðleikar, höfuðverkur, doði, náladofi, skert skynjun, samhæfingarerfiðleikar
- hraðar og óvenjulegar augnhreyfingar, aukning, minnkun eða skortur á viðbrögðum
- þokusjón, tvísýni
- svimi
- hár blóðþrýstingur, roði eða víkkun æða,
- mæði, brjóstholssýking (berkjubólga), særindi í hálsi og óþægindi við kyngingu, hósti, nefrennsli eða nefstífla

- uppköst, ógleði, vandamál í tönnum, tannholdsbólga, niðurgangur, magaverkur, meltingartregða, hægðatregða, þurrkur í munni eða koki, vindgangur
- andlitsbjúgur, mar, þrymlabólur
- liðverkur, vöðvaverkur, bakverkur, kippir
- vandamál við að ná og viðhalda stinningu
- þroti á fótleggjum og handleggjum, erfiðleikar með gang, verkir, almenn vanlíðan, flensulík einkenni
- þyngdaraukning
- áverkar vegna slysa, svo sem beinbrot, hrufll eða mar.

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

- mjög hraður hjartsláttur
- óvenjulega skertar eða hægar hreyfingar
- þroti sem getur verið á bol
- hækkuð gildi lifrarensíma og gallrauða í blóðsýnum
- fall
- erfiðleikar við hugsun
- há blóðsykurgildi (oftst hjá sjúklingum með sykursýki)
- ofsakláði og útbrot með kláða
- æsingur (ástand sem einkennist af langvarandi eirðarleysi og óviljandi og tilgangslaustum hreyfingum)
- kyngingarörðugleikar

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

- lág blóðsykurgildi (oftst hjá sjúklingum með sykursýki)
- meðvitundarleysi
- erfiðleikar við öndun, grunn öndun (öndunarbæling)

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

- sjálfsvígshugsanir
- ofskynjanir
- eyrnasuð
- vandamál með afbrigðilegar hreyfingar svo sem hlykkjóttar, krampakenndar hreyfingar og stífleika, sem hafa áhrif á augu, höfuð, háls og bol
- hárlós
- þvagleki
- aukinn brjóstvefur, brjóstastækkun hjá karlmönnum
- röskun á kynstarfsemi, þ.m.t. breytt kynhvöt, skortur á getu til að ná fullnægingu, seinkað sáðlát
- fráhrarfseinkenni (svo sem kvíði, erfiðleikar við svefn, ógleði, verkur, svitamyndun), brjóstverkur
- hækkað gildi kreatín fosfókínasa í blóðsýnum
- minnkuð þéttni natríums í blóði
- að verða háður Gabapentin Mylan („lyfjaávani“)

Eftir að þú hættir skammtíma- eða langtímameðferð með Gabapentin Mylan þarftu að hafa í huga að þú gætir fundið fyrir ákveðnum aukaverkunum, svokölluðum fráhrarfseinkennum (sjá „Ef hætt er að nota Gabapentin Mylan“).

Aðrar aukaverkanir sem geta komið fyrir hjá börnum

Algengt er að tilkynnt væri um árásgirni í klínískum rannsóknum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn 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 Gabapentin Mylan

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum, öskjunni eða glasinu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C.

HDPE glas: Geymið glasið vel lokað.

PVC/Álþynnupakkningar: Geymið þynnurnar í upprunalegri pakkningu.

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. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Gabapentin Mylan inniheldur

Virka innihaldsefnið er gabapentín.

Hvert hart hylki inniheldur 300 mg eða 400 mg af gabapentíni.

Önnur innihaldsefni eru:

Innihald hylkja: vatnsfrír laktósi (sjá kafla 2, „Gabapentin Mylan inniheldur laktósa“), maíssterkja og talkúm.

Hylkisskel: Gelatín, natríumlárylsúlfat.

300 mg hylkin innihalda að auki litarefnið títantvíoxíð (E171) og gult járnnoxíð (E172) og 400 mg hylkin innihalda að auki litarefnið títantvíoxíð (E171), gult járnnoxíð (E172) og rautt járnnoxíð (E172).

Lýsing á útliti Gabapentin Mylan og pakkningastærðir

Hvert hart hylki úr gelatíni inniheldur hvítt duft.

Hylki, bolur og hetta: 300 mg hylkin eru gul og 400 mg hylkin eru appelsínugul.

Gabapentin Mylan er fáanlegt sem:

Þynnupakkning með 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 eða 250 hylkjum,

Þynnufjölpakkning með tveimur öskjum, hvor inniheldur 100 hylki,

Stakskammtaþynnur með 20, 60 eða 100, hver inniheldur 1 hylki eða

Glös með 50, 100 eða 250 hylkjum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin
Írland

Framleiðendur

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,
Dublin 13, Írland.

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komárom, 2900, Ungverjaland.

Umboðsaðili á Íslandi

Icepharma hf.
Lynghálsi 13
110 Reykjavík

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júní 2024.