

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Gabapentin Teva 100 mg hörð hylki**

**Gabapentin Teva 300 mg hörð hylki**

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

### **1. Upplýsingar um Gabapentin Teva og við hverju það er notað**

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

Virka efnið í Gabapentin Teva er gabapentín.

Gabapentin Teva 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 eða barninu þínu 6 ára eða eldra Gabapentin Teva til meðferðar við flogaveiki ef yfirstandandi meðferð nægir ekki til að hafa fulla stjórn á flogaveikinni. Þú eða barnið þitt 6 ára eða eldra eigið að taka Gabapentin Teva til viðbótar við yfirstandandi meðferð, nema læknirinn hafi gefið þér önnur fyrirmæli. Gabapentin Teva 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, dofa, sting og náladofa o.s.frv.

## 2. Áður en byrjað er að nota Gabapentin Teva

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

### Ekki má nota Gabapentin Teva

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

### Varnarorð og varúðarreglur

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

- ef þú ert með nýrnasjúkdóm má vera að læknirinn ávísi 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 vöðvaslappleika
- 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 ávísi þér öðrum skömmtum
- láttu lækninn vita áður en þú notar þetta lyf 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) Gabapentin Teva.

### Ávanabinding

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

Ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirfarandi einkennum meðan þú notar Gabapentin Teva 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.

Fáeinir einstaklingar sem eru í meðferð með flogaveikilyfjum eins og 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..

### 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 þessum einkennum í kafla 4 í þessum fylgiseðli undir „Hafðu strax samband við lækinn ef eitthvað af neðangreindum einkennum kemur fram eftir töku lyfsins 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 nýrnvandamálum. Einnig getur þvag upplitast og niðurstöður úr blóðprófum breyst (einkum aukning á kreatínfosfókinasa í blóði). Hafðu strax samband við lækni ef eitthvert þessara teikna eða einkenna kemur fram.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Gabapentin Teva**

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, eins og morfin

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

### Sýrubindandi lyf við meltingartruflunum

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

### Gabapentin Teva

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

### **Notkun Gabapentin Teva með mat**

Gabapentin Teva má taka með eða án matar.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

- Ef þú ert þunguð eða grunar að þú gætir verið þunguð, láttu þá lækinn tafarlaust vita og ræddu hugsanlega áhættu sem lyfið sem þú tekur gæti haft í för með sér fyrir ófætt barnið.
- Þú ættir ekki að hætta meðferð án þess að ræða það við lækinn.
- Ef þú fyrirhugar þungun skaltu ræða meðferðina við lækinn eða lyfjafræðing eins fljótt og hægt er áður en þú verður þunguð.
- Ef þú ert með eða fyrirhugar að hafa barn á brjósti skaltu leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú tekur þetta lyf.

### Meðganga

Nota má Gabapentin Teva 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 töku 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.

Hafðu strax samband við lækni ef þú verður þunguð, heldur að þú getir verið þunguð eða ráðgerir þungun meðan á meðferð með Gabapentin Teva stendur. Ekki má hætta notkun flogaveikilyfja skyndilega, 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 óþjótverkjalyfjum (lyf við miklum verkjum).

#### Brjóstagiöf

Gabapentín, virka efnið í Gabapentin Teva, berst í brjóstamjólk. Vegna þess að ekki er vitað um áhrif þess á brjóstmylking, er ekki mælt með að hafa barn á brjósti meðan Gabapentin Teva er tekið.

#### Frjósemi

Dýrarannsóknir hafa ekki sýnt áhrif á frjósemi.

#### **Akstur og notkun véla**

Gabapentin Teva getur valdið sundli, svefnhöfuga og þreytu. Þú mátt 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.

#### **Gabapentin Teva innihaldur natríum**

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

### **3. Hvernig nota á Gabapentin Teva**

Notið lyfið alltaf eins og lækirinn eða lyfjafræðingur 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 lækirinn hefur ávísað.

Lækirinn mun ákveða hvaða skammtur hentar þér.

#### **Flogaveiki – ráðlagður skammtur er**

##### Fullorðnir og unglíngar

Taktu þann fjölda hylkja sem lækirinn mælti fyrir um. Yfirleitt eykur lækirinn skammtinn smám saman. Upphafsskammtur er yfirleitt milli 300 mg og 900 mg á sólarhring. Síðan getur skammturinn verið aukinn að hámarki 3600 mg á sólarhring, lækirinn mun leiðbeina þér að skipta skömmtunum niður í 3 skammta, t.d. einn að morgni, einn síðdegis og einn að kvöldi.

#### **Notkun hjá börnum**

##### Notkun handa börnum 6 ára og eldri

Skammturinn sem lækirinn 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. Venjulegur 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 Gabapentin Teva handa börnum yngri en 6 ára.

## **Útlægir taugaverkir – ráðlagður skammtur er**

### Fullorðnir

Taktu þann fjölda hylkja sem læknirinn mælti fyrir um. Yfirleitt eykur læknirinn skammtinn smám saman. Ráðlagður upphafsskammtur er yfirleitt milli 300 mg og 900 mg á sólarhring. Síðan getur læknirinn aukið skammtinn í allt að hámarki 3600 mg á sólarhring, læknirinn mun leiðbeina þér að skipta skömmtunum niður í 3 skammta, t.d. einn að morgni, einn síðdegis og einn að kvöldi.

### **Ef þú ert með nýrnakvilla eða ert í blóðskilun**

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

### **Ef þú ert aldraður sjúklingur (yfir 65 ára)**

Þú skalt taka venjulegan skammt af Gabapentin Teva nema þú sért með nýrnnavandamál. Læknirinn gæti ávísað annarri skammtaáætlun og/eða skammti ef þú ert með nýrnnavandamál.

Ef þér finnst áhrifin af Gabapentin Teva vera of mikil eða of lítil skaltu ræða við lækinn eða lyfjafræðing eins fljótt og auðið er.

### **Lyfjagjöf**

Gabapentin Teva er til inntöku. Gleypið hylkin alltaf heil með nægu vatni.

Gabapentin Teva má taka með eða án matar.

Haltu áfram að nota Gabapentin Teva þar til læknirinn ákveður að hætta meðferðinni.

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

Stærri skammtar en ráðlagðir eru geta valdið auknum aukaverkunum, þar með talið meðvitundarleysi, svima, tvísýni, þvoglumæli, syfju og niðurgangi. Hafðu samband við lækinn þinn eða farðu tafarlaust á næstu bráðamóttöku ef þú tekur meira Gabapentin Teva en læknirinn ávísaði. Hafðu meðferðis hylkin sem eftir eru, umbúðirnar og merkimiðann, svo starfsfólkið á sjúkrahúsinu geti auðveldlega séð hvaða lyf þú hefur tekið.

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

### **Ef gleymist að taka Gabapentin Teva**

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 skammt sem gleymdist.

### **Ef hætt er að nota Gabapentin Teva**

Ekki hætta skyndilega að taka Gabapentin Teva. Ef þú vilt hætta að taka Gabapentin Teva skaltu fyrst ræða það við lækinn. Hann mun segja þér hvernig á að gera það. Ef meðferðinni er hætt skal hætta notkuninni smám saman á að minnsta kosti einni viku. Eftir að þú hættir skammtíma- eða langtímameðferð með Gabapentin Teva 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 Teva 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 Teva og hafðu strax samband við lækni 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 líkamshita og stækkaða eitla (lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS) eða lyfjaofnæmisheilkenni).

#### **Hafðu strax samband við lækinn ef eitthvað af neðangreindum einkennum kemur fram eftir töku lyfsins vegna þess að þau geta verið alvarleg:**

- Viðvarandi kviðverkir, 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.
- Gabapentin Teva 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 Teva. Hafðu samband við lækni tafarlaust ef þú finnur fyrir þessum einkennum:
  - Húðútbrot og roði og/eða hárlos
  - ofsakláði
  - hiti
  - þroti í kirtlum sem hverfur ekki
  - þroti í vörum, andliti og tungu
  - gulnun húðar eða hvítu augna
  - óeðlilegt mar eða blæðingar
  - mikil þreyta eða slappleiki
  - óvæntir vöðvaverkir
  - 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 Teva.**

- Ef þú ert í blóðskilun skaltu láta lækinn vita ef þú færð vöðvaverki og/eða máttleysi.

Aðrar aukaverkanir eru:

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

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

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

- Lungnabólga, öndunarfærasýkingar, þvagfærasýkingar, eyrnabólga eða aðrar sýkingar
- Fækkun hvítra blóðkorna
- Lystarleysi, aukin matarlyst

- Reiði í garð annarra, rugl, skapbreytingar, þunglyndi, kvíði, taugaveiklun, erfiðleikar með hugsun
- Krampar, krampakenndar hreyfingar, talörðugleikar, minnsleysi, skjálfti, svefnerfiðleikar, höfuðverkur, viðkvæm húð, minnkuð tilfinning (dofi), skortur á samhæfingu, óvenjulegar augnhreyfingar, aukin, minnkuð eða skortur viðbragða
- Þokusýn, tvísýni
- Svimi
- Hár blóðþrýstingur, roði eða æðavíkkun
- Öndunarerfiðleikar, berkjubólga, særindi í hálsi, hósti, nefþurrkur
- Uppköst, ógleði, tannvandamál, tannholdsbólga, niðurgangur, magaverkur, meltingartruflanir, hægðatregða, þurrkur í munni eða koki, vindgangur
- Bólga í andliti, marbletti, útbrot, kláði, graftarþrymlar
- Liðverkir, vöðvaverkir, bakverkir, kippir
- Stinningarvandamál (getuleysi)
- Bjúgur í fótleggjum og handleggjum, erfiðleikar við að ganga, máttleysi, verkir, almenn vanlíðan, flensulík einkenni
- Fækkun hvítra blóðkorna, þyngdaraukning
- Slysaáverkar, beinbrot, fleiður

Auk þess var algengt í klínískum rannsóknum á börnum að tilkynnt væri um árásargirni og krampakenndar hreyfingar.

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

- æsingur (ástand sem einkennist af langvarandi eirðarleysi og óviljandi og tilgangslausum hreyfingum)
- ofnæmisviðbrögð eins og ofsakláði
- skertar hreyfingar
- mjög hraður hjartsláttur
- kyngingarörðugleikar
- þroti sem getur verið á andliti, bol og útlimum
- Óeðlilegar niðurstöður úr blóðrannsóknum, sem geta verið einkenni lifrarsjúkdóm
- skert andleg geta
- fall
- hækkun á blóðsykurgildum (oftast hjá sjúklingum með sykursýki)

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

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

#### **Eftir markaðssetningu gabapentíns hefur verið greint frá eftirfarandi aukaverkunum**

- Fækkun blóðflagna (blóðstorknunarfrumur)
- Sjálfsvígshugsanir, ofskynjanir
- Afbrigðilegar hreyfingar svo sem hlykkjóttar, krampakenndar hreyfingar og stífleiki
- Eyrnasuð
- Gulnun í húð og augum (gula), lifrabólga
- Bráð nýrnabilun, þvagleki
- Aukinn brjóstvefur, brjóstastækkun
- Aukaverkanir eftir að notkun gabapentíns er hætt skyndilega (kvíði, svefnerfiðleikar, ógleði, verkur, svitamyndun), brjóstverkur
- Niðurbrot vöðvaþráða (rákvöðvalýsa)
- Breyting á niðurstöðum blóðþrófa (hækkaður kreatínfosfókínasi)
- Kynlífsvandamál, þ.m.t. vandamál við að ná fullnægingu, seinkun á sáðláti
- Lágt natríumgildi í blóði

- Bráðaofnæmi (alvarleg, hugsanlega lífshættuleg ofnæmisviðbrögð þ.m.t. öndunarerfiðleikar, þroti í vörum, hálsi og tungu og lágþrýstingur sem krefst bráðameðferðar)
- Að verða háður Gabapentin Teva („lyfjaávani“)

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

### **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](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 Gabapentin Teva**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Engar sérstök fyrirmæli eru um geymsluskið lyfsins.

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 Teva inniheldur**

-Virka innihaldsefnið er gabapentín.

Hvert hart hylki inniheldur 100 mg af gabapentíni.

Hvert hart hylki inniheldur 300 mg af gabapentíni.

Hvert hart hylki inniheldur 400 mg af gabapentíni.

- Önnur innihaldsefni eru:

Innihald hylkja: maíssterkja, mannítól (E421), talkúm (E553b)

Hylkisskel: gelatín, títantvíoxíð (E171), gult járnnoxíð (E172), svart járnnoxíð (E172), rautt járnnoxíð (E172), hreinsað vatn, natríumlárlílsúlfat

Prentblek:

Svart prentblek: shellac (E904), svart járnnoxíð (E172)

100 mg:

Hvít prentblek: shellac (E904), títantvíoxíð (E171)

## **Lýsing á útliti Gabapentin Teva og pakkningastærðir**

Gabapentin Teva 100 mg eru hörð hylki (u.þ.b. 16 mm að lengd), með hvítum ógegnsæjum hluta með TV 3494 áprentað í svörtu og ljósbrúnu ógegnsæju loki með TV 3494 áprentað í hvítu.

Gabapentin Teva 300 mg eru hörð hylki (u.þ.b. 19 mm að lengd), með gulum ógegnsæjum bol með TV 3495 áprentað í svörtu og ljósbrúnu ógegnsæju loki með TV 3495 áprentað í svörtu.

Gabapentin Teva 400 mg eru hörð hylki (u.þ.b. 22 mm að lengd), með appelsínugulum ógagnsæjum hluta með TV 3496 áprentað í svörtu og ljósbrúnu ógegnsæju loki með TV 3496 áprentað í svörtu.

Gabapentin Teva er fáanlegt í þynnum sem innihalda 20, 30, 50, 60, 90, 100 eða 200 hörð hylki, rifgötuðum stakskammtaþynnum sem innihalda 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1, 100x1 eða 200x1 hörð hylki eða glasi með 50, 100 eða 200 hörðum hylkjum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

### **Framleiðendur**

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13. Debrecen H-4042,  
Ungverjaland

Teva Nederland B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul.  
Mogilska 80. 31-546, Kraków,  
Pólland

### **Umboðsaðili á Íslandi**

Teva Pharma Iceland  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjöður

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