**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Gabapentin Accord 100 mg kietosios kapsulės**

**Gabapentin Accord 300 mg kietosios kapsulės**

**Gabapentin Accord 400 mg kietosios kapsulės**

gabapentinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Gabapentin Accord ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Gabapentin Accord

3. Kaip vartoti Gabapentin Accord

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Gabapentin Accord

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Gabapentin Accord ir kam jis vartojamas**

Gabapentin Accord priklauso vaistų, vartojamų epilepsijai gydyti ir periferiniam neuropatiniam skausmui (ilgalaikiam skausmui, kuris atsiranda dėl nervų pažaidos) malšinti, grupei.

Veiklioji Gabapentin Accord medžiaga yra gabapentinas.

**Gabapentin Accord gydoma**

* Įvairios epilepsijos formos (priepuoliai, kurie iš pradžių kyla tik tam tikrose smegenų dalyse, o vėliau išplinta arba neišplinta į kitas smegenų dalis). Jus arba Jūsų 6 metų ir vyresnį vaiką gydantis gydytojas gali skirti Gabapentin Accord pagalbiniam epilepsijos gydymui, jeigu dabartinis gydymas pilnai negali kontroliuoti būklės. Jūs arba Jūsų 6 metų ir vyresnis vaikas turi vartoti Gabapentin Accord papildomai su jau vartojamais vaistais, išskyrus atvejus, kai gydytojas nurodo kitaip. Suaugusiuosius ir vyresnius kaip 12 metų paauglius galima gydyti ir vienu Gabapentin Accord.
* Periferinis neuropatinis skausmas (ilgalaikis skausmas, kurį sukelia nervų pažaida). Daugelis įvairių ligų (pvz.: cukrinis diabetas, juostinė pūslelinė) gali sukelti periferinį neuropatinį skausmą (pirmiausiai atsirandantį kojose ir (arba) rankose). Skausmas gali būti jaučiamas kaip karštis, deginimas, tvinkčiojimas, nudiegimas, duriantis, aštrus skausmas, spazmai, gėlimas, dilgčiojimas, tirpimas, badymas ir pan.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Gabapentin Accord**

**Gabapentin Accord vartoti draudžiama:**

* jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) gabapentinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Gabapentin Accord:

* jeigu sergate inkstų liga, gydytojas gali skirti vaistą vartoti pagal kitokį dozavimo planą;
* jeigu atliekamos hemodializės (nereikalingoms medžiagoms iš organizmo šalinti inkstų nepakankamumo atveju), pasakykite gydytojui, jeigu pasireiškia raumenų skausmas ir (arba) silpnumas;
* jeigu pasireiškia nuolatinis pilvo skausmas, pykinimas ar vėmimas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, nes tai gali būti ūminio pankreatito (kasos uždegimo) požymiai;
* jeigu jums yra nervų sistemos, kvėpavimo sutrikimų arba esate vyresni nei 65 metų, gydytojas gali paskirti Jums kitokį šio vaisto dozavimo režimą.

Gabapentinui patekus į rinką buvo pranešta apie piktnaudžiavimo ir priklausomybės atvejus. Pasakykite gydytojui, jeigu anksčiau piktnaudžiavote arba buvote priklausomi nuo vaistų.

Nedaugelis žmonių, kurie buvo gydomi antiepilepsiniais vaistais (vaistais nuo epilepsijos), tokiais kaip gabapentinas, turėjo minčių apie savęs žalojimą arba savižudybę. Jeigu bet kuriuo metu kyla tokių minčių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

**Svarbi informacija apie galimas sunkias reakcijas**

Mažai daliai Gabapentin Accord vartojančių žmonių pasireiškė alerginė reakcija arba galimai sunki odos reakcija, kurių negydant, būklė gali sunkėti. Jums reikia žinoti, į kokius simptomus atkreipti dėmesį vartojant Gabapentin Accord.

**Perskaitykite šių simptomų aprašymą pakuotės lapelio 4 skyriuje** po teiginiu *„Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pavartojus šio vaisto, pasireiškia kuris nors iš toliau išvardytų simptomų, nes jie gali būti sunkūs“.*

Raumenų silpnumas, jautrumas arba skausmas, ypač, jeigu tuo pačiu metu jaučiatės prastai arba pakilo aukšta temperatūra, gali atsirasti dėl nenormalaus raumenų irimo, kuris gali pasireikšti sunkia gyvybei pavojinga būkle sukeliančia inkstų sutrikimus. Be to, gali pakisti šlapimo spalva ir kraujo tyrimų rezultatai (labai padidėti kreatinfosfokinazės aktyvumas kraujyje). Jeigu atsiranda tokių požymių ar simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

**Kiti vaistai ir Gabapentin Accord**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Visų pirma pasakykite gydytojui (arba vaistininkui), jeigu vartojate arba nesenai vartojote kokių nors vaistų nuo traukulių, miego sutrikimų , depresijos, nerimo arba kitų neurologinių ar psichikos sutrikimų.

Vaistai, kurių sudėtyje yra opioidų, pvz., morfino

Jeigu vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra opioidų (pvz., morfino), apie tai pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, nes opioidai gali sustiprinti Gabapentin Accord poveikį. Be to, Gabapentin Accord vartojant kartu su opioidais, gali pasireikšti mieguistumas, sedacija, kvėpavimo pasunkėjimas ir (arba) mirtis.

Skrandžio rūgštingumą mažinantys vaistai, vartojami esant skrandžio veiklos sutrikimui

Jeigu Gabapentin Accord vartojamas kartu su skrandžio rūgštingumą mažinančiais (antacidiniais) vaistais, kurių sudėtyje yra aliuminio ir magnio, gali sumažėti Gabapentin Accord absorbcija iš skrandžio. Dėl to Gabapentin Accord rekomenduojama gerti ne anksčiau, kaip praėjus dviem valandoms po skrandžio rūgštingumą mažinančių vaistų pavartojimo.

Gabapentin Accord

* sąveikos su kitais antiepilepsiniais vaistais arba geriamaisiais kontraceptikais nesitikima;
* gali turėti įtakos kai kuriems laboratorinių tyrimų rodmenims. Jeigu reikia atlikti šlapimo tyrimus, pasakykite gydytojui arba ligoninės personalui, kad vartojate Gabapentin Accord.

**Gabapentin Accord vartojimas su maistu**

Gabapentin Accord galima vartoti su maistu arbe be maisto.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Nėštumas**

Gabapentin Accord nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus atvejus, kai gydytojas nurodo kitaip. Vaisingos moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą.

Specialių tyrimų, kuriais būtų nustatytas gabapentino poveikis nėščioms moterims, neatlikta, bet nustatyta, kad kiti epilepsijai gydyti vartojami vaistai didina besivystančio vaisiaus pažaidos riziką, ypač tada, kai kartu vartojami keli vaistai nuo priepuolių. Todėl, jeigu tik galima, nėštumo metu reikia vartoti tik vieną vaistą nuo priepuolių ir tik tada, kai vaistą vartoti skiria gydytojas.

Jeigu pastojote, manote, kad galite būti nėščia, ar planuojate pastoti vartodama Gabapentin Accord, nedelsdama kreipkitės į savo gydytoją. Staigiai nutraukti šio vaisto vartojimo negalima, nes tai gali sukelti nutraukimo priepuolius, kurie gali turėti rimtų pasekmių Jums ir Jūsų kūdikiui.

**Žindymo laikotarpis**

Gabapentin Accord veiklioji medžiaga gabapentinas išsiskiria į motinos pieną. Poveikis žindomam kūdikiui nežinomas, todėl Gabapentin Accord vartoti žindymo laikotarpiu nerekomenduojama.

**Vaisingumas**

Tyrimų su gyvūnais metu poveikio vaisingumui nepastebėta.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gabapentin Accord gali sukelti svaigulį, mieguistumą ir nuovargį. Vairuoti ir mechanizmų valdyti ar dalyvauti kitoje pavojingoje veikloje negalima tol, kol nesužinosite, kaip gydymas šiuo vaistu veikia Jūsų gebėjimą vykdyti tokią veiklą.

**Gabapentin Accord sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Gabapentin Accord**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Gydytojas nustatys kokia dozė Jums tinkama.

**Epilepsija. Rekomenduojama dozė yra**

Suaugusiesiems ir paaugliams

Vartokite tiek kapsulių, kiek nurodė gydytojas. Paprastai gydytojas palaipsniui nustato tinkamą dozę. Pradinė paros dozė paprastai būna nuo 300 mg iki 900 mg. Vėliau dozė gali būti palaipsniui didinama taip, kaip nurodė gydytojas iki didžiausios 3 600 mg paros dozės, kurią gydytojas nurodys išgerti lygiomis dalimis per tris kartus, t. y. vieną dozę gerti ryte, kitą – per pietus ir trečią – vakare.

6 metų ir vyresniems vaikams

Kokią vaisto dozę skirti Jūsų vaikui, nustatys gydytojas, nes ji yra apskaičiuojama pagal vaiko svorį. Gydymas pradedamas mažiausia pradine doze, kuri per maždaug tris dienas palaipsniui didinama. Rekomenduojama pradinė paros dozė epilepsijai gydyti yra 25–35 mg/kg. Ši dozė paprastai padalijama į tris dalis ir kapsules reikia gerti kiekvieną dieną, vieną dozę gerti ryte, kitą – per pietus ir trečią – vakare.

Gabapentin Accord nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 6 metų vaikams.

**Periferinis neuropatinis skausmas. Rekomenduojama dozė yra**

Suaugusiesiems

Vartokite tiek kapsulių, kiek nurodė gydytojas. Paprastai gydytojas palaipsniui nustato tinkamą dozę. Pradinė paros dozė paprastai būna nuo 300 mg iki 900 mg. Vėliau dozė gali būti palaipsniui didinama taip, kaip nurodė gydytojas iki didžiausios 3 600 mg paros dozės, kurią gydytojas nurodys išgerti lygiomis dalimis per tris kartus, t. y. vieną dozę gerti ryte, kitą – per pietus ir trečią – vakare.

**Jeigu sergate inkstų ligomis arba Jums atliekama hemodializė**

Jeigu sergate inkstų ligomis arba Jums atliekamos hemodializės, gydytojas gali skirti vartoti kitokią vaisto dozę ir (arba) kitokį dozavimo planą.

**Jeigu esate senyvas pacientas (vyresnis kaip 65 metų)**, galite vartoti įprastinę Gabapentin Accord dozę, išskyrus, jeigu sergate inkstų liga. Jeigu sergate inkstų liga, gydytojas gali skirti kitokią gydymo schemą ir (arba) dozę.

Jeigu manote, kad Gabapentin Accord veikia per stipriai arba per silpnai, kiek galima greičiau kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Vartojimo metodas**

Gabapentin Accord reikia vartoti per burną. Visada reikia nuryti kapsulę užsigeriant dideliu vandens kiekiu.

Vartokite Gabapentin Accord tol, kol gydytojas lieps nutraukti gydymą.

**Ką daryti pavartojus per didelę Gabapentin Accord dozę?**

Vartojant didesnes už rekomenduojamas dozes, gali dažniau pasireikšti šalutinis poveikis, įskaitant, sąmonės netekimą, svaigulį, dvejinimąsi akyse, kalbos nerišlumą, mieguistumą ir viduriavimą. Jeigu išgėrėte daugiau Gabapentin Accord, nei skyrė vartoti gydytojas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausios ligoninės priėmimo skyrių. Pasiimkite su savimi likusias kapsules kartu su dėžute ir etikete, kad ligoninėje galėtumėte tiksliai pasakyti, kokio vaisto išgėrėte.

**Pamiršus pavartoti Gabapentin Accord**

Jeigu pamiršote pavartoti vaisto, jo dozę išgerkite iš karto, kai tik prisiminsite, išskyrus atvejus, jeigu jau beveik kitos dozės vartojimo laikas. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Gabapentin Accord**

Nenutraukite Gabapentin Accord vartojimo nebent gydytojas nurodys baigti gydymą. Nutraukiant gydymą, vaisto dozę reikia mažinti palaipsniui – ne greičiau kaip per 1 savaitę. Jeigu staigiai arba ankščiau nei liepė gydytojas nutrauksite Gabapentin Accord vartojimą, padidės priepuolių rizika.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pavartojus šio vaisto, pasireiškia kuris nors iš toliau išvardytų simptomų, nes jie gali **būti sunkūs:**

* **sunkios odos reakcijos, į kurias reikia nedelsiant atkreipti dėmesį, tokios kaip lūpų ir veido patinimas, odos išbėrimas ir paraudimas ir (arba) plaukų slinkimas (tai gali būti sunkios alerginės reakcijos simptomai);**
* **nuolatinis pilvo skausmas, pykinimas ir vėmimas, nes tai gali būti ūminio pankreatito (kasos uždegimo) simptomai;**
* **kvėpavimo sutrikimai, kuriems pasireiškus sunkia forma, Jums gali reikėti skubios medicininės pagalbos ir intensyvios priežiūros, kad Jūs galėtumėte toliau normaliai kvėpuoti.**
* **Gabapentin Accord gali sukelti sunkią arba gyvybei pavojingą alerginę reakciją, kuri gali pažeisti odą ar kitus kūno organus, pavyzdžiui, kepenis ar kraujo ląsteles. Jeigu kyla šios rūšies alerginė reakcija, išbėrimas gali pasireikšti arba nepasireikšti. Dėl šios reakcijos gali prireikti gydymo ligoninėje arba nutraukti Gabapentin Accord vartojimą. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškia kuris nors iš išvardytų simptomų:**
  + **odos išbėrimas;**
  + **dilgėlinė;**
  + **karščiavimas;**
  + **nepraeinantis limfmazgių padidėjimas;**
  + **lūpų ar liežuvio patinimas;**
  + **odos ar akių baltymo pageltimas;**
  + **neįprastos mėlynės (kraujosruvos) ar kraujavimas;**
  + **stiprus nuovargis arba silpnumas;**
  + **netikėtas raumenų skausmas;**
  + **dažnos infekcinės ligos.**

**Šie simptomai gali būti pirmieji sunkios reakcijos požymiai. Gydytojas turės Jus ištirti ir nuspręsti, ar galite toliau vartoti Gabapentin Accord.**

* Jeigu atliekamos hemodializės, pasakykite gydytojui, jeigu pasireiškia raumenų skausmas ir (arba) silpnumas.

Kitas šalutinis poveikis

**Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* + Virusinė infekcija.
  + Mieguistumas, svaigulys, koordinacijos sutrikimas.
  + Nuovargis, karščiavimas.

**Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* + Plaučių uždegimas, kvėpavimo takų infekcijos, šlapimo takų infekcija, ausų uždegimas ar kitokios infekcijos.
  + Baltųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas.
  + Anoreksija, apetito padidėjimas.
  + Pyktis kitiems, sumišimas, nuotaikų kaita, depresija, nerimas, nervingumas, mąstymo sutrikimai.
  + Traukuliai, trūkčiojantys judesiai, kalbos sutrikimas, atminties sutrikimas, drebulys, miego sutrikimai, galvos skausmas, odos jautrumas, jutimų susilpnėjimas (sustingimas), koordinacijos sutrikimai, neįprasti akių judesiai, refleksų sustiprėjimas, susilpnėjimas arba išnykimas.
  + Neryškus matymas, dvejinimasis akyse.
  + Galvos svaigimas (*vertigo*).
  + Kraujospūdžio padidėjimas, paraudimas ar kraujagyslių išsiplėtimas.
  + Kvėpavimo pasunkėjimas, bronchitas, gerklės skausmas, kosulys, nosies išsausėjimas.
  + Vėmimas, pykinimas, dantų sutrikimai, dantenų uždegimas, viduriavimas, pilvo skausmas, virškinimo sutrikimas, vidurių užkietėjimas, burnos ar gerklės džiūvimas, vidurių pūtimas.
  + Veido patinimas, mėlynės, išbėrimas, niežulys, spuogai.
  + Sąnarių, raumenų, nugaros skausmas, trūkčiojimas.
  + Erekcijos sutrikimas (impotencija).
  + Kojų ir rankų patinimas, eisenos sutrikimas, silpnumas, skausmas, prasta savijauta, į gripą panašūs simptomai.
  + Baltųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas, svorio padidėjimas.
  + Atsitiktiniai susižalojimai, kaulų lūžiai, įbrėžimai.

Be to, klinikinių tyrimų su vaikais metu dažnai pastebėta agresyvaus elgesio ir trūkčiojančių judesių atvejų.

**Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

* + Ažitacija (lėtinė būklė, susijusi su nenustygimu vietoje ir nesąmoningais bet tiksliais judesiais).
  + Alerginė reakcija, pavyzdžiui, dilgėlinė.
  + Sumažėjęs judrumas.
  + Širdies plakimo padažnėjimas.
  + Tinimas, apimantis veidą, liemenį ir galūnes.
  + Nenormalūs kraujo tyrimų rodmenys, rodantys kepenų sutrikimą.
  + Psichikos sutrikimai.
  + Nugriuvimas.
  + Gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimas (dažniausiai stebima cukriniu diabetu sergantiems pacientams).
  + Rijimo sutrikimas.

**Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

* + Sąmonės netekimas.
  + Gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimas (dažniausiai pastebimas cukriniu diabetu sergantiems pacientams).
  + Pasunkėjęs kvėpavimas, paviršutiniškas kvėpavimas (kvėpavimo slopinimas).

**Nežinomas:**

* Mintys apie savižudybę.

**Po Gabapentin Accord patekimo į rinką pasireiškė šis šalutinis poveikis:**

* + Trombocitų (ląstelių, nuo kurių priklauso kraujo krešėjimas) kiekio sumažėjimas.
  + Haliucinacijos.
  + Judesių sutrikimai, pavyzdžiui, rangymasis, trūkčiojantys judesiai ir sustingimas.
  + Spengimas ausyse.
  + Šalutinis poveikis, kuris pasireiškia įvairiais simptomais, pavyzdžiui, limfmazgių padidėjimu (pavieniais po oda iškilusiais gumbais), karščiavimu, išbėrimu ir kepenų uždegimu vienu metu.
  + Odos ir akių pageltimas (gelta), kepenų uždegimas.
  + Ūminis inkstų nepakankamumas, šlapimo nelaikymas.
  + Krūtų audinio išvešėjimas, krūtų padidėjimas.
  + Nepageidaujami reiškiniai, kurie pasireiškia staigiai nutraukus gabapentino vartojimą (nerimas, miego sutrikimas, pykinimas, skausmas, prakaitavimas), krūtinės skausmas.
  + Raumenų skaidulų irimas (rabdomiolizė).
  + Kraujo tyrimų rodmenų pasikeitimas (kreatinfosfokinazės aktyvumo padidėjimas).
  + Lytinės funkcijos sutrikimai, įskaitant negalėjimą pasiekti orgazmo, uždelstą ejakuliaciją.
  + Natrio koncentracijos kraujo serume sumažėjimas.
  + Anafilaksija (sunki, galinti būti pavojinga gyvybei alerginė reakcija, pasireiškianti pasunkėjusiu kvėpavimu; lūpų, gerklės ir liežuvio tinimu bei hipotenzija, dėl kurių reikia skubios medicinos pagalbos).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Gabapentin Accord**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės, buteliuko etiketės ir kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Lizdinės plokštelės: Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

DTPE buteliukai: Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Buteliuką laikyti sandarų.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Gabapentin Accord sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra gabapentinas. Kiekvienoje kietoje želatinos kapsulėje yra 100 mg, 300 mg arba 400 mg gabapentino.

Gabapentin Accord pagalbinės medžiagos yra:

Kapsulės turinys: kukurūzų krakmolas, kopovidonas (E1201), poloksameras 407 ir magnio stearatas (E470b).

Kapsulės apvalkalas: želatina ir natrio laurilsulfatas.

Kapsulių sudėtyje yra dažų: titano dioksido (E171), raudonojo geležies oksido (E172) (400 mg kietosiose kapsulėse) ir geltonojo geležies oksido (E172) (300 mg ir 400 mg kietosiose kapsulėse).

Ant visų kapsulių naudojamo spausdinimo rašalo sudėtyje yra šelako (E904), propilenglikolio (E1520), amoniako koncentruoto tirpalo ir indigokarmino aliuminio dažalo (E132).

**Gabapentin Accord išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Gabapentin Accord 100 mg kietosios kapsulės: matinės baltos/ matinės baltos spalvos, „3“ dydžio, maždaug 15,40‑16,20 mm ilgio kietosios želatininės kapsulės, dangtelyje mėlynu rašalu įspausta „G 100“. Kapsulėse yra baltų arba balkšvų miltelių.

Gabapentin Accord 300 mg kietosios kapsulės: matinės geltonos/ matinės geltonos spalvos, „1“ dydžio, maždaug 18,90‑19,70 mm ilgio kietosios želatininės kapsulės, dangtelyje mėlynu rašalu įspausta „G 300“. Kapsulėse yra baltų arba balkšvų miltelių.

Gabapentin Accord 400 mg kietosios kapsulės: matinės oranžinės/ matinės oranžinės spalvos, „0“ dydžio, maždaug 21,00‑21,80 mm ilgio kietosios želatininės kapsulės, dangtelyje mėlynu rašalu įspausta „G 400“. Kapsulėse yra baltų arba balkšvų miltelių.

Kapsulės supakuotos PVC/PVdC-aliuminio lizdinėse plokštelėse, aliuminio-aliuminio lizdinėse plokštelėse arba DTPE buteliukuose.

Pakuotės dydžiai

PVC/PVdC-aliuminio lizdinės plokštelės ir aliuminio-aliuminio lizdinės plokštelės: 20, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100, 200, 500 ir 1000 kapsulių.

DTPE buteliukas: 100 ir 500 kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

**Registruotojas**

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nyderlandai

**Gamintojas**

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca

08040 Barcelona

Ispanija

arba

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50

95-200 Pabianice

Lenkija

arba

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nyderlandai

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje) registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Valstybės narės pavadinimas** | **Vaisto pavadinimas** |
| Austrija | Gabapentin Accord 100/300/400 mg Hartkapseln |
| Kipras | Gabapentin Accord 300/400 mg σκληρά καψάκια |
| Vokietija | Gabapentin Accord 100/300/400 mg Hartkapseln |
| Danija | Gabapentin Accord 300/400 mg hårde kapsler |
| Ispanija | Gabapentin Accord |
| Suomija | Gabapentin Accord 300/400 mg kapselit, kovat |
| Airija | Gabapentin 100/300/400 mg hard capsules |
| Lietuva | Gabapentin Accord 100/300/400 mg kietosios kapsulės |
| Malta | Gabapentin 100/300 mg hard capsules |
| Nyderlandai | Gabapentine Accord 100/300/400 mg harde capsules |
| Norvegija | Gabapentin Accord |
| Lenkija | Gabacol |
| Švedija | Gabapentin Accord 100/300/400 mg hårda kapslar |
| Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija) | Gabapentin Accord 100/300/400 mg hard capsules |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-09-15.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.