

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Gabacol, 100 mg, kapsułki twarde**

**Gabacol, 300 mg, kapsułki twarde**

**Gabacol, 400 mg, kapsułki twarde**

*Gabapentinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Gabacol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gabacol
3. Jak stosować Gabacol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Gabacol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest Gabacol i w jakim celu się go stosuje**

Gabacol należy do grupy leków używanych w leczeniu padaczki i obwodowego bólu neuropatycznego (długotrwały ból spowodowany uszkodzeniem nerwów).

Substancją czynną leku Gabacol jest gabapentyna.

Gabacol jest wskazany w leczeniu:

- różnych postaci padaczki (napadów drgawkowych, które początkowo zlokalizowane są w określonych miejscach mózgu i które rozprzestrzeniają się na resztę mózgu lub nie). Gabacol przepisywany jest osobom dorosłym oraz dzieciom w wieku 6 lat i starszym jako lek wspomagający w leczeniu padaczki, kiedy dotychczas stosowane leczenie nie zapobiega w pełni napadom. Gabacol należy przyjmować jako lek dodatkowy w leczeniu padaczki u osób dorosłych lub dzieci w wieku 6 lat i starszych, chyba że lekarz zaleci inaczej. Gabacol można też stosować w monoterapii (jako jedyny lek) u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat;
- obwodowego bólu neuropatycznego (długotrwałego bólu spowodowanego uszkodzeniem nerwów). Obwodowy (występujący przede wszystkim w kończynach dolnych i (lub) górnych) ból neuropatyczny wywołany jest przez różne choroby, np. cukrzycę czy półpasiec. Pacjenci opisują odczuwany przez siebie ból jako palący, piekący, pulsujący, przeszywający, kłujący, ostry, podobny do towarzyszącego kurczom mięśni, jako pobołowanie, mrowienie, drętwienie itp.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gabacol**

#### **Kiedy nie stosować leku Gabacol:**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Gabacol należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą:

- w przypadku chorób nerek, lekarz może zalecić inny schemat dawkowania;
- jeśli pacjent kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków na receptę lub nielegalnych narkotyków, należy poinformować lekarza, ponieważ może to oznaczać większe ryzyko uzależnienia od leku Gabacol;
- w przypadku leczenia hemodializą (w celu usunięcia produktów przemiany materii ze względu na niewydolność nerek), należy powiadomić lekarza o występujących bólach mięśni i (lub) osłabieniu;
- w razie wystąpienia objawów takich jak utrzymujący się ból brzucha, uczucie nudności, wymioty, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy ostrego zapalenia trzustki.
- jeżeli pacjent ma choroby układu nerwowego, układu oddechowego lub jest w wieku powyżej 65 lat; lekarz może zalecić inne dawkowanie

### **Uzależnienie**

Niektóre osoby mogą uzależnić się od leku Gabacol (konieczność dalszego przyjmowania leku). Po zaprzestaniu stosowania leku Gabacol mogą wystąpić objawy odstawienne (patrz punkt 3 „Jak stosować Gabacol” i „Przerwanie stosowania leku Gabacol”). Jeśli pacjent ma obawy, że może uzależnić się od leku Gabacol, należy skonsultować się z lekarzem.

Wystąpienie któregokolwiek z poniższych objawów podczas przyjmowania leku Gabacol może oznaczać uzależnienie.

- Pacjent czuje, że musi przyjmować lek dłużej niż zalecił lekarz.
- Pacjent czuje, że musi przyjąć dawkę większą niż zalecana.
- Pacjent stosuje lek z powodów innych niż przepisane.
- Pacjent podejmował wielokrotne, nieudane próby odstawienia lub kontrolowania stosowania leku
- Po przerwaniu przyjmowania leku pacjent czuje się źle i czuje się lepiej po ponownym przyjęciu leku.

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z wymienionych objawów, powinien porozmawiać ze swoim lekarzem, aby omówić najlepszą ścieżkę leczenia, w tym kiedy należy przerwać przyjmowanie leku i jak to zrobić bezpiecznie.

Niewielka liczba pacjentów przyjmujących leki przeciwpadaczkowe takie jak gabapentyna, miała myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią podobne myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Ważna informacja dotycząca potencjalnie poważnych reakcji**

W związku z przyjmowaniem gabapentyny zgłaszano ciężkie wysypki skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka oraz reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. *Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptom*, DRESS). Należy przerwać stosowanie gabapentyny i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.

**Opis objawów znajduje się w punkcie 4** „*Należy zaprzestać przyjmowania leku Gabacol i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów*”.

Oslabienie mięśni, tkliwość lub ból, a szczególnie występujące w tym samym czasie złe samopoczucie i wysoka temperatura, mogą być spowodowane nieprawidłowym rozpadem włókien mięśniowych, co może zagrażać życiu i prowadzić do zaburzeń nerek. Może wystąpić zmiana zabarwienia moczu oraz zmiany w wynikach badań krwi (znaczące zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi). W przypadku wystąpienia takich objawów przedmiotowych i podmiotowych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Gabacol a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta

obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Należy zwłaszcza powiedzieć lekarzowi (lub farmaceucie) o wszystkich lekach stosowanych ostatnio lub obecnie w leczeniu drgawek, zaburzeń snu, depresji, zaburzeń lękowych lub wszelkich innych zaburzeń neurologicznych lub psychicznych.

#### Leki zawierające opioidy, takie jak morfina

Pacjent przyjmujący leki zawierające opioidy (takie jak morfina) powinien poinformować o tym lekarza lub farmaceutę, gdyż opioidy mogą nasilać działanie leku Gabacol.

Dodatkowo jednoczesne przyjmowanie leku Gabacol i opioidów może powodować senność, uspokojenie polekowe, spłycenie oddechu lub zgon.

#### Leki zobojętniające sok żołądkowy, stosowane w niestrawności

W przypadku jednoczesnego stosowania leku Gabacol oraz leków zobojętniających sok żołądkowy zawierających glin i magnez, wchłanianie leku Gabacol z żołądka może być ograniczone. Zaleca się zatem przyjmowanie leku Gabacol najwcześniej dwie godziny po przyjęciu leku zobojętniającego.

#### Gabacol

- nie oddziałuje z innymi lekami przeciwpadaczkowymi ani z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi;
- może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych; w razie wykonywania badania moczu należy poinformować lekarza lub szpital o obecnie przyjmowanych lekach.

#### **Gabacol z jedzeniem**

Gabacol można przyjmować niezależnie od posiłku.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Leku Gabacol nie należy przyjmować w ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Choć nie przeprowadzono specyficznych badań nad stosowaniem gabapentyny u kobiet w ciąży, istnieją doniesienia, że inne leki stosowane w leczeniu padaczki zwiększają ryzyko uszkodzenia rozwijającego się dziecka, szczególnie w przypadku jednoczesnego stosowania kilku leków przeciwpadaczkowych. Zawsze, kiedy jest to możliwe, ale wyłącznie w porozumieniu z lekarzem, kobiety w ciąży powinny przyjmować jeden lek przeciwpadaczkowy.

Jeśli pacjentka przyjmowała lek w ciąży gabapentyna może powodować objawy odstawienne u nowonarodzonego dziecka. Ryzyko to może być zwiększone, gdy gabapentyna jest przyjmowana razem z opioidowymi lekami przeciwbólowymi (leki stosowane w leczeniu silnego bólu).

W przypadku zajścia w ciążę, podejrzenia ciąży lub planowania ciąży podczas przyjmowania leku Gabacol, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Nie należy nagle zaprzestawać przyjmowania leku Gabacol, gdyż może to prowadzić do pojawienia się napadów drgawkowych z odstawienia, które mogą prowadzić do poważnych konsekwencji zarówno dla kobiety w ciąży, jak i jej dziecka.

#### Karmienie piersią

Gabapentyna, substancja czynna leku Gabacol przenika do mleka ludzkiego. Ponieważ nie wiadomo, jaki wpływ ma ona na karmione piersią dziecko, nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Gabacol.

#### Płodność

W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono wpływu leku na płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Gabacol może wywoływać zawroty głowy, senność i uczucie zmęczenia. Nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać złożonych maszyn ani wykonywać innych potencjalnie niebezpiecznych czynności do chwili przekonania się, jak lek ten wpływa na zdolność wykonywania takich czynności.

### **Gabacol zawiera sód**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować Gabacol**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie należy przyjmować więcej leku niż przepisano.

Dawkę ustala lekarz.

### **Padaczka — zalecana dawka**

#### Dorośli i młodzież

Należy przyjmować taką liczbę kapsułek, jaką zaleci lekarz. Zazwyczaj dawki zwiększane są stopniowo. Najczęściej stosowana dawka początkowa wynosi 300 mg do 900 mg na dobę. Następnie może być ona stopniowo zwiększana zgodnie z instrukcją lekarza do dawki maksymalnej wynoszącej 3600 mg na dobę, podzielonej na 3 oddzielne dawki (jedna rano, jedna po południu i jedna wieczorem).

#### Dzieci w wieku 6 lat i starsze

Wielkość dawki, jaką należy podać dziecku, ustalana przez lekarza na podstawie masy ciała dziecka. Leczenie rozpoczyna się od małej dawki początkowej, która jest zwiększana stopniowo przez okres około 3 dni. Zazwyczaj stosowana dawka zapewniająca opanowanie padaczki wynosi 25 do 35 mg/kg mc./dobę. Dawka ta zazwyczaj stosowana jest w trzech oddzielnych dawkach, czyli podaje się kapsułkę (kapsułki) codziennie, zwykle rano, po południu i wieczorem.

Nie zaleca się stosowania leku Gabacol u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

### **Obwodowy ból neuropatyczny — zalecana dawka**

#### Dorośli

Należy przyjmować taką liczbę kapsułek, jaką zaleci lekarz. Zazwyczaj dawki zwiększane są stopniowo. Najczęściej stosowana dawka początkowa wynosi 300 mg do 900 mg na dobę. Następnie może być ona stopniowo zwiększana do dawki maksymalnej wynoszącej 3600 mg na dobę, podzielonej na 3 mniejsze dawki (rano, po południu i wieczorem).

### **Stosowanie u pacjentów z niewydolnością nerek lub u pacjentów leczonych hemodializą**

Lekarz może zalecić inny schemat dawkowania i (lub) inną dawkę leku u pacjentów z niewydolnością nerek lub u pacjentów leczonych hemodializą.

### **Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)**

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) powinni przyjmować normalnie zalecaną dawkę leku Gabacol, chyba że mają chore nerki. U pacjentów z chorymi nerkami lekarz może zalecić inny schemat dawkowania i (lub) inną dawkę.

Jeśli wydaje się, że działanie leku Gabacol jest zbyt silne lub za słabe, należy jak najszybciej porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

## **Sposób podawania**

Gabacol stosuje się doustnie. Kapsułki należy połykać, popijając dużą ilością wody. Stosowanie leku Gabacol wolno przerwać dopiero, gdy zaleci to lekarz.

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gabacol**

Stosowanie większych niż zalecane dawek może spowodować zwiększenie liczby działań niepożądanych, w tym utratę przytomności, zawroty głowy, podwójne widzenie, niewyraźną mowę, senność oraz biegunkę. W przypadku zażycia większej dawki leku Gabacol niż zalecana, należy niezwłocznie wezwać lekarza lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego (SOR). W takiej sytuacji należy również zabrać ze sobą wszystkie pozostałe kapsułki, opakowanie oraz ulotkę, by personel szpitala od razu wiedział, jaki lek został przyjęty.

## **Pominięcie zastosowania leku Gabacol**

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć ją jak najszybciej, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **Przerwanie stosowania leku Gabacol**

**Nie należy nagle przerywać** stosowania leku Gabacol. Jeśli pacjent chce przestać przyjmować lek Gabacol, należy zwrócić się do lekarza w celu omówienia, jak to zrobić. Odstawianie leku należy przeprowadzać stopniowo, przez okres minimum 1 tygodnia. Pacjent powinien wiedzieć, że po przerwaniu krótko- lub długoterminowego leczenia lekiem Gabacol mogą wystąpić pewne działania niepożądane, tzw. objawy odstawienne. Działania te mogą obejmować drgawki, niepokój, trudności w zasypianiu, mdłości (nudności), ból, pocenie się, drżenie, ból głowy, depresję, nieprawidłowe samopoczucie, zawroty głowy i ogólne złe samopoczucie. Działania te zwykle występują w ciągu 48 godzin po odstawieniu leku Gabacol. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy odstawienne, należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy zaprzestać przyjmowania leku Gabacol i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską**, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- Czerwonawe plamki przypominające tarczę lub okrągłe plamy na tułowi, często z centralnymi pęcherzami, łuszczeniem się skóry, owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Te ciężkie wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka).
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

**Ze względu na możliwe, poważne konsekwencje zdrowotne należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli po przyjęciu leku wystąpi którykolwiek z następujących objawów:**

- ciężkie reakcje skórne wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej, obrzęk wokół ust oraz twarzy, wysypka skórna i zaczerwienienie i (lub) wypadanie włosów (mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej)
- utrzymujący się ból brzucha, nudności i wymioty, ponieważ mogą to być objawy ostrego zapalenia trzustki
- zaburzenia oddychania, które mogą, zwłaszcza jeśli są ciężkie, powodować konieczność uzyskania natychmiastowej i intensywnej opieki medycznej w celu przywrócenia prawidłowego oddychania

- **Gabacol może powodować poważne lub zagrażające życiu reakcje alergiczne, które mogą dotyczyć skóry lub innych części ciała, na przykład wątroby lub krwinek. Przy takim odczynie może występować wysypka. Taka reakcja może wymagać przyjęcia do szpitala lub przerwania stosowania leku Gabacol. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:**
  - wysypka skórna
  - pokrzywka
  - gorączka
  - nieustępujące powiększenie węzłów chłonnych
  - obrzęk warg i języka
  - zażółcenie skóry lub białkówki oczu
  - nietypowe siniaki lub krwawienie
  - silne zmęczenie lub osłabienie
  - nieoczekiwany ból mięśni
  - częste zakażenia

**Te objawy mogą być pierwszą oznaką poważnego odczynu. Lekarz powinien zbadać pacjenta i podjąć decyzję o kontynuowaniu przyjmowania leku Gabacol.**

- W przypadku leczenia hemodializą należy powiadomić lekarza o występujących bólach mięśni i (lub) osłabieniu.

Inne działania niepożądane obejmują:

**Bardzo często: (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)**

- zakażenia wirusowe
- senność, zawroty głowy, brak koordynacji
- uczucie zmęczenia, gorączka

**Często: (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób)**

- zapalenie płuc, zakażenia układu oddechowego, zakażenia układu moczowego, zapalenie ucha lub inne zakażenia
- zmniejszenie liczby białych krwinek
- jadłowstręt, zwiększony apetyt
- złość wobec innych, dezorientacja, zmiany nastroju, depresja, lęk, nerwowość, zaburzenia myślenia
- drgawki, nagłe ruchy mięśni, trudności z mówieniem, utrata pamięci, drżenie, zaburzenia snu, bóle głowy, zwiększenie wrażliwości skóry, osłabione czucie (drętwienie), zaburzenia koordynacji, nietypowe ruchy gałek ocznych, wzmożone, osłabione lub zniesione odruchy
- nieostre widzenie, podwójne widzenie
- zawroty głowy
- nadciśnienie tętnicze, zaczerwienienie lub rozszerzenie naczyń krwionośnych
- duszność, zapalenie oskrzeli, ból gardła, kaszel, uczucie suchości w nosie
- wymioty, nudności, zaburzenia dotyczące zębów, zapalenie dziąseł, biegunka, ból brzucha, niestrawność, zaparcia, suchość w ustach lub gardle, wzdęcia
- obrzęk twarzy, zasinienia, wysypka, swędzenie, trądzik
- bóle stawowe, bóle mięśniowe, bóle pleców, drżenie mięśni
- zaburzenia erekcji (impotencja)
- obrzęk nóg i rąk, trudności z chodzeniem, osłabienie, ból, złe samopoczucie, objawy przypominające grypę
- zmniejszenie liczby białych krwinek, zwiększenie masy ciała
- przypadkowe urazy, złamania kości, otarcia naskórka

Dodatkowo w badaniach klinicznych u dzieci często zgłaszano agresywne zachowania i nagłe zgięcia kończyn.

**Niezbyt często: (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób)**

- pobudzenie (stan ciągłego niepokoju oraz niezamierzone i bezcelowe ruchy)
- reakcje alergiczne, np. pokrzywka
- ograniczenie ruchu
- kołatanie serca
- obrzęk obejmujący twarz, tułów, kończyny
- nieprawidłowe wyniki badań krwi wskazujące na zaburzenia czynności wątroby
- zaburzenia psychiczne
- upadki
- podwyższone stężenie glukozy we krwi (najczęściej obserwowane u pacjentów z cukrzycą)
- trudności z połykaniem

**Rzadko: (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób)**

- utrata przytomności
- obniżone stężenie glukozy we krwi (najczęściej obserwowane u pacjentów z cukrzycą)
- trudności z oddychaniem, płytki oddech (depresja oddechowa)

**Częstość nieznana: (nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych)**

- uzależnienie od leku Gabacol („uzależnienie od leku”)

Pacjent powinien być świadomy, że po przerwaniu krótko- lub długoterminowego leczenia lekiem Gabacol mogą wystąpić pewne działania niepożądane tzw. objawy odstawienne (patrz „Przerwanie stosowania leku Gabacol”).

**Po wprowadzeniu leku Gabacol do obrotu obserwowano następujące działania niepożądane:**

- zmniejszenie liczby płytek krwi (krwinek odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi)
- myśli samobójcze, omamy
- nieprawidłowe ruchy, jak na przykład wykręcanie kończyn czy nagłe ich zgięcia, sztywność mięśni
- dzwonienie w uszach
- zażółcenie skóry i białkówki oczu (żółtaczką), zapalenie wątroby
- ostra niewydolność nerek, nietrzymanie moczu
- rozrost tkanek w obrębie piersi, powiększenie piersi
- działania niepożądane po nagłym przerwaniu stosowania gabapentyny (lęk, trudności ze snem, nudności, ból, nadmierne pocenie się), ból w klatce piersiowej
- rozpad włókien mięśniowych (rabdomioliza)
- zmiany w wynikach badań krwi (zwiększone stężenie fosfokinazy kreatynowej)
- zaburzenia czynności seksualnych, w tym niezdolność do osiągnięcia orgazmu, opóźniony wytrysk
- niedobór sodu we krwi
- reakcje anafilaktyczne (ciężkie, mogące zagrażać życiu reakcje alergiczne, obejmujące trudności w oddychaniu, obrzęk warg, gardła i języka oraz niedociśnienie tętnicze z koniecznością natychmiastowego leczenia)

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

## **5. Jak przechowywać Gabacol**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP.  
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blistry z PVC/PVDC/Aluminium: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Butelka z HDPE i blistry z Aluminium/Aluminium: Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Gabacol**

- Substancją czynną leku jest gabapentyna.  
Każda kapsułka twarda zawiera 100 mg, 300 mg lub 400 mg gabapentyny.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, kopowidon, poloksamer 407, magnezu stearynian
- Otoczka kapsułki: żelatyna i sodu laurylosiarczan, woda oczyszczona  
W skład kapsułki wchodzi także barwniki: tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172) (kapsułki 400 mg), żelaza tlenek żółty (E 172) (kapsułki 300 i 400 mg).  
Skład tuszu do nadruku: szelak, glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek stężony, indygokarmin (E 132)

### **Jak wygląda Gabacol i co zawiera opakowanie**

Gabacol, 100 mg, kapsułki twarde: dwuczęściowe, białe, nieprzezroczyste, żelatynowe kapsułki rozmiar 3, o długości 15,4-16,2 mm, z niebieskim nadrukiem „G 100” na wieczku kapsułki, zawierające biały lub prawie biały proszek.

Gabacol, 300 mg, kapsułki twarde: dwuczęściowe, żółte, nieprzezroczyste, żelatynowe kapsułki rozmiar 1, o długości 18,9-19,7 mm, z niebieskim nadrukiem „G 300” na wieczku kapsułki, zawierające biały lub prawie biały proszek.

Gabacol, 400 mg, kapsułki twarde: dwuczęściowe, pomarańczowe, nieprzezroczyste, żelatynowe kapsułki rozmiar 0, o długości 21,0-21,8 mm, z niebieskim nadrukiem „G 400” na wieczku kapsułki, zawierające biały lub prawie biały proszek.

Kapsułki są pakowane w blistry z PVC/PVDC/Aluminium, blistry z Aluminium/Aluminium lub butelki z HDPE.

Wielkości opakowań:

Blistry z PVC/PVDC/Aluminium lub Aluminium/Aluminium: 20, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100, 200, 500, 1000 kapsułek.

Butelka z HDPE: 100 lub 500 kapsułek

**Podmiot odpowiedzialny:**



Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa  
Tel: + 48 22 577 28 00

**Wytwórca/importer:**

Laboratori Fundacio Dau  
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca  
08040 Barcelona  
Hiszpania

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomierska 50  
95-200 Pabianice

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holandia

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:**

Państwo Członkowskie	Nazwa Produktu Leczniczego
Austria	Gabapentin Accord 100/300/400 mg Hartkapseln
Cypr	Gabapentin Accord 300/400 mg σκληρά καψάκια
Dania	Gabapentin Accord 300/400 mg hårde kapsler
Estonia	Gabapentin Accord
Finlandia	Gabapentin Accord 300/400 mg kapselit, kovat
Holandia	Gabapentine Accord 100/300/400 mg harde capsules
Irlandia	Gabapentin 100/300/400 mg hard capsules
Litwa	Gabapentino Accord 100/300/400 mg kietosios kapsulės
Niemcy	Gabapentin Accord 100/300/400 mg Hartkapseln
Malta	Gabapentin 100/300 mg hard capsules
Norwegia	Gabapentin Accord 100/300/400 mg kapsler, harde
Polska	Gabacol
Szwecja	Gabapentin Accord 100/300/400 mg hårda kapslar
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Gabapentin Accord 100/300/400 mg hard capsules

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2023**