Foglio Illustrativo: Informazioni per il paziente

Gabapentin Mylan Generics 100 mg capsule rigide
Gabapentin Mylan Generics 300 mg capsule rigide
Gabapentin Mylan Generics 400 mg capsule rigide

gabapentin

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Gabapentin Mylan Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Gabapentin Mylan Generics
3. Come prendere Gabapentin Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gabapentin Mylan Generics
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è Gabapentin Mylan Generics e a cosa serve

Gabapentin Mylan Generics appartiene ad un gruppo di medicinali impiegati per il trattamento dell'epilessia e del dolore neuropatico periferico.

Epilessia: Gabapentin Mylan Generics è impiegato per il trattamento di varie forme di epilessia (attacchi epilettici inizialmente limitati ad alcune zone del cervello, sia che gli attacchi si diffondano o meno ad altre parti del cervello). Il medico le prescriverà Gabapentin Mylan Generics quale supporto nel trattamento dell'epilessia quando il trattamento che già sta seguendo non controlla pienamente la sua condizione. Deve assumere Gabapentin Mylan Generics in aggiunta al trattamento già in corso a meno che non riceva altre istruzioni. Gabapentin Mylan Generics può essere utilizzato anche da solo per il trattamento di adulti e bambini di età superiore a 12 anni.

Dolore neuropatico periferico: Gabapentin Mylan Generics è impiegato per il trattamento del dolore di lunga durata causato da un danneggiamento dei nervi. Una varietà di diverse malattie può causare il dolore neuropatico periferico (si verifica principalmente alle gambe e/o alle braccia), come il diabete o l'herpes zoster. Le sensazioni di dolore possono essere descritte come calore, bruciore, pulsazioni, dolori folgoranti, dolori lancinanti, dolori acuti, dolori crampiformi, sofferenza, formicolio, intorpidimento, dolori pungenti, ecc.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Gabapentin Mylan Generics

Non prenda Gabapentin Mylan Generics

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Se è allergico al gabapentin o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Gabapentin Mylan Generics:
- se soffre di problemi ai reni
- se è in emodialisi (per eliminare le scorie dovute all' insufficienza renale).
- se soffre di patologie del sistema nervoso/respiratorie o ha più di 65 anni di età. Il medico può prescriverle dosi diverse.

Casi di abuso e dipendenza sono stati riportati per gabapentin dall'esperienza post-marketing. Informi il medico se ha una storia di abuso o dipendenza.

Durante il trattamento

Se sviluppa sintomi come un dolore allo stomaco persistente, nausea e vomito, contatti immediatamente il medico poiché possono essere i sintomi di pancreatite acuta (una infiammazione del pancreas)

Un piccolo numero di pazienti in trattamento con farmaci antiepilettici come gabapentin ha sviluppato pensieri autolesivi o di suicidio. In qualunque momento emergano pensieri di questo genere, contatti immediatamente il medico curante.

Un aumento di convulsioni o convulsioni di nuovo tipo sono stati osservati in alcuni pazienti che prendevano gabapentin. Parli con il medico o il farmacista se nota un cambiamento delle sue condizioni.

Se compaiono segni o sintomi di capogiri e sonnolenza (che possono aumentare il rischio di lesioni accidentali), confusione, perdita di conoscenza e ridotto stato mentale durante l'assunzione di gabapentin, chieda consiglio al medico o al farmacista.

Importanti informazioni circa reazioni potenzialmente gravi
Un piccolo numero di pazienti in trattamento con il Gabapentin ha mostrato una reazione allergica o reazioni cutanee potenzialmente gravi che, se non trattate, possono evolvere in problemi più gravi. Deve conoscere questi sintomi per saperli riconoscere mentre sta prendendo gabapentin.

Legga la descrizione di questi sintomi al paragrafo 4 di questo foglio illustrativo alla sezione "interrompa l'assunzione di Gabapentin Mylan Generics e informi il medico immediatamente o vada al Pronto Soccorso più vicino se si verifica uno dei seguenti sintomi" in seguito all'assunzione di questo medicinale, poiché possono essere gravi".

Altri medicinali e Gabapentin Mylan Generics
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare, informi il medico (o il farmacista) se sta assumendo o ha recentemente assunto medicinali per convulsioni, disturbi del sonno, depressione, ansia, o altri problemi di tipo neurologico o psichiatrico.

<u>Medicinali contenenti oppioidi quali la morfina</u>

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sa sta assumendo medicinali che contengono oppioidi (quali la morfina), informi il medico o il farmacista perché gli oppioidi possono aumentare gli effetti di gabapentin. Inoltre, la combinazione di gabapentin con gli oppioidi può causare sintomi quali sonnolenza e/o diminuzione della respirazione.

Non si prevede che Gabapentin Mylan Generics interagisca con altri medicinali antiepilettici o con le pillole anticoncezionali contenenti noretindrone o etinil-estradiolo.

Gabapentin Mylan Generics può interferire con alcuni test di laboratorio; se necessita di un test delle urine, informi il medico o l'ospedale che sta assumendo Gabapentin Mylan Generics.

Antiacidi per una cattiva digestione
Se Gabapentin e gli antiacidi contenenti alluminio e magnesio vengono assunti insieme, l'assorbimento di gabapentin dallo stomaco può venire ridotto. Si raccomanda pertanto di assumere Gabapentin Mylan Generics almeno due ore dopo l'assunzione dell'antiacido.

Gravidanza e allattamento
Se è in stato di gravidanza o se sta allattando, se pensa di essere in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Gabapentin Mylan Generics non deve essere assunto durante la gravidanza, a meno che il medico non le abbia dato indicazioni diverse. Le donne in età fertile devono fare uso di un metodo di contraccezione efficace.
Non sono stati condotti studi specifici per valutare l'impiego di gabapentin nelle donne in gravidanza, ma per altri medicinali utilizzati per il trattamento degli attacchi epilettici è stato segnalato un aumento del rischio di danni al feto, in particolare quando si assume contemporaneamente più di un medicinale per gli attacchi epilettici. Pertanto, quando possibile, e solo su consiglio medico, durante la gravidanza deve cercare di assumere solo un medicinale per l'epilessia.
Non sospenda improvvisamente l'assunzione di questo medicinale perché ciò può causare l'insorgenza improvvisa di attacchi epilettici che possono avere conseguenze gravi per lei e per il bambino.

Allattamento
Il gabapentin passa nel latte materno. Poiché non si conoscono gli effetti che l'allattamento al seno può avere per il neonato, si raccomanda di non allattare mentre sta prendendo Gabapentin Mylan Generics.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Gabapentin Mylan Generics può causare capogiri, sonnolenza e stanchezza. Non deve guidare, usare macchinari o intraprendere altre attività potenzialmente pericolose fino a quando non capirà se questo medicinale può alterare la sua capacità di svolgere queste attività.

Gabapentin Mylan Generics contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Gabapentin Mylan Generics

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Il medico stabilirà la dose adatta per lei.
Se ha l'impressione che l'effetto di Gabapentin Mylan Generics è troppo forte o troppo debole, informi il medico o il farmacista.
Se ha problemi ai reni il medico può prescriverle un diverso schema di assunzione del medicinale e/o una diversa dose.
Le capsule devono essere sempre deglutite per intero con un'abbondante quantità di acqua. Questo medicinale può essere preso con o senza cibo.
Prosegua il trattamento con Gabapentin Mylan Generics fino a quando il medico le dirà di sospenderlo.

Epilessia:

Uso negli adulti e negli adolescenti:
Prenda il numero di capsule che le ha prescritto il medico. Solitamente il medico le aumenterà la dose gradualmente. La dose iniziale sarà generalmente compresa tra 300 mg e 900 mg al giorno. Successivamente, la dose può essere aumentata gradualmente fino ad un massimo di 3600 mg al giorno ed il medico le dirà di assumere questa dose in 3 somministrazioni cioè una volta al mattino, una nel pomeriggio ed una alla sera.

Uso nei bambini di età uguale e superiore ai 6 anni:
La dose da somministrare al bambino verrà stabilita dal medico perché calcolata in base al peso del bambino. Il trattamento viene avviato con una bassa dose iniziale che viene gradualmente aumentata nell'arco di circa 3 giorni.
La dose raccomandata per il controllo dell'epilessia è 25-35 mg/kg al giorno. La dose viene abitualmente somministrata suddivisa in 3 dosi, assumendo la capsula ogni giorno generalmente una volta al mattino, una nel pomeriggio ed una alla sera.
L'uso di Gabapentin Mylan Generics non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Dolore neuropatico periferico:
Prenda il numero di capsule prescrittole dal medico. Solitamente il medico le aumenterà la dose gradualmente.
La dose iniziale raccomandata sarà generalmente compresa tra 300 mg e 900 mg al giorno. Successivamente, la dose può essere aumentata gradualmente fino ad un massimo di 3600 mg al giorno ed il medico le dirà di assumere questa dose in 3 somministrazioni, ad es. una volta al mattino, una nel pomeriggio ed una alla sera.

Pazienti anziani
Se è anziano (età superiore ai 65 anni) deve assumere Gabapentin Mylan Generics normalmente, tranne se ha problemi ai reni.

Pazienti con problemi ai reni o in emodialisi
Se ha problemi ai reni o è in emodialisi il medico può prescriverle un diverso schema di assunzione del medicinale e/o una diversa dose.

Se prende più Gabapentin Mylan Generics di quanto deve
Se lei o qualcun altro ha preso accidentalmente troppe capsule, o se pensa che un bambino ne abbia ingerite, contatti il suo medico o si rechi al pronto soccorso più vicino immediatamente. Porti con sé

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

le capsule rimaste, la confezione ed il foglio illustrativo, cosicché all'ospedale possano capire facilmente quale medicinale ha assunto.

Poiché questo medicinale può causare sonnolenza, si raccomanda di chiedere a qualcun altro di guidare fino dal dottore o fino all'ospedale o di chiamare un'ambulanza. I sintomi di un sovradosaggio comprendono capogiri, visione doppia, parlare in modo incomprensibile, perdita di conoscenza, sonnolenza e diarrea moderata.

Se dimentica di prendere Gabapentin Mylan Generics
Se dimentica di prendere una dose, la assuma non appena se ne ricorda, a meno che non sia ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

Se interrompe il trattamento con Gabapentin Mylan Generics
Non sospenda il trattamento con Gabapentin Mylan Generics a meno che non glielo abbia detto il medico. La sospensione del trattamento deve avvenire in modo graduale nell'arco di almeno 1 settimana. Se sospende improvvisamente il trattamento con gabapentin oppure se lo sospende prima che sia stato stabilito dal medico, il rischio di attacchi epilettici aumenta.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Interrompa l'assunzione di questo medicinale e informi il medico immediatamente o vada al Pronto Soccorso più vicino se compare uno qualsiasi dei seguenti sintomi dopo che ha preso questo medicinale, perché possono essere gravi:

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
- grave infezione al torace che può causare febbre, brividi, respiro affannoso, tosse, catarro e occasionalmente sangue (polmonite)
- convulsioni
- diminuzione dei globuli bianchi(leucopenia) che può causare infezioni più frequenti, ad es. mal di gola, febbre, brividi e ulcere alla bocca, ecc.

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)
- perdita di conoscenza
- problemi respiratori che, se gravi, potrebbero richiedere cure di emergenza ed intensive per consentire di continuare a respirare normalmente.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- anafilassi (grave reazione allergica potenzialmente fatale che comprende difficoltà di respirazione, tumefazione di labbra, gola e lingua e ipotensione con conseguente necessità di trattamento di emergenza gravi reazioni della pelle che richiedono attenzione immediata, come gonfiore delle labbra e del viso, eruzione cutanea e arrossamento (questi possono essere sintomi di una grave reazione allergica)
- eruzioni cutanee potenzialmente con rischio per la vita (Sindrome di Stevens-Johnson) che inizialmente appaiono sul torace come macchie arrossate ad anelli concentrici o chiazze

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

circolari spesso con una vescica centrale. Altri segni da cercare comprendono ulcere alla bocca, alla gola, al naso ai genitali ed alla congiuntiva (occhi arrossati e gonfi). L'eruzione può evolversi con vesciche diffuse o distacco della pelle.
- una grave condizione della pelle (eritema multiforme) che può colpire la bocca e altre parti del corpo, i segni comprendono macchie rosse spesso pruriginose, simili all'eruzione del morbillo, che iniziano dagli arti e a volte dal viso e dal resto del corpo. Le macchie possono presentare vesciche o evolversi a formare chiazze in rilievo, rosse con il centro pallido. Chi ne soffre ha febbre, male alla gola, mal di testa e/o diarrea
- pancreas infiammato che può causare dolore allo stomaco (che si irradia alla schiena) e vomito.
- Malattia ai reni che porta ad urinare meno del solito, nausea o vomito, sensazione di confusione (insufficienza renale acuta)
- distruzione delle fibre muscoli associata con crampi muscolari., dolore muscolare, febbre e colorazione rosso-bruna delle urine (rabdomiolisi).

Gabapentin può causare una reazione allergica grave o pericolosa per la vita che può colpire la pelle o altre parti del corpo, come il fegato o le cellule del sangue. Quando è affetto da questo tipo di reazione può avere o non avere eruzioni cutanee. Questo può causarle un ricovero ospedaliero o l'interruzione del trattamento con Gabapentin Mylan Generics.

Chiami immediatamente il suo medico se presenta uno dei seguenti segni:
- eruzione cutanea
- orticaria
- febbre
- ingrossamento delle ghiandole che tende a non sparire
- gonfiore delle labbra e della lingua
- ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi
- emorragie o ecchimosi inusuali
- grave affaticamento o debolezza
- dolore muscolare improvviso
- infezioni frequenti

Questi possono essere i primi segni di una grave reazione. Un medico dovrebbe visitarla per decidere se continuare a prendere Gabapentin Mylan Generics.

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comuni:(possono riguardare più di 1 persona su 10)
- infezioni virali
- sensazione di sonnolenza, capogiri, mancanza di coordinazione
- sensazione di stanchezza

Comuni (possono riguardare più di 1 persona su 100
- infezioni delle vie urinarie, infezioni generali, infiammazione dell'orecchio
- perdita di appetito o un aumento dell'appetito
- rabbia verso altre persone, confusione, alterazioni dell'umore, depressione, ansia, nervosismo, difficoltà del pensiero

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- movimenti convulsi, difficoltà nel parlare, perdita di memoria, tremori, disturbi del sonno, mal di testa, intorpidimento, formicolio o sensazione di aghi e spilli, diminuzione della sensibilità, difficoltà nella coordinazione,
- movimenti degli occhi rapidi e insoliti, aumento, riduzione o assenza di riflessi
- offuscamento della vista, visione doppia
- sensazione di giramento (vertigini)
- pressione del sangue alta, vampate di calore o dilatazione dei vasi sanguigni
- respiro affannoso, infezione al torace (bronchite), mal di gola e disagio alla deglutizione, tosse, naso secco o che cola
- vomito, nausea, problemi ai denti, gengive infiammate, diarrea, mal di stomaco, indigestione, stipsi, secchezza della bocca o della gola, gas intestinali (flatulenza)
- gonfiore del viso, lividi, acne
- dolore alle articolazioni, dolore muscolare, mal di schiena, contrazioni muscolari
- problemia ottenere e mantenere l'erezione
- gonfiore delle gambe e delle braccia, difficoltà a camminare, dolore, sensazione generale di malessere, sintomi simil-influenzali
- aumentodi peso
- ferite accidentali come fratture delle ossa, escoriazioni e contusioni.

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
- accelerazione del battito cardiaco
- insolita riduzione o lentezza dei movimenti del corpo
- gonfiore che può coinvolgere il torace
- aumento degli enzimi del fegato e della bilirubina osservati con gli esami del sangue
- cadute
- difficoltà di pensiero
- elevati livelli sanguigni di zuccheri (osservati più spesso in pazienti con diabete)
- orticaria o eruzione cutanea pruriginosa
- agitazione (stato di irrequietezza cronica e movimenti non intenzionali e afinalistici)

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)
- bassi livelli di zucchero nel sangue (osservati più spesso in pazienti con diabete)
- perdita di conoscenza.
- difficoltà respiratorie, respiro corto (depressione respiratoria).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- sentire cose che non sono reali (allucinazioni)
- ronzii alle orecchie
- problemi con movimenti anomali quali movimenti contorti, movimenti convulsi e rigidità che riguardano occhi, testa, collo e il corpo
- perdita di capelli
- urinazione non controllata
- aumento del tessuto dei seni, ingrossamento dei seni nei maschi
- problemi delle funzioni sessuali, compresi alterazioni del desiderio sessuale, incapacità a raggiungere l'orgasmo, eiaculazione ritardata
- segni che si verificano dopo la sospensione improvvisa di gabapentin (ansia, disturbi del sonno, nausea, dolore, sudorazione), dolore al torace

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- aumento della creatin-fosfochinasi, osservato in un esame del sangue
- bassi livelli di sodio nel sangue.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini
Il comportamento aggressivo è stato riportato comunemente.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Gabapentin Mylan Generics

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sul cartone o sulla bottiglia dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare le capsule a temperatura superiore ai 25ºC.

Flacone HDPE: Tenere il flacone ben chiuso.
Blister PVC/Alu: Conservare nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Gabapentin Mylan Generics
Il principio attivo è gabapentin.
Ogni capsula rigida contiene 100 mg, 300 mg o 400 mg di gabapentin.
Gli eccipienti sono:
Contenuto della capsula: lattosio anidro (vedere paragrafo 2 "Gabapentin contiene lattosio"), amido di mais e talco,
Contenuto dell'involucro: gelatina, sodio laurilsolfato.

Le capsule da 100 mg contengono il colorante titanio diossido (E171); le capsule da 300 mg contengono i coloranti titanio diossido (E171) e ferro ossido giallo (E172); e le capsule da 400 mg contengono i coloranti titanio diossido (E171), ferro ossido giallo(E172) e ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Gabapentin Mylan Generics e contenuto della confezione

Ogni capsula di gelatina contiene una polvere bianca.
Capsula, corpo rigido e coperchio: le capsule da 100 mg sono bianche, le capsule da 300 mg sono gialle e le capsule da 400 mg sono arancioni.

Gabapentin Mylan Generics capsule è disponibile in blister da: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200, 250, 500 o 1000 capsule o in flaconi da 50, 100, 200 o 250 capsule.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20 – 20124 Milano, Italia

Produttore responsabile del Rilascio dei Lotti
McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road – IR-Dublin 13 Irlanda

Generics UK Ltd
Station close
Potters Bar, Hertfordshire,
EN6 1TL
Regno Unito

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Germania

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungheria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio - Gabapentine Mylan 100mg, 300mg, & 400mg capsules
Danimarca- Gabatifin, Gabamed, Pentagab 100mg, 300mg & 400mg kapsler, harde
Germania - Gabapentin dura 100mg, 300mg & 400mg Hart-kapseln
Italia - Gabapentin Mylan Generics 100mg, 300mg & 400mg capsule rigide
Regno Unito - Gabapentin 100mg, 300mg & 400mg Capsules

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).