FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Gabapentin Aurobindo 100 mg capsule rigide
Gabapentin Aurobindo 300 mg capsule rigide
Gabapentin Aurobindo 400 mg capsule rigide

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale 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 Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Gabapentin Aurobindo
3. Come prendere Gabapentin Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gabapentin Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Gabapentin Aurobindo e a cosa serve

Gabapentin Aurobindo appartiene a un gruppo di medicinali impiegati per il trattamento dell'epilessia e per il dolore neuropatico periferico (dolore cronico a lungo termine causato da danni ai nervi).

Il principio attivo di Gabapentin Aurobindo è gabapentin.

Gabapentin Aurobindo 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 Aurobindo quale supporto nel trattamento dell'epilessia quando il trattamento che sta già seguendo non controlla pienamente la sua condizione. Deve assumere Gabapentin Aurobindo in aggiunta al trattamento già in corso a meno che non riceva altre istruzioni. Gabapentin Aurobindo può essere utilizzato anche da solo per il trattamento di adulti e bambini di età superiore ai 12 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

Dolore neuropatico periferico (dolore di lunga durata causato da dolore ai nervi). Diverse malattie possono causare 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, pizzicore, intorpidimento, formicolio etc.

2. Prima di prendere Gabapentin Aurobindo

Non prenda Gabapentin Aurobindo
- se è allergico al gabapentin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Gabapentin Aurobindo
- se soffre di problemi ai reni il medico può prescriverle un dosaggio diverso
- se è in emodialisi (per rimuovere prodotti di scarto a causa di insufficienza renale) informi il suo dottore
- se si sviluppano dolori muscolari e/o debolezza
- se sviluppa sintomi come dolore persistente allo stomaco, nausea e vomito, contatti immediatamente il medico, in quanto questi dolori possono essere sintomi di una pancreatite acuta (una infiammazione del pancreas).
- se soffre di patologie del sistema nervoso/respiratorie o ha più di 65 anni di età, il medico può prescriverle dosi diverse.

*0

Nell'esperienza post-marketing per gabapentin sono stati segnalati casi di abuso e dipendenza. Parli con il medico se ha dei precedenti di abuso o di dipendenza.

Un piccolo numero di persone trattate con antiepilettici come il gabapentin ha avuto pensieri autolesionisti o suicidi. Ogni volta che dovesse avere questi pensieri, contatti immediatamente il medico.

Informazioni importanti su reazioni potenzialmente gravi
Un ristretto numero di pazienti in trattamento con Gabapentin Aurobindo ha avuto una reazione allergica o delle 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 Aurobindo.

Legga la descrizione di questi sintomi al paragrafo 4 di questo foglio illustrativo sotto "Contatti immediatamente il medico se si verifica uno dei seguenti sintomi dopo aver preso questo medicinale, poiché potrebbero essere gravi."

Debolezza muscolare, dolorabilità o dolore e in particolare, se contemporaneamente non si sente bene o ha la temperatura elevata,

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

possono essere causati da una rottura anormale dei muscoli che può essere pericolosa per la vita e portare a problemi ai reni. Può inoltre manifestare urine di colore alterato e cambiamenti nei risultati delle analisi del sangue (in particolare creatinfosfochinasi aumentata nel sangue). Se manifesta uno qualsiasi di questi segni e sintomi, contatti immediatamente il medico.

Avviso: Il flacone HDPE contiene essiccante. Non ingerire.

Altri medicinali e Gabapentin Aurobindo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, 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 neurologici o psichiatrici.

Medicinali che contengono oppioidi quali morfina
Se sta assumendo medicinali che contengono oppioidi (come la morfina), informi il medico o il farmacista perché gli oppioidi possono aumentare l'effetto di gabapentin. Inoltre, l'associazione di gabapentin con gli oppioidi può causare sintomi quali sonnolenza e/o riduzione della respirazione.

Antiacidi per l'indigestione
Se Gabapentin Aurobindo e gli antiacidi contenenti alluminio e magnesio vengono assunti contemporaneamente, l'assorbimento di Gabapentin Aurobindo da parte dello stomaco può essere ridotto. Si raccomanda pertanto di assumere Gabapentin Aurobindo almeno dopo 2 ore dall'assunzione dell'antiacido.

Gabapentin Aurobindo:
*1 Non ci si aspetta che interagisca con altri farmaci antiepilettici o con i contraccettivi orali.
*2 Può interferire con alcuni test di laboratorio; se necessita di un test delle urine informi il medico o l'ospedale di cosa sta assumendo.

Gabapentin Aurobindo con cibi, bevande e alcol
Gabapentin Aurobindo può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Gabapentin Aurobindo non deve essere assunto durante la gravidanza, a meno che il medico non le abbia detto diversamente. 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 altri medicinali utilizzati per il trattamento degli attacchi epilettici hanno riportato un aumentato rischio di danni allo

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

sviluppo del feto, in particolare quando si assume contemporaneamente più di un medicinale per gli attacchi epilettici. Pertanto, quando possibile, e solo su consiglio medico, deve provare ad assumere un solo medicinale per gli attacchi epilettici durante la gravidanza.

Contatti immediatamente il medico se è in gravidanza, se pensa di esserlo o se sta pianificando una gravidanza mentre assume Gabapentin Aurobindo.
Non sospenda improvvisamente l'assunzione di questo medicinale perché ciò può causare improvvisi attacchi epilettici che possono avere conseguenze gravi per lei e per il bambino.

Allattamento al seno
Gabapentin, il principio attivo di Gabapentin Aurobindo, è escreto nel latte materno. Poiché non è noto l'effetto sul bambino, l'allattamento al seno durante il trattamento con gabapentin è sconsigliato.

Fertilità
Negli studi animali non ci sono stati effetti sulla fertilità.

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

3. Come prendere Gabapentin Aurobindo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico stabilirà la dose adatta per lei.

Epilessia, la dose raccomandata è:
Adulti e adolescenti:
Prenda il numero di capsule che le è stato prescritto. Solitamente il medico le aumenterà la dose gradualmente. La dose iniziale è generalmente compresa tra 300 mg e 900 mg al giorno. Successivamente, la dose può essere aumentata gradualmente dal suo medico fino a un massimo di 3600 mg al giorno che le dirà di assumere in 3 somministrazioni, per esempio una al mattino, una nel pomeriggio ed una alla sera.

Bambini dai 6 anni in su
La dose da dare a suo figlio verrà decisa dal medico poiché viene calcolata in basa al peso del bambino. Il trattamento comincia con una dose iniziale bassa che viene gradualmente aumentata nell'arco di circa 3 giorni. La dose abituale per il controllo dell'epilessia è di 25-35 mg per kg al giorno. In genere viene somministrata in 3 dosi separate, prendendo le capsule tutti i giorni, una volta al mattino, una volta al pomeriggio e una volta alla sera.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

Gabapentin Aurobindo non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Dolore neuropatico periferico, la dose raccomandata è:
Adulti:
Prenda il numero di capsule prescritto dal suo 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 potrà essere aumentata come prescritto dal medico fino a un massimo di 3600 mg al giorno ed il medico le dirà di assumere questa dose in 3 somministrazioni, per esempio una al mattino, una nel pomeriggio ed una alla sera.

Se ha problemi ai reni o se è sottoposto a emodialisi
Se ha problemi ai reni o se è sottoposto a emodialisi il medico può prescriverle un diverso schema posologico e/o una diversa dose.

Se è un paziente anziano (età superiore ai 65 anni)
deve assumere la dose normale di Gabapentin Aurobindo, a meno che non abbia problemi ai reni.
Se ha problemi ai reni il medico può prescriverle un diverso schema posologico e/o una diversa dose.

Se ha l'impressione che l'effetto Gabapentin Aurobindo sia troppo forte o troppo debole, informi il medico o il farmacista quanto prima.

Modo e via di somministrazione
Gabapentin Aurobindo è per uso orale. Le capsule devono essere sempre deglutite intere con un'abbondante quantità di acqua.

Continui ad assumere Gabapentin Aurobindo fino a quando il suo medico le dirà di interromperlo.

Se prende più Gabapentin Aurobindo di quanto deve
Dosi maggiori di quelle raccomandate possono causare effetti collaterali che includono perdita di coscienza, capogiri, visione doppia, disturbi nel parlare, sonnolenza e diarrea. Se prende più Gabapentin Aurobindo di quanto prescritto dal medico, contatti il medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con sé le capsule o le compresse che non ha preso, insieme al contenitore e all'etichetta in modo che l'ospedale possa capire facilmente quale medicinale ha preso.

Se dimentica di prendere Gabapentin Aurobindo
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 precedente.

Se interrompe il trattamento con Gabapentin Aurobindo
Non sospenda il trattamento con Gabapentin Aurobindo 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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

improvvisamente il trattamento con gabapentin oppure se lo sospende prima che le sia stato prescritto 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, anche questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente il medico se presenta uno qualsiasi dei seguenti sintomi dopo aver assunto questo medicinale, poiché possono essere gravi:

- Anafilassi [(reazione allergica grave, pericolosa per la vita che include difficoltà a respirare, gonfiore di labbra, gola e lingua e ipotensione che necessitano un trattamento di emergenza) frequenza non nota]
- Dolore persistente allo stomaco, nausea e vomito, in quanto questi possono essere sintomi di una pancreatite acuta (una infiammazione al pancreas)
- Gabapentin Aurobindo può causare una reazione allergica grave o pericolosa per la vita, che può colpire la pelle o qualunque altra parte del corpo come il fegato o il sangue. Quando è affetto da questo tipo di reazione può avere o non avere eruzioni cutanee. Questo può causarle un ricovero o l'interruzione del trattamento con Gabapentin Aurobindo. Chiami immediatamente il medico se presenta uno dei seguenti sintomi:

    - eruzioni cutanee
    - orticaria
    - febbre
    - ingrossamento delle ghiandole linfatiche 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 frequentipossono richiedere cure di emergenza e intensive per continuare a respirare normalmente.

Questi sintomi possono essere i primi segni di una grave reazione allergica. Un dottore dovrebbe visitarla per decidere se deve continuare a prendere Gabapentin Aurobindo.

Se è in emodialisi, informi il medico se sviluppa dolori muscolari e/o debolezza.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

Altri effetti indesiderati includono:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Infezioni virali
- Sensazione di sonnolenza, capogiri, mancanza di coordinazione
- Sensazione di stanchezza, febbre

Comuni (possono verificarsi fino a 1 persona su 10):
- Polmonite, infezioni respiratorie, infezioni delle vie urinarie, infiammazione dell'orecchio o altre infezioni.
- Bassa conta dei globuli bianchi
- Anoressia, aumento dell'appetito
- Rabbia verso altre persone, confusione, alterazioni dell'umore, depressione, ansia, nervosismo, difficoltà a pensare
- Convulsioni, spasmi, difficoltà nel parlare, perdita di memoria, tremori, disturbi del sonno, mal di testa, sensibilità della pelle, riduzione della sensibilità (intorpidimento), difficoltà nella coordinazione, movimento degli occhi anomalo, aumento, riduzione o assenza di riflessi
- Offuscamento della vista, visione doppia
- Vertigini
- Pressione alta, vampate o dilatazione dei vasi sanguigni
- Difficoltà della respirazione, bronchite, mal di gola, tosse, secchezza nasale
- Vomito (malessere), nausea (sensazione di malessere), problemi ai denti, gengive infiammate, diarrea, mal di stomaco, indigestione, stipsi, secchezza della bocca o della gola, flatulenza.
- Gonfiore al viso, lividi, eruzione cutanea, prurito, acne
- Dolore delle articolazioni, dolore muscolare, mal di schiena, spasmo
- Problemi di erezione (impotenza)
- Gonfiore delle gambe e delle braccia, difficoltà a camminare, debolezza, dolore, sensazione di malessere, sintomi simil-influenzali
- Riduzione dei globuli bianchi, aumento di peso
- Ferite accidentali, fratture, abrasioni

Inoltre negli studi clinici condotti nei bambini sono stati segnalati comportamento aggressivo e movimenti a scatto.

Non comuni (possono verificarsi fino a 1 persona su 100):
- Agitazione (uno stato di irrequietezza cronica e di movimenti non intenzionali e senza scopo)
- Reazione allergica come l'orticaria
- Riduzione dei movimenti
- Battito del cuore accelerato
- Gonfiore che può coinvolgere il volto, il tronco e gli arti
- Risultati anomali degli esami del sangue che suggeriscono problemi al fegato.
- Compromissione della mente
- Cadute.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

- Aumento dei livelli di glucosio nel sangue (osservati più spesso nei pazienti diabetici).

Rari (possono verificarsi fino a 1 persona su 1.000)
- Riduzione dei livelli di glucosio nel sangue (osservati più spesso nei pazienti diabetici).
- Perdita di coscienza.
- Difficoltà respiratorie, respiro corto (depressione respiratoria)

Dopo la commercializzazione sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:
- Riduzione delle piastrine (cellule che fanno coagulare il sangue)
- Allucinazioni
- Problemi con movimenti anomali quali agitazioni convulsive, movimenti a scatto e rigidità
- Ronzio all'orecchio
- Un gruppo di effetti collaterali che includono ingrossamento dei linfonodi (piccolo rigonfiamento isolato visibile sotto la pelle), febbre, eruzione cutanea e infiammazione del fegato che si verificano insieme
- Ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero), infiammazione del fegato
- Insufficienza renale acuta, incontinenza
- Aumento del tessuto del seno, ingrossamento del seno
- Eventi avversi che si verificano dopo la sospensione improvvisa di gabapentin (ansia, disturbi del sonno, sensazione di malessere, dolore, sudorazione), dolore al torace
- Rottura delle fibre muscolari (rabdomiolisi)
- Alterazioni degli esami del sangue (creatinfosfochinasi aumentata)
- Problemi con la funzione sessuale inclusa incapacità di raggiungere l'apice sessuale, eiaculazione ritardata
- Bassi livelli di sodio nel sangue

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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Aurobindo capsule

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Non usi Gabapentin Aurobindo dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio/sull'etichetta/sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Blister: conservare nella confezione originale.
Flacone in HDPE: conservare nel contenitore originale.
Usare entro 12 mesi dalla prima apertura del flacone HDPE.

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. Altre informazioni

Cosa contiene Gabapentin Aurobindo
*3 Il principio attivo è gabapentin.
Ogni capsula rigida da 100 mg contiene 100 mg di gabapentin.
Ogni capsula rigida da 300 mg contiene 300 mg di gabapentin.
Ogni capsula rigida da 400 mg contiene 400 mg di gabapentin.

*4 Gli altri componenti sono:
Le capsule contengono: amido di mais e talco
Rivestimento della capsula:
100mg: Titanio diossido (E171), sodio lauril solfato, gelatina.
300mg: Ossido di ferro giallo (E172), Titanio diossido (E171), Sodio lauril solfato, gelatina.
400mg: Ossido di ferro rosso (E172), Ossido di ferro giallo (E172), Titanio diossido (E171), Sodio lauril solfato, gelatina
Inchiostro da stampa: gommalacca, glicole propilenico, ossido di ferro nero, idrossido di potassio

Descrizione dell'aspetto di Gabapentin Aurobindo e contenuto della confezione
Capsule rigide.
Gabapentin 100 mg capsule con impresso "D" sul cappuccio bianco e "02" sul corpo bianco, contenente polvere cristallina da bianco a bianco sporco.
Gabapentin 300 mg capsule con impresso "D" sul cappuccio giallo e "03" sul corpo giallo, contenente polvere cristallina da bianco a bianco sporco.
Gabapentin 400 mg capsule con impresso "D" sul cappuccio arancio e "04" sul corpo arancio, contenente polvere cristallina da bianco a bianco sporco.

Gabapentin 100 mg capsule sono disponibili in:
*5 Blister PVC/PVDC-Alluminio in confezioni da 10, 20, 30, 50, 60, 90 100 e 200 capsule rigide
*6 Flacone HDPE con chiusura polipropilenica contenente gel di silice essiccante: 100, 200 e 1000 capsule rigide
Gabapentin 300 mg capsule sono disponibili in:

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

*7 Blister PVC/PVDC-Alluminio in confezioni da 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 e 200 capsule rigide
*8 Flacone HDPE con chiusura polipropilenica contenente gel di silice essiccante: 100, 200 e 1000 capsule rigide.
Gabapentin 400 mg capsule sono disponibili in:
*9 Blister PVC/PVDC-Alluminio in confezioni da 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 e 300 capsule rigide
*10 Flacone HDPE con chiusura polipropilenica contenente gel di silice essiccante: 100, 200, 300 e 500 capsule rigide.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
via San Giuseppe 102,
21047 Saronno (VA)
Italia

Produttore
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Repubblica Ceca	Gabapentin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400mg tvrdé tobolky
Danimarca	Gabapentin Aurobindo
Francia	Gabapentine Arrow Génériques 100 mg/ 300 mg/ 400mg, gélules
Germania	Gabapentin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400mg Hartkapseln
Irlanda	Gabin 100 mg/ 300 mg/ 400mg capsules, hard
Italia	Gabapentin Aurobindo
Lettonia	Gabapentin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400mg cietās kapsulas
Lituania	Gabapentin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400mg kietos kapsulės
Paesi Bassi	Gabapentine Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400mg, capsules, hard
Portogallo	Gabapentina Aurobindo
Romania	Gabapentin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400mg capsule
Repubblica Slovacca	Gabapentin Vipharma 100 mg/ 300 mg/ 400mg tvrdé kapsuly
Spagna	Gabapentina Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400mg cápsulas duras
Svezia	Gabapentin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400mg kapslar, hårda
Regno Unito	Gabapentin Milpharm 100 mg/ 300 mg/ 400mg capsules, hard

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l’ultima volta nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).