

### **Prospect: Informații pentru utilizator**

**Gabapentin Aurobindo 100 mg capsule**  
**Gabapentin Aurobindo 300 mg capsule**  
**Gabapentin Aurobindo 400 mg capsule**  
gabapentină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

- 1) Ce este Gabapentin Aurobindo și pentru ce se utilizează
- 2) Ce trebuie să știți înainte să luați Gabapentin Aurobindo
- 3) Cum să luați Gabapentin Aurobindo
- 4) Reacții adverse posibile
- 5) Cum se păstrează Gabapentin Aurobindo
- 6) Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Gabapentin Aurobindo și pentru ce se utilizează**

Gabapentin Aurobindo face parte din clasa medicamentelor utilizate în tratamentul epilepsiei și al durerii neuropate periferice (durere de lungă durată cauzată de afecțiuni ale nervilor).

Substanța activă din Gabapentin Aurobindo este gabapentina.

Gabapentin Aurobindo este utilizată în tratamentul

- Diferitelor forme de epilepsie (convulsii care sunt inițial limitate la anumite zone ale creierului și care se extind sau nu și în alte părți ale creierului). Medicul care vă tratează pe dumneavoastră sau copilul dumneavoastră în vârstă de 6 ani sau mai mare va prescrie Gabapentin Aurobindo ca să vă ajute în tratamentul epilepsiei atunci când medicația curentă nu mai poate controla complet boala dumneavoastră. Trebuie ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră de 6 ani sau mai mare să luați suplimentar Gabapentin Aurobindo asociat tratamentului curent dacă nu aveți o altă recomandare. Gabapentin Aurobindo poate fi, de asemenea, utilizat individual în tratamentul adulților și copiilor cu vârsta peste 12 ani.

Durerii neuropate periferice (dureri de lungă durată determinate de afecțiuni ale nervilor). O serie de boli diferite pot determina durerea din neuropatia periferică (apărând în principal la nivelul picioarelor și/sau mâinilor), cum sunt diabetul zaharat sau zona zoster.

Senzațiile dureroase pot fi descrise ca fierbințeală, arsură, durere pulsatilă, durere acută și bruscă, junghi, durere sub formă de înțepătură, crampă, durere prelungită, furnicături, amorțeală, senzație de împunsătură cu ace și cuie, etc.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Gabapentin Aurobindo**

### **Nu luați Gabapentin Aurobindo**

- dacă sunteți alergic la gabapentină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6)

### **Atenționări și precauții**

#### **Spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră înainte să luați Gabapentin Aurobindo**

- dacă aveți probleme ale rinichilor; medicul dumneavoastră poate prescrie o schemă de doze diferită
- dacă efectuați ședințe de hemodializă (pentru eliminarea produșilor reziduali din cauza insuficienței renale), spuneți-i medicului dumneavoastră dacă apar dureri musculare și/sau stări de slăbiciune
- dacă apar manifestări cum sunt durere persistentă de stomac, greață sau vărsături, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece acestea pot fi simptomele unei pancreatite (inflamația pancreasului).
- Dacă aveți tulburări ale sistemului nervos, tulburări respiratorii, sau sunteți mai în vârstă de 65 de ani, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză diferită.

Au fost raportate cazuri de abuz sau dependență la gabapentin din experiența de după punerea pe piață. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți istoric de abuz sau dependență.

La un număr mic de pacienți tratați cu medicamente antiepileptice cum este gabapentina s-a constatat apariția unor gânduri de autovătămare sau de sinucidere. În cazul în care vă apar astfel de gânduri, contactați-vă imediat medicul, indiferent de moment.

### **Informații importante cu privire la reacțiile potențial grave**

Un număr mic de persoane care iau Gabapentin Aurobindo fac o reacție alergică sau reacții pe piele potențial grave, care pot evolua în probleme mai grave dacă nu sunt tratate. Trebuie să cunoașteți aceste simptome pentru a fi atenți la ele în timp ce luați Gabapentin.

**Citiți descrierea acestor simptome în secțiunea 4 din acest prospect** sub “Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar următoarele simptome după ce ați luat acest medicament deoarece ele pot fi grave”

Slăbiciunea musculară, sensibilitate sau dureri în special, dacă în același timp, nu vă simțiți bine sau aveți temperatură mare poate fi cauzată de distrugere musculară anormală care poate fi amenințătoare de viață și poate duce la probleme renale. De asemenea puteți experimenta și decolorarea urinei, modificări ale testelor de laborator (creșterea semnificativă a creatininfosfokinazei din sânge). Dacă manifestați oricare din aceste simptome, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră imediat.

**Notă:** Flaconul PEID conține desicant. A nu se înghiți

### **Gabapentin Aurobindo împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră (sau farmacistului), dacă luați sau ați luat recent orice medicament pentru convulsii, tulburări de somn, depresie, anxietate sau pentru orice alte probleme psihiatrice sau neurologice.

### **Medicamente care conțin opioide cum este morfina**

Dacă luați orice fel de medicament care conține opioide (cum este morfina), vă rugăm să spuneți acest lucru medicului dumneavoastră sau farmacistului, deoarece opioidele pot crește efectul Gabapentin Aurobindo. În plus, asocierea de gabapentină cu opioide poate cauza somnolență, sedare, tulburări ale respirației sau deces.

### **Antiacide pentru tratarea indigestiei**

Dacă Gabapentin Aurobindo se administrează în același timp cu medicamente antiacide care conțin aluminiu și magneziu, absorbția Gabapentin Aurobindo la nivelul stomacului poate fi redusă. Prin urmare, se recomandă ca Gabapentin Aurobindo să fie luat cu cel puțin două ore după administrarea unui medicament antiacid.

#### **Gabapentin Aurobindo:**

- nu este de așteptat o interacțiune cu alte medicamente antiepileptice sau cu anticoncepționale orale.
- poate interfera cu anumite teste de laborator și ca urmare dacă solicitați o analiză de urină spuneți medicului dumneavoastră sau celui din spital ce anume medicament luați.

#### **Gabapentin Aurobindo împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Gabapentin Aurobindo poate fi administrat cu sau fără alimente.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

#### **Sarcina**

Gabapentin Aurobindo nu trebuie luat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care sunt alte recomandări din partea medicului dumneavoastră. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente.

Nu există studii specifice privind utilizarea gabapentinei la gravide, dar în cazul altor medicamente antiepileptice utilizate în tratamentul convulsiilor s-a raportat un risc crescut al afectării fătului, în special atunci când se administrează în același timp mai multe medicamente anticonvulsivante. Prin urmare, ori de câte ori este posibil și numai la recomandarea medicului dumneavoastră, trebuie să luați doar un singur medicament anticonvulsivant în timpul sarcinii.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă ați rămas gravidă, credeți că ați rămas gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Gabapentin Aurobindo. Nu întrerupeți brusc administrarea acestui medicament, deoarece acest lucru poate determina apariția convulsiilor de întrerupere, care pot avea consecințe grave asupra dumneavoastră și a copilului.

#### **Alăptarea**

Gabapentina, substanța activă din compoziția Gabapentin Aurobindo este excretată în laptele matern. Deoarece efectele asupra sugarului nu sunt cunoscute, nu este recomandată alăptarea în timpul tratamentului cu Gabapentin Aurobindo.

#### **Fertilitatea**

Nu s-au observat efecte asupra fertilității în cadrul studiilor cu animale.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Gabapentin Aurobindo poate determina amețeli, somnolență și oboseală. Nu trebuie să conduceți vehicule, să folosiți utilaje complexe sau să vă implicați în activități potențial periculoase, atât timp cât nu știți cum vă influențează medicamentul capacitatea de a executa astfel de activități.

Gabapentin Aurobindo conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1mmol sodiu (23mg) per capsulă, ceea ce înseamnă practic "fără sodiu".

### **3. Cum să luați Gabapentin Aurobindo**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va stabili doza potrivită pentru dumneavoastră.

### **Doza recomandată în tratamentul epilepsiei:**

#### Adulți și adolescenți

Luați numărul de capsule prescris. Medicul dumneavoastră vă va mări doza în mod treptat. Doza inițială va fi, în general, cuprinsă între 300 mg și 900 mg pe zi. Ulterior, doza poate fi crescută pe baza recomandărilor date de medicul dumneavoastră până la maxim 3600 mg zilnic și medicul dumneavoastră vă va spune să luați această doză în 3 prize, adică una dimineața, una la prânz și una seara.

#### Utilizarea la copii cu vârsta de 6 ani și peste

Doza care trebuie administrată copilului dumneavoastră va fi stabilită de medicul dumneavoastră și este calculată în funcție de greutatea copilului. Tratamentul se începe cu o doză inițială mică care este crescută treptat timp de aproximativ 3 zile. Doza uzuală pentru controlul epilepsiei este 25-35 mg/kg și zi. Ea se administrează, de obicei, în 3 prize separate, luând capsula(ele) zilnic, de exemplu dimineața, la prânz și seara.

Gabapentin Aurobindo nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani.

### **Doza recomandată în tratamentul durerii din neuropatia periferică:**

#### Adulți

Luați numărul de capsule prescris de medicul dumneavoastră. Medicul crește, de regulă, doza în mod treptat. Doza inițială este, în general, cuprinsă între 300 mg și 900 mg zilnic. Apoi, doza poate fi crescută conform recomandărilor medicului dumneavoastră până la maxim 3600 mg pe zi și medicul vă va spune să luați această doză în 3 prize, dimineața, la prânz și seara.

### **Dacă aveți probleme ale rinichilor sau efectuați ședințe de hemodializă**

Medicul dumneavoastră poate prescrie diferite scheme de tratament și/sau doze diferite, în cazul în care aveți probleme ale rinichilor sau efectuați ședințe de hemodializă.

**Dacă sunteți o persoană în vârstă (vârsta peste 65 de ani),** trebuie să luați doza normală de Gabapentin Aurobindo, cu excepția cazului în care aveți probleme cu rinichii.

Medicul dumneavoastră poate prescrie diferite scheme de tratament și/sau doze diferite, în cazul în care aveți probleme ale rinichilor.

Dacă aveți impresia că efectul Gabapentin Aurobindo este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului cât mai repede cu putință.

### **Modul și calea de administrare**

Gabapentin Aurobindo se administrează pe cale orală. Înghițiți întotdeauna capsulele întregi, cu o cantitate suficientă de apă.

Continuați tratamentul cu Gabapentin Aurobindo până când medicul dumneavoastră vă spune să-l întrerupeți.

### **Dacă ați luat mai mult Gabapentin Aurobindo decât trebuie**

Dozele mai mari decât cele recomandate pot duce la creșterea reacțiilor adverse inclusiv amețeli, vedere dublă, vorbire greoaie, pierderea cunoaștinței, somnolență și diaree. Contactați medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital de urgență imediat dacă ați luat mai mult Gabapentin decât v-a fost prescris de către medicul dumneavoastră. Luați cu dumneavoastră capsulele sau comprimatele rămase, împreună cu cutia și eticheta de flacon pentru ca personalul medical să poată ști cu ușurință ce medicament ați luat.

### **Dacă ați uitat să luați Gabapentin Aurobindo**

Dacă uitați să luați o doză de Gabapentin Aurobindo, luați-o imediat ce vă aduceți aminte, cu excepția cazului în care este momentul să luați următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Gabapentin Aurobindo**

Nu întrerupeți administrarea Gabapentin Aurobindo cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune să o faceți. Dacă tratamentul dumneavoastră trebuie întrerupt, acest lucru trebuie să se facă în mod treptat pe parcursul unei perioade de cel puțin o săptămână. Dacă încetați brusc să luați Gabapentin Aurobindo sau înainte ca medicul dumneavoastră să vă spună acest lucru, există un risc crescut al apariției convulsiilor.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați următoarele simptome după ce ați luat acest medicament deoarece ele pot fi grave:

- **reacții cutanate severe care necesită atenție imediată, umflarea buzelor și a feței, erupții cutanate și roșeață și / sau căderea părului (acestea pot fi simptome ale unei reacții alergice grave)**
  - durere persistentă de stomac, greață sau varsături, deoarece acestea pot fi simptomele unei pancreatite acute (un pancreas inflammat).
  - probleme cu respirația, care dacă este severă s-ar putea să aveți nevoie de îngrijire de urgență și intensivă pentru a putea respira normal.

**Gabapentin Aurobindo poate să determine reacții alergice grave sau amenințătoare de viață care vă pot afecta pielea sau alte părți ale corpului cum sunt ficatul sau celulele sângelui. Când apar astfel de reacții, este posibil să aveți sau nu erupție trecătoare la nivelul pielii. Este posibil să fie necesară spitalizarea dumneavoastră sau să întrerupeți tratamentul cu Gabapentin Aurobindo. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele simptome:**

- erupție trecătoare la nivelul pielii
- urticarie
- febră
- umflare a glandelor care nu cedează
- umflare a buzelor și a limbii
- îngălbenire a pielii și a porțiunii albe a ochilor
- învinețiri sau sângerări neobișnuite
- oboseală sau slăbiciune severe
- dureri musculare neașteptate
- infecții frecvente

**Aceste simptome pot fi primul semn al unei reacții adverse grave. Trebuie să fiți consultați de un medic care va decide dacă trebuie să luați în continuare Gabapentin Aurobindo.**

- Dacă efectuați ședințe de hemodializă, spuneți medicului dumneavoastră dacă apar dureri musculare și/sau stări de slăbiciune.

Alte reacții adverse includ:

**Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți):**

- Infecții virale
- Stare de somnolență, amețeli, lipsă de coordonare
- Stare de oboseală, febră

**Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 de pacienți):**

- Pneumonie, infecție respiratorie, infecția tractului urinar, infecție, inflamația urechii sau alte infecții
- Reducerea numărului celulelor albe din sânge
- Anorexie, creșterea poftei de mâncare
- Accese de mânie la adresa celorlalți, confuzie, modificări ale dispoziției, depresie, anxietate, nervozitate, dificultăți în gândire
- Convulsii, mișcări spasmodice, dificultăți în vorbire, pierderi de memorie, tremor, dificultate la adormire, durere de cap, hipersensibilitate la nivelul pielii, atenuarea simțurilor (amorțeală), dificultăți de coordonare, mișcări necontrolate ale ochilor, reflexe crescute, scăzute sau absente
- Vedere încețoșată, vedere dublă
- Vertij
- Tensiune arterială mare, înroșire trecătoare a feței și gâtului sau dilatarea vaselor de sânge
- Dificultăți la respirație, bronșită, dureri în gât, tuse, senzație de uscăciune la nivelul nasului
- Vărsături, greață, probleme ale dinților, inflamația gingiilor, diaree, dureri de stomac, indigestie, constipație, uscăciune a gurii sau a gâtului, flatulență
- Umflarea feței, vânătăi, erupție trecătoare pe piele, mâncărime, acnee
- Dureri la nivelul articulațiilor, dureri musculare, durere de spate, contracții musculare
- Dificultăți de erecție (impotență)
- Umflarea picioarelor și mâinilor, dificultăți la mers, slăbiciune, durere, stare generală de rău, simptome asemănătoare stărilor gripale
- Scăderea numărului de globule albe din sânge, creștere în greutate
- Rănire accidentală, fracturi, julituri

În plus, în studiile clinice efectuate la copii, s-au raportat frecvent comportamentul agresiv și mișcările spasmodice.

**Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți):**

- Stare de agitație (o stare de neliniște cronică și mișcări neintenționate și fără un scop precis)
- Reacție alergică cum este urticaria
- Lentoarea mișcărilor
- Bătăi rapide ale inimii
- Dificultăți la înghițire
- Umflarea feței, trunchiului sau membrelor
- Rezultate anormale ale analizei de sânge sugerând probleme cu ficatul.
- Disfuncții mentale
- Căderi
- Creșterea nivelului de zahăr mari în sânge (cel mai des observat la pacienții cu diabet)

**Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 pacient din 1000)**

- Nivel scăzut al zahărului din sânge (mai ales observat la pacienții diabetici)
- Pierderea cunoștinței
- Probleme cu respirația, respirații superficiale (deprimare respiratorie)

**După punerea pe piață au fost raportate următoarele reacții adverse:****Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- Scăderea numărului de plachete (celule pentru coagularea sângelui)
- Gânduri suicidare, halucinații
- Probleme cu mișcări anormale cum sunt contorsiuni, mișcări spasmodice și rigiditate
- Țiuit în urechi
- Un grup de reacții adverse manifestate simultan care pot include umflarea nodulilor limfatici (mici umflături izolate crescute sub piele), febră, erupție trecătoare pe piele, și inflamația ficatului
- Îngălbenire a pielii și a ochilor (icter)

- Inflamația ficatului
- Insuficiență renală acută, incontinență urinară
- Dezvoltarea în exces a țesutului mamar, mărirea sânilor
- Reacții adverse ca urmare a întreruperii bruște a tratamentului cu gabapentină (anxietate, insomnie, greață, durere, transpirație), durere în piept
- Distrugere musculară (rabdmioliză)
- Modificări ale testelor sanguine (creșterea fosfokinazei creatininei)
  - Probleme sexuale de funcționare inclusiv inabilitatea de a ajunge la orgasm, ejaculare întârziată
  - Scăderea nivelului de sodiu din sânge
  - Anafilaxie (reacție alergică gravă, care poate pune viața în pericol, inclusiv dificultăți de respirație, umflarea buzelor, gâtului și limbii și hipotensiune arterială care necesită tratament de urgență)

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Gabapentin Aurobindo**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister, flacon și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Blister: a se păstra în ambalajul original.

Flacon PEÎD: a se păstra în ambalajul original.

A se utiliza în maxim 1 an de la prima deschidere a flaconului PEÎD.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Gabapentin Aurobindo**

Substanța activă este gabapentina.

Fiecare capsulă conține gabapentină 100 mg.

Fiecare capsulă conține gabapentină 300 mg

Fiecare capsulă conține gabapentină 400 mg.

Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei: amidon de porumb, talc

Capsula:

[100 mg:] dioxid de titan, laurilsulfat de sodiu, gelatină

[300 mg:] oxid galben de fer (E 172), dioxid de titan, laurilsulfat de sodiu, gelatină

[400 mg:] oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172), dioxid de titan (E 171), laurilsulfat de sodiu, gelatină

Cerneală de inscripționare: shellac, propilenglicol, oxid negru de fer (E172), hidroxid de potasiu

### **Cum arată Gabapentin Aurobindo și conținutul ambalajului**

Capsulă

Gabapentin Aurobindo 100 mg capsule cu capac și corp de culoare alba, imprimate cu 'D' pe capac și cu '02' pe corp conținând o pulbere cristalină de culoare albă sau aproape albă.

Gabapentin Aurobindo 300 mg capsule cu capac și corp de culoare galbenă, imprimate cu 'D' pe capac și cu '03' pe corp, conținând o pulbere cristalină de culoare albă sau aproape albă.

Gabapentin Aurobindo 400 mg capsule cu capac și corp de culoare portocalie, imprimate cu 'D' pe capac și cu '04' pe corp, conținând o pulbere cristalină de culoare albă sau aproape albă.

Gabapentin Aurobindo 100 mg capsule sunt disponibile în:

- Ambalaje blister din PVC/PVdC-Al cu 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 și 200 capsule.
- Flacon PEÎD cu capac din polipropilenă conținând și desicant de silicagel: 100, 200 și 1000 capsule.

Gabapentin Aurobindo 300 mg capsule sunt disponibile în:

- Ambalaje blister din PVC/PVdC-Al cu 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 și 200 capsule.
- Flacon PEÎD cu capac din polipropilenă conținând și desicant de silicagel: 100, 200 și 1000 capsule.

Gabapentin Aurobindo 400 mg capsule sunt disponibile în:

- Ambalaje blister din PVC/PVdC-Al cu 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 și 300 capsule.
- Flacon PEÎD cu capac din polipropilenă conținând și desicant de silicagel: 100, 200, 300 și 500 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și Fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Aurobindo Pharma România S.R.L.

Sos. București- Ploiești nr.42-44, etajul 2, Clădirea B, Aripa B2,

Complex Băneasa Business & Technology Park S.A

sector 1, București, România

#### **Fabricantul**

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000

Malta

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Franța:	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 100 mg/ 300 mg/ 400mg capsule rigide
Letonia:	Gabapentin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400mg cietās kapsulas
Marea Britanie:	Gabapentin 100 mg/ 300 mg/ 400mg capsules, hard
Olanda:	Gabapentine Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400mg, capsules, hard
Portugalia:	Gabapentina Aurobindo

Republica Cehă: Gabapentin Aurovitas  
România: Gabapentin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400mg capsule  
Slovacia: Gabapentin Vipfarm 100 mg/ 300 mg/ 400mg tvrdé kapsuly  
Spania: Gabapentina Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400mg cápsulas duras

**Acest prospect a fost aprobat în februarie 2023.**