APROVADO EM
08-06-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Gabapentina Mylan 100 mg Cápsulas
Gabapentina Mylan 300 mg Cápsulas
Gabapentina Mylan 400 mg Cápsulas

gabapentina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Gabapentina Mylan e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Gabapentina Mylan
3. Como tomar Gabapentina Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Gabapentina Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Gabapentina Mylan e para que é utilizada

Gabapentina Mylan pertence a um grupo de medicamentos utilizados para tratar a epilepsia e a dor neuropática periférica.

Epilepsia: Gabapentina Mylan é utilizada para tratar várias formas de epilepsia (crises que estão inicialmente limitadas a certas áreas do cérebro quer se alastrem, ou não, para outras áreas cerebrais). O seu médico irá prescrever-lhe Gabapentina Mylan para ajudar a tratar a epilepsia quando o seu tratamento atual não está a controlar totalmente a sua condição. Deverá tomar Gabapentina Mylan juntamente com o seu tratamento atual, a menos que tenha sido informado do contrário. Gabapentina Mylan pode também ser utilizada isoladamente para tratar adultos e crianças com idade superior a 12 anos.

Dor neuropática periférica: Gabapentina Mylan é utilizada para tratar a dor de longa duração provocada por lesões nos nervos. A dor neuropática periférica (que ocorre principalmente nas pernas e/ou braços) pode ser provocada por várias doenças diferentes, tais como a diabetes ou zona. A sensação de dor pode ser descrita como sensação de calor, de queimadura, latejante, descarga, cortante, punhalada, cãibra, moinha, formigueiro, dormência, picadas, etc.

2. O que precisa de saber antes de tomar Gabapentina Mylan

APROVADO EM
08-06-2023
INFARMED

Não tome Gabapentina Mylan:
- se tem alergia à gabapentina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Gabapentina Mylan
- se sofre de problemas renais
- se está a fazer hemodiálise (para remover impurezas do sangue devido a falência renal)
- se sofrer de perturbações do sistema nervoso, perturbações respiratórias ou tiver mais de 65 anos de idade, o seu médico poderá receitar-lhe um regime posológico diferente.
- antes de tomar este medicamento, informe o seu médico se alguma vez abusou ou foi dependente de álcool, de medicamentos sujeitos a receita médica ou de drogas ilegais; pode significar que tem um risco maior de se tornar dependente de Gabapentina Mylan.

Foram notificados casos de abuso e dependência com a gabapentina. Fale com o seu médico se tiver antecedentes de abuso ou dependência.

Dependência
Algumas pessoas podem tornar-se dependentes de Gabapentina Mylan (uma necessidade de continuar a tomar o medicamento). Podem ter efeitos de privação quando param de utilizar Gabapentina Mylan (ver secção 3, "Como tomar Gabapentina Mylan" e "Se parar de tomar Gabapentina Mylan"). Se tiver preocupações de que possa ficar dependente de Gabapentina Mylan, é importante que consulte o seu médico.

Se notar algum dos seguintes sinais enquanto estiver a tomar Gabapentina Mylan, pode ser um sinal de que se tornou dependente.
– Sente que precisa de tomar o medicamento durante mais tempo do que o aconselhado pelo seu médico
– Sente que precisa de tomar mais do que a dose recomendada
– Utiliza o medicamento por outros motivos que não o pelo qual foi receitado
– Fez repetidas tentativas e sem êxito de deixar ou de controlar a utilização do medicamento
– Quando para de tomar o medicamento, sente-se mal e sente-se melhor quando volta a tomar o medicamento

Se notar algum destes sintomas, fale com o seu médico para discutir qual será a melhor via de tratamento para si, incluindo quando é apropriado parar e como o fazer de forma segura.

Durante o tratamento
Se desenvolver sinais tais como dor de estômago persistente, enjoos e vómitos, contacte o seu médico imediatamente uma vez que estes poderão ser sinais de pancreatite aguda (pâncreas inflamado).

Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepiléticos como a gabapentina teve pensamentos de autoagressão e suicídio. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos contacte imediatamente o seu médico.

APROVADO EM
08-06-2023
INFARMED

Foi observado aumento das crises ou novos tipos de crises em algumas pessoas a tomar gabapentina. Fale com o seu médico ou farmacêutico se notar alguma alteração na sua condição.

Se tiver quaisquer sinais como sensação de tonturas e sonolência (que aumentam as lesões acidentais), confusão, perda de consciência e estado mental reduzido enquanto estiver a tomar gabapentina, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Informação importante sobre reações potencialmente graves
Foram notificadas erupções cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) em associação com gabapentina. Pare de utilizar gabapentina e procure imediatamente aconselhamento médico se notar algum dos sintomas relacionados com estas reações cutâneas graves descritas na secção 4.

Leia a descrição destes sinais na secção 4 deste folheto sob o título "Pare de tomar este medicamento e contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo imediatamente caso sofra algum dos seguintes sinais após tomar este medicamento, uma vez que podem ser graves".

Outros medicamentos e Gabapentina Mylan
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Em especial, informe o seu médico (ou farmacêutico) se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, medicamentos para as convulsões, perturbações do sono, depressão, ansiedade ou quaisquer outros problemas neurológicos ou psiquiátricos.

Medicamentos que contenham opioides, como a morfina
Se está a tomar medicamentos contendo opioides (tais como a morfina), informe o seu médico ou farmacêutico, uma vez que os opioides podem aumentar o efeito da gabapentina. Adicionalmente, a combinação de gabapentina com opioides pode causar sintomas como sonolência, sedação, diminuição da frequência respiratória ou morte.

Não é esperado que Gabapentina Mylan interaja com outros medicamentos antiepiléticos ou com os contracetivos orais contendo noretindrona ou etinilestradiol.

Gabapentina Mylan pode interferir com alguns exames laboratoriais. Se tiver de fazer análises à urina informe o seu médico ou o hospital que está a tomar Gabapentina Mylan.

Antiácidos para a indigestão
A absorção da gabapentina no estômago pode ser diminuída quando se toma ao mesmo tempo gabapentina e antiácidos contendo alumínio e magnésio. Deste modo, recomenda-se que Gabapentina Mylan seja tomada, pelo menos, 2 horas após a toma do antiácido.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

APROVADO EM
08-06-2023
INFARMED

Gabapentina Mylan não deve ser tomada durante a gravidez, a não ser que o médico lhe tenha dado informação contrária. A mulher com possibilidade de engravidar deve utilizar contraceção eficaz.

Não foram realizados estudos específicos relativos ao uso da gabapentina em mulheres grávidas, mas foi notificado um aumento do risco de malformações no feto com outros medicamentos utilizados no tratamento de crises, especialmente, quando são administrados em simultâneo, mais que um medicamento para o tratamento das crises. Deste modo, sempre que possível, deve tentar tomar apenas um medicamento para as crises durante a gravidez e apenas sob supervisão do seu médico.

Não pare de tomar este medicamento subitamente, uma vez que pode aumentar o risco de crises epiléticas que podem ter consequências graves para si e para o seu bebé.

Se utilizada durante a gravidez, a gabapentina pode causar sintomas de privação em lactentes recém-nascidos. Este risco pode aumentar quando a gabapentina é tomada juntamente com analgésicos opioides (medicamentos para o tratamento de dor grave).

Amamentação
A gabapentina passa para o leite humano. Uma vez que se desconhece o efeito no bebé, recomenda-se que não amamente o seu bebé enquanto estiver a tomar Gabapentina Mylan.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Gabapentina Mylan pode causar tonturas, sonolência e cansaço. Não deve conduzir, manobrar máquinas ou realizar outras atividades potencialmente perigosas até saber se este medicamento afeta a sua capacidade para realizar essas atividades.

Gabapentina Mylan contém lactose
Se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Gabapentina Mylan contém sódio
Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é essencialmente "isento de sódio".

3. Como tomar Gabapentina Mylan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Não tome mais medicamento do que o receitado.

O seu médico irá determinar qual a dose adequada para si.

Se tem a impressão que o efeito de Gabapentina Mylan é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

APROVADO EM
08-06-2023
INFARMED

Engula sempre as cápsulas inteiras com bastante água. Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos.

Continue a tomar Gabapentina Mylan até o seu médico lhe dizer que pode parar.

Epilepsia:

Utilização em adultos e adolescentes:
Tome o número de cápsulas conforme indicado. O seu médico irá geralmente aumentar a sua dose gradualmente. A dose inicial será, geralmente, entre 300 mg e 900 mg por dia. Depois, a dose pode ser aumentada gradualmente até um máximo de 3600 mg por dia, e o seu médico irá dizer-lhe que a dose deve ser administrada em 3 tomas separadas, isto é, uma de manhã, uma à tarde e uma à noite.

Utilização em crianças com idade igual ou superior a 6 anos:
A dose que será administrada à sua criança será decidida pelo médico, uma vez que é calculada com base no peso da criança. O tratamento inicia-se com uma dose inicial baixa, que é gradualmente aumentada durante um período aproximado de 3 dias.

A dose recomendada para o controlo da epilepsia é de 25-35 mg/kg/dia. A dose total é geralmente administrada em três tomas separadas, tomando a(s) cápsula(s) todos os dias, normalmente uma vez de manhã, outra à tarde e outra à noite.

Gabapentina não é recomendada para utilização em crianças com idade inferior a 6 anos.

Dor Neuropática Periférica:

Tome o número de cápsulas indicado pelo seu médico. O seu médico irá, geralmente, aumentar a sua dose de forma gradual.

A dose inicial recomendada será, geralmente, entre 300 mg e 900 mg por dia. Depois, a dose pode ser aumentada gradualmente até um máximo de 3600 mg por dia, e o seu médico irá dizer-lhe que a dose deve ser administrada em três tomas separadas, isto é, uma de manhã, uma à tarde e uma à noite.

Doentes idosos
Se for um doente idoso (mais de 65 anos de idade), deve tomar Gabapentina Mylan normalmente, exceto se tiver problemas com os seus rins.

Doentes com problemas nos rins ou que estão a receber hemodiálise
O seu médico poderá prescrever um esquema de tratamento e/ou dose diferente se tiver problemas nos rins ou se estiver a fazer hemodiálise.

Se tomar mais Gabapentina Mylan do que deveria
Se você ou outra pessoa tomar acidentalmente demasiadas cápsulas, ou se pensa que uma criança tomou algumas, contacte de imediato o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo. Leve consigo as cápsulas que ainda tiver, juntamente com o recipiente e a cartonagem para que no hospital possam facilmente identificar qual o medicamento que tomou.

Uma vez que este medicamento pode fazer com que se sinta sonolento, é recomendado que peça a outra pessoa que o leve ao médico ou hospital, ou que chame uma ambulância. Os sinais de uma sobredosagem incluem tonturas, visão dupla, fala arrastada, perda de consciência, sonolência e diarreia ligeira.

Caso se tenha esquecido de tomar Gabapentina Mylan
Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a logo que se lembre, a não ser que seja altura da próxima dose. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma cápsula que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Gabapentina Mylan
Não pare de tomar Gabapentina Mylan subitamente. Se quiser parar de tomar Gabapentina Mylan, discuta esta questão primeiro com o seu médico. Ele irá dizer-lhe o que fazer. Se o seu tratamento for suspenso, tal deverá ser feito gradualmente durante, pelo menos, 1 semana. Após interromper um tratamento a curto ou a longo prazo com Gabapentina Mylan, é necessário saber que poderá ter determinados efeitos indesejáveis, os chamados efeitos de privação. Estes efeitos podem incluir convulsões, ansiedade, dificuldade em dormir, sensação de enjoo (náuseas), dor, suor, tremores, dores de cabeça, depressão, sensação anormal, tonturas e sentir um mal-estar geral habitual. Estes efeitos ocorrem geralmente no prazo de 48 horas após a suspensão de Gabapentina Mylan Se sentir efeitos de privação, deve contactar o seu médico.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Gabapentina Mylan e contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se de imediato às urgências do hospital mais próximo caso sofra algum dos sintomas seguintes após tomar este medicamento, uma vez que podem ser graves:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- infeção grave no tórax que pode causar febre, arrepios, falta de ar, tosse, muco e ocasionalmente aparecimento de sangue (pneumonia).
- crises (convulsões).
- diminuição da contagem de glóbulos brancos (leucopenia), o que pode fazer com que tenha infeções com maior frequência como por exemplo dores de garganta, febre, arrepios fortes e úlceras da boca, etc.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
- perda de consciência.
- problemas respiratórios que, quando graves, podem exigir cuidados de emergência e intensivos para continuar a respirar normalmente.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- anafilaxia (uma reação alérgica grave, potencialmente fatal, que inclui dificuldade em respirar, inchaço dos lábios, garganta e língua e hipotensão, e que requer tratamento de emergência).

- áreas de pele avermelhadas não inchadas, em forma de alvo ou circulares no tronco, muitas vezes com bolhas no centro, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos. Estas erupções cutâneas graves podem ser antecedidas de febre e sintomas do tipo gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).
- erupção cutânea generalizada, temperatura corporal elevada e gânglios linfáticos inchados (síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade ao medicamento).
- reações na pele grave que necessitam de atenção imediata tais como inchaço dos lábios e face, erupção da pele e vermelhidão (estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave).
- uma condição grave da pele (Eritema multiforme) que pode afetar a boca e outras partes do corpo; os sinais incluem manchas vermelhas frequentemente com comichão, semelhante à erupção da pele de sarampo, que começa nos membros e por vezes na face e resto do corpo. As manchas podem formar bolhas ou podem progredir e formar marcas centrais salientes, vermelhas e pálidas. Os doentes afetados podem ter febre, dor de garganta, dor de cabeça e/ou diarreia.
- pâncreas inflamado que pode causar dor de estômago (a irradiar para as costas) e vómitos.
- doença dos rins, levando-o a urinar menos do que o normal e sentir-se ou estar doente ou confuso (insuficiência renal aguda).
- destruição das fibras musculares associada a cãibras musculares, dor muscular, febre e descoloração da urina vermelha-acastanhada (rabdomiólise).

Gabapentina Mylan pode causar uma reação alérgica grave ou potencialmente fatal que pode afetar a sua pele ou outras partes do seu corpo tais como o seu fígado ou células sanguíneas. Pode ter ou pode não ter erupção da pele quando tiver este tipo de reação. Isto pode fazer com que seja hospitalizado ou que tenha de parar de tomar Gabapentina Mylan.

Fale com o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes sinais:
- erupção da pele.
- urticária.
- febre.
- glândulas inchadas que não desaparecem.
- inchaço dos seus lábios e língua.
- amarelecimento da sua pele ou do branco dos olhos.
- nódoas negras ou hemorragias anormais.
- fadiga ou fraqueza grave.
- dor muscular inesperada.
- infeções frequentes.

Estes sinais podem ser os primeiros sinais de uma reação grave. Deverá ser examinado por um médico para que este decida se deve continuar a tomar Gabapentina Mylan.

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Muito frequentes (afetam mais do que 1 em 10 pessoas):
- infeção viral.
- sentir-se sonolento, tonturas, falta de coordenação.
- sentir-se cansado.

Frequentes (afetam até 1 em 10 pessoas):
- infeção do trato urinário, infeções gerais, inflamação do ouvido.
- perda de apetite ou aumento do apetite.
- raiva para com os outros, confusão, alterações de humor, depressão, ansiedade, nervosismo, dificuldade no pensamento.
- movimentos irregulares, dificuldade em falar, perda de memória, tremores, dificuldade em adormecer, dores de cabeça, dormência, formigueiro, diminuição da sensibilidade, dificuldade de coordenação.
- movimentos oculares rápidos não comuns, aumento, diminuição ou ausência de reflexos.
- visão turva, visão dupla.
- sensação de girar (vertigens).
- pressão arterial elevada, rubor ou vasos sanguíneos dilatados.
- falta de ar, infeção no peito (bronquite), dor de garganta e desconforto ao engolir, tosse, nariz com corrimento ou entupido.
- vómitos (estar enjoado), náuseas (sentir-se enjoado), problemas nos dentes, gengivas inflamadas, diarreia, dor de estômago, indigestão, obstipação, boca ou garganta seca, gases.
- inchaço facial, nódoas negras, acne.
- dor nas articulações, dor muscular, dor nas costas, espasmos.
- dificuldades em ter ou manter uma ereção.
- inchaço das pernas e braços, dificuldade em andar, dor, mal-estar geral, sintomas semelhantes a gripe.
- aumento de peso.
- lesões acidentais, tais como ossos partidos, arranhões ou nódoas negras.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
- batimentos cardíacos acelerados.
- movimento corporal invulgarmente reduzido ou lento.
- inchaço que pode envolver o tronco.
- aumento nas enzimas hepáticas e bilirrubina observado numa análise ao sangue.
- quedas.
- dificuldade no pensamento.
- níveis elevados de açúcar no sangue (mais frequentemente observado em doentes com diabetes).
- erupção da pele ou erupção com comichão.
- agitação (um estado de irrequietude crónica e movimentos involuntários e intencionais).
- dificuldade em engolir.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
- baixo nível de açúcar no sangue (observado mais frequentemente em doentes com diabetes).
- perda de consciência.
- dificuldade em respirar, respiração superficial (depressão respiratória).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- pensamentos suicidas.
- sentir coisas que não são reais (alucinações).
- zumbido nos ouvidos.

- problemas com movimentos anormais como contorção, movimentos bruscos e rigidez que afetam os olhos, a cabeça, o pescoço e o corpo.
- queda de cabelo.
- urinar sem controlo.
- aumento do tecido mamário, aumento do volume da mama nos homens.
- problemas com o funcionamento sexual incluindo alterações no desejo sexual, incapacidade de atingir o clímax sexual, ejaculação retardada.
- sinais de abstinência (tais como ansiedade, dificuldade em adormecer, sensação de enjoo, dor, suores), dor no peito.
- aumento da creatina fosfoquinase observado numa análise ao sangue.
- níveis baixos de sódio no sangue.
- tornar-se dependente de Gabapentina Mylan ("dependência de fármaco").

Após interromper um tratamento a curto ou a longo prazo com Gabapentina Mylan, é necessário saber que poderá ter determinados efeitos indesejáveis, os chamados efeitos de privação (ver "Se parar de tomar Gabapentina Mylan").

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças
Foi frequentemente notificado comportamento agressivo.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Gabapentina Mylan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, embalagem exterior ou frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25ºC.

Frasco de HDPE: Manter o frasco bem fechado.
Blister de PVC/Alu: Conservar na embalagem de origem.

APROVADO EM
08-06-2023
INFARMED

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Gabapentina Mylan

A substância ativa é a gabapentina.
Cada cápsula contém 100 mg, 300 mg ou 400 mg de gabapentina.

Os outros componentes são:
Conteúdo da cápsula: lactose anidra (ver secção 2, 'Gabapentina Mylan contém lactose'), amido de milho e talco.
Invólucro da cápsula: gelatina, laurilsulfato de sódio.

As cápsulas de 100 mg contêm o corante dióxido de titânio (E171); as cápsulas de 300 mg contêm os corantes: dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro amarelo (E172) e as cápsulas de 400 mg contêm os corantes: dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Gabapentina Mylan e conteúdo da embalagem

Cada cápsula de gelatina contém um pó branco.
Cápsula, corpo duro e cabeça: as cápsulas de 100 mg são brancas, as cápsulas de 300 mg são amarelas e as cápsulas de 400 mg são laranja.

Gabapentina Mylan está disponível:
Embalagens blister de 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ou 250 cápsulas,
Blister de embalagem múltipla de 2 caixas, cada uma contendo 100 cápsulas,
Blister de embalagem múltipla hospitalar de 5 ou 10 caixas, cada uma contendo 100 cápsulas,
Blisters de dose unitária de 20, 60 ou 100, cada um contendo 1 cápsula ou
Frascos de 50, 100 ou 250 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricantes

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,
Dublin 13
Irlanda

APROVADO EM
08-06-2023
INFARMED

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Dinamarca: Gabatifin 100 mg/ 300 mg/ 400 mg Kapsler, harde
Islândia: Gabapentin Mylan hylki, hart
Portugal: Gabapentina Mylan

Este folheto foi revisto pela última vez em maio de 2023.