

## UPUTSTVO ZA LEK

Δ

**Gabagamma<sup>®</sup> 300, 300 mg, kapsula, tvrda gabapentin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek Gabagamma 300 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Gabagamma 300
3. Kako se uzima primenjuje lek Gabagamma 300
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Gabagamma 300
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Gabagamma 300 i čemu je namenjen

Lek Gabagamma 300, sadrži aktivnu supstancu gabapentin koja spada u grupu antiepileptika. Lek Gabagamma 300 pripada grupi lekova koji se koriste za lečenje epilepsije i perifernog neuropatskog bola (dugotrajan bol izazvan oštećenjem nerava).

Aktivni sastojak leka Gabagamma 300 je gabapentin.

Gabagamma 300 se koristi za lečenje:

- različitih oblika epilepsije (konvulzija koje su inicijalno ograničene na određene delove mozga, pa se mogu, ali i ne moraju, širiti u druge delove mozga). Vaš lekar će vam prepisati lek Gabagamma 300 kao dodatnu terapiju za lečenje epilepsije kada Vaša dosadašnja terapija ne može u potpunosti da kontroliše Vaše stanje. Uzimajte lek Gabagamma 300 zajedno sa ostalim lekovima koji su Vam propisani sve dok Vam lekar ne savetuje drugačije. Lek Gabagamma 300 se može uzimati i samostalno (kao jedini lek) za lečenje epilepsije kod odraslih osoba i adolescenata uzrasta od 12 godina i starijih
- perifernog neuropatskog bola (dugotrajan bol izazvan oštećenjem nerava). Brojne različite bolesti, kao što su dijabetes ili oboljenje izazvano virusom *herpes zoster*, mogu da izazovu periferni neuropatski bol (primarno na nogama i/ili rukama). Bolne senzacije se obično opisuju kao osećaj vrućine, žarenja, pulsiranja udara, probadanja, oštrog bola, grčeva, tištenja, peckanja, utrnulosti, bockanja i sl.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Gabagamma 300

### Lek Gabagamma 300 ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na gabapentin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedenih u odeljku 6)

### Upozorenja i mere opreza

#### Kada uzimate lek Gabagamma 300, posebno vodite računa:

- ako imate problem sa bubrezima, Vaš lekar može propisati različiti režim doziranja gabapentina
- ako ste na hemodijalizi (tretman za odstranjivanje otpadnih materija zbog slabosti bubrega), recite Vašem lekaru ukoliko osetite bol i/ili slabost mišića.
- ukoliko nastupi dugotrajan i neprestani bol u stomaku, mučnina i povraćanje: odmah obavestite Vašeg lekara jer to mogu biti simptomi akutnog pankreatitisa (zapaljenja pankreasa).
- ako imate poremećaje nervnog sistema, respiratorne poremećaje ili ste stariji od 65 godina, lekar Vam može propisati drugačiji režim doziranja.

Nakon stavljanja leka u promet, prijavljeni su slučajevi zavisnosti i zloupotrebe gabapentina. Obavestite Vašeg lekara ako ste nekada u prošlosti zloupotrebljavali lekove ili ste bili zavisni od lekova.

Kod malog broja osoba lečenih antiepileptičkim lekovima kao što je Gabagamma 300, pojavile su se misli o samopovređivanju ili o samoubistvu. Ukoliko Vam se u bilo kom trenutku pojave takve misli, odmah obavestite Vašeg lekara.

### Važne informacije o mogućim ozbiljnim neželjenim reakcijama

Kod malog broja osoba lečenih lekom Gabagamma 300 razvile su se alergijske reakcije ili potencijalno ozbiljne kožne reakcije koje mogu napredovati do još ozbiljnijih stanja ukoliko se ne leče pravovremeno. Važno je da znate simptome ovih reakcija da biste uočili njihovu eventualnu pojavu tokom terapije lekom Gabagamma 300.

**Pročitajte opis navedenih simptoma u odeljku 4 ovog uputstva u podnaslovu „Sledeća neželjena dejstva mogu biti ozbiljna i zahtevaju da se odmah javite lekaru ukoliko se pojave“.**

Mišićna slabost, osetljivost ili bol, naročito ukoliko se u isto vreme ne osećate dobro ili imate visoku telesnu temperaturu može biti izazvana neuobičajenim razaranjem mišića. Ovakvo stanje može da ugrozi život i može da dovede do poremećaja funkcije bubrega. Takođe se može javiti promena boje mokraće kao i promene u rezultatima laboratorijskih analiza krvi (značajno povećane vrednosti kreatin fosfokinaze). Ukoliko se kod Vas javi bilo koji od navedenih znakova ili simptoma, odmah se obratite lekaru.

### **Drugi lekovi i Gabagamma 300**

*Kažite svom lekaru i farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta*

Posebno, kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek za konvulzije, poremećaje spavanja, depresiju, anksioznost ili bilo koje druge neurološke ili psihijatrijske probleme.

#### Lekovi koji sadrže opioide kao što je morfin

Ako uzimate lekove koji sadrže opioide (npr. morfin, molimo Vas da obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta, pošto opiodi mogu pojačati dejstvo leka Gabagamma 300. Dodatno, kombinacija leka Gabagamma 300 sa opioidima može izazvati simptome kao što je pospanost i/ili otežano disanje.

#### Antacidi za lečenje otežanog varenja

Ako se lek Gabagamma 300 uzima istovremeno sa antacidima (lekovi koji se koriste za neutralizaciju viška želudačne kiseline) koji sadrže aluminijum i magnezijum, resorpcija gabapentina iz želuca može biti smanjena. Stoga se preporučuje da se lek Gabagamma 300 uzima najmanje 2 sata nakon uzimanja antacida.

#### Gabagamma 300

Ne očekuje se da lek Gabagamma 300 stupa u interakciju sa drugim lekovima za lečenje epilepsije (antiepileptici) ili sa lekovima za sprečavanje trudnoće (oralni kontraceptivi).

Lek Gabagamma 300 može uticati na rezultate nekih laboratorijskih testova, pa ako treba da obavite neke laboratorijske testove urina, obavestite Vašeg lekara ili bolničko osoblje da uzimate lek Gabagamma 300.

### **Uzimanje leka Gabagamma 300 sa hranom**

Lek Gabagamma 300 se može uzimati sa ili bez hrane.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

*Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.*

#### Trudnoća

Lek Gabagamma 300 se ne sme uzimati tokom trudnoće, osim ako Vam nije drugačije propisao Vaš lekar. Žene u reproduktivnom periodu moraju da koriste efikasne mere kontracepcije (zaštita od trudnoće).

Nema specifičnih studija koje su ispitivale primenu gabapentina kod trudnica, ali se zna da drugi lekovi koji se koriste za lečenje epilepsije povećavaju rizik od oštećenja ploda, naročito kada se primenjuje više antipsihotika istovremeno. Stoga, kad god je to moguće, treba pokušati lečenje samo jednim antiepileptikom tokom trudnoće, ali isključivo na osnovu procene i preporuke Vašeg lekara.

Ukoliko u toku terapije lekom Gabagamma 300 zatrudnite ili mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, odmah se obratite Vašem lekaru. Nemojte naglo obustaviti primenu leka Gabagamma 300 pošto može doći do pojave napada, što može imati ozbiljne posledice po Vas i Vašu bebu.

#### Dojenje

Gabapentin, aktivna supstanca leka Gabagamma 300, izlučuje se u mleko dojilja. Ukoliko dojite nemojte uzimati lek Gabagamma 300, s obzirom na to da nije poznato kako gabapentin utiče na odojčce.

#### Plodnost

U ispitivanjima na životinjama nije uočen uticaj na plodnost.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Gabagamma 300 može da izazove vrtoglavicu, pospanost i zamor. Ne treba da upravljate motornim vozilom, rukujete složenim mašinama ili učestvujete u potencijalno opasnim aktivnostima sve dok se ne uverite da li lek Gabagamma 300 utiče na Vašu sposobnost obavljanja ovih radnji.

### **Lek Gabagamma 300 sadrži laktozu**

Lek Gabagamma 300 kapsule, tvrde sadrže laktozu (vrsta šećera). U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

### **3. Kako se uzima lek Gabagamma 300**

Lek Gabagamma 300 uvek uzimajte tačno onako kako Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni treba to da proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Vaš lekar će utvrditi koja doza leka je odgovarajuća za Vas.

#### **Epilepsija:**

##### **Odrasli i adolescenti**

Uzmite propisani broj kapsula. Vaš lekar će Vam obično postepeno povećavati dozu. Početna doza je obično između 300 mg i 900 mg, svakog dana. Posle toga, doza se može postepeno povećavati prema preporuci lekara do maksimalne doze od 3600 mg, svakog dana. Lekar će Vam savetovati da dnevnu dozu uzimate podeljenu u tri jednake doze (jedna doza ujutru, druga doza u podne, a treća doza uveče).

##### **Deca uzrasta od 6 godina i starija**

Dozu za Vaše dete izračunaće lekar na osnovu telesne mase deteta. Lečenje se započinje malom početnom dozom, koja se postepeno povećava tokom otprilike 3 dana. Uobičajena doza za kontrolu epilepsije je 25-35 mg/kg/dan. Obično se daje podeljena u tri doze, tako da se jedna kapsula uzima ujutru, druga u podne, a treća uveče.

**Primena leka Gabagamma 300 se ne preporučuje kod dece mlađe od 6 godina.**

#### **Periferni neuropatski bol**

##### **Odrasli**

Uzmite propisani broj kapsula. Vaš lekar će obično postepeno povećavati dozu koju treba da uzimate do postizanja terapijskog efekta. Posle toga, doza se može postepeno povećavati prema preporuci lekara do maksimalne doze od 3600 mg, svakog dana. Lekar će Vam savetovati da dnevnu dozu uzimate podeljenu u tri jednake doze, tj. jednu dozu ujutru, drugu dozu u podne, a treću dozu uveče.

**Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega ili pacijenti na hemodijalizi**

Vaš lekar može odrediti drugačiji režim doziranja i/ili dozu ako imate problema sa bubrežima ili ste na hemodijalizi.

**Ako ste starija osoba (imate više od 65 godina)**, treba da uzimate uobičajene doze leka Gabagamma 300, osim ako imate problema sa bubrežima. Vaš lekar može propisati drugi režim primene i/ili dozu ako imate problema sa bubrežima.

Ukoliko imate utisak da je dejstvo leka Gabagamma 300 previše jako ili slabo za Vas, razgovarajte o tome sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

#### **Način primene**

Lek Gabagamma 300 je namenjen za oralnu upotrebu. Uvek progutajte kapsulu celu sa dovoljno vode, bez žvakanja.

Ne prekidajte primenu leka sve dok Vam lekar to ne kaže.

#### **Ako ste uzeli više leka Gabagamma 300 nego što treba**

*Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Gabagamma 300 nego što treba, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom!*

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka od propisane, može doći do pojačanog ispoljavanja neželjenih dejstava kao što su: gubitak svesti, vrtoglavica, poremećaj vida (dvostruke slike), poremećaj govora, pospanost i proliv. Odmah se javite lekaru ili idite u najbližu bolnicu, odnosno odeljenje hitne pomoći. Ponesite sa sobom preostale kapsule, kutiju i uputstvo tako da lekar zna koji lek uzimate.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Gabagamma 300**

Ukoliko zaboravite da uzmete propisanu dozu dozu leka, uzmite je čim se setite osim ukoliko nije vreme za vašu sledeću dozu. Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste propustili da uzmete lek!

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Gabagamma 300**

Ne prekidajte primenu leka osim ako Vam lekar to ne kaže. Ako treba da obustavite uzimanje leka, to treba da uradite postepeno, tokom najmanje jedne sedmice. Ukoliko prekinete primenu leka Gabagamma 300 naglo ili pre nego što Vam to savetuje Vaš lekar, postoji povećani rizik od ponovne pojave epileptičnih napada.

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

**Sledeća neželjena dejstva mogu biti ozbiljna i zahtevaju da se odmah javite lekaru ukoliko se pojave:**

- **teške kožne reakcije koje zahtevaju trenutnu lekarsku pomoć, oticanje lica i usana, osip i crvenilo kože i/ili gubitak kose (ovo mogu biti simptomi ozbiljne alergijske reakcije).**

- dugotrajan bol u stomaku, mučnina i povraćanje (što mogu biti simptomi akutnog zapaljenja pankreasa).
- Gabagamma 300 može da izazove ozbiljnu ili životno-ugrožavajuću alergijsku reakciju koja može da zahvati kožu ili druge delove tela (npr. jetru ili krvne ćelije). Ovaj tip alergijske reakcije može biti praćen pojavom kožnog osipa, mada se osip i ne mora javiti. Ova reakcija može zahtevati hitan prijem na bolničko lečenje (hospitalizaciju) ili prekid terapije lekom Gabagamma 300. Ukoliko imate neki od sledećih simptoma, odmah se obratite Vašem lekaru:
  - kožni osip
  - koprivnjača
  - visoka temperatura
  - otok limfnih žlezda koji se ne povlači
  - otok usana ili jezika
  - žuta prebojenost kože i beonjača
  - neuobičajena pojava modrica ili krvarenja
  - izražen zamor ili slabost
  - neočekivani bolovi u mišićima
  - učestale infekcije

**Ovi simptomi mogu biti prvi znaci ozbiljnih neželjenih reakcija. U tom slučaju bi trebalo da Vas pregleda lekar i da odluči da li da nastavite da uzimate lek Gabagamma 300 ili da prekinete sa primenom leka.**

- Ukoliko ste na hemodijalizi, recite Vašem lekaru ukoliko se pojave bolovi i/ili slabost u mišićima.

Ostala neželjena dejstva:

**Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

- virusne infekcije
- pospanost, vrtoglavica, ataksija (nemogućnost izvođenja preciznih i koordinisanih pokreta)
- osećaj umora, groznica

**Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

- zapaljenje pluća, respiratorne infekcije, infekcije mokraćnih puteva (urinarnog trakta), zapaljenje srednjeg uha (*otitis media*) ili druge infekcije
- smanjen broj belih krvnih zrnaca
- anoreksija, povećan apetit
- ljutnja na druge osobe (neprijateljsko ponašanje), stanje konfuzije, promene raspoloženja, depresija, uznemirenost, nervoza, poremećaj mišljenja
- konvulzije, poremećaj pokreta (grčeviti pokreti), otežan govor, gubitak pamćenja, drhtanje (tremor), nesаница, glavobolja, pojačana osetljivost kože na dodir, smanjenje osetljivosti (osećaj peckanja i utrnulosti), teškoće pri koordinaciji pokreta, nevoljni pokreti očnih jabučica, pojačani ili smanjeni refleksi ili odsustvo refleksa
- oslabljen vid i dvostruke slike (diplopija)
- vrtoglavica (vertigo)
- povišen krvni pritisak (hipertenzija), proširenje krvnih sudova praćeno crvenilom kože (vazodilatacija)
- otežano disanje, zapaljenje bronhija (bronhitis), zapaljenje ždrele (faringitis), kašalj, zapaljenje sluzokože nosa (rinitis)
- povraćanje, mučnina, problemi sa zubima, zapaljenje desni, proliv, bolovi u stomaku, otežano varenje, zatvor, suva usta ili grlo, gasovi u crevima i nadimanje
- otok lica, modrice na koži, osip, svrab, akne
- bolovi u zglobovima, mišićima i leđima, trzaji mišića
- teškoće sa postizanjem erekcije (impotencija)
- otoci nogu i ruku, otežan hod, slabost, bolovi, malaksalost, simptomi slični gripu

- smanjenje broja belih krvnih zrnaca, povećanje telesne mase
- zadesne povrede, prelomi, ogrebotine

Dodatno, u kliničkim studijama sprovedenim kod dece, često je beleženo agresivno ponašanje i poremećaj pokreta (grčeviti pokreti) kao česta neželjena dejstva.

**Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):**

- alergijske reakcije (tzv. koprivnjača)
- smanjena pokretljivost
- osećaj lupanja srca
- otok koji može da zahvati lice, trup i ekstremitete
- povećane vrednosti enzima jetre u krvi koje ukazuju na poremećaj funkcije jetre
- padovi
- mentalno oštećenje
- povećanje koncentracije glukoze u krvi (najčešće se javlja kod pacijenata sa dijabetesom)
- agitacija (stanje hronične uznemirenosti praćene praćene nenamernim i besciljnim pokretima)

**Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):**

- gubitak svesti
- pad koncentracije glukoze u krvi (najčešće kod pacijenata sa dijabetesom)

**Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):**

- smanjene vrednosti natrijuma u krvi (hiponatremija)
- anafilaksa (ozbiljna, potencijalno životno ugrožavajuća alergijska reakcija, uključujući otežano disanje, oticanje usana, grla, jezika i hipotenziju koja zahteva hitnu lekarsku intervenciju)

**Posle puštanja leka na tržište, prijavljena su sledeća neželjena dejstva:**

- smanjen broj trombocita (krvnih pločica koje učestvuju u zgrušavanju krvi)
- halucinacije (kada vidite i čujete stvari koje ne postoje)
- pojava neuobičajenih pokreta kao što su uvijanje, nevoljni grčeviti pokreti ukočenost
- zujanje u ušima
- grupa neželjenih dejstava koja se javljaju istovremeno i mogu obuhvatiti otečene limfne čvorove, groznicu, osip i zapaljenje jetre
- žuta prebojenost kože i beonjača (žutica), zapaljenje jetre
- akutno otkazivanje funkcije bubrega (akutna bubrežna insuficijencija), nemogućnost kontrolisanja mokrenja (inkontinencija)
- hipertrofija tkiva dojke, uvećanje dojki kod muškaraca (ginekomastija)
- neželjena dejstva nastala usled naglog prekida uzimanja gabapentina (anksioznost, nesаница, mučnina, bolovi, znojenje), bolovi u grudima
- razaranje mišićnih vlakana (rabdomioliza)
- izmenjeni rezultati laboratorijskih analiza krvi (povećane vrednosti kreatinin fosfata)
- poremećaj seksualne funkcije koji uključuje promene u seksualnom nagonu, nemogućnost postizanja orgazma i odloženu ejakulaciju
- smanjenje koncentracije natrijuma u krvi
- anafilaksa (ozbiljna, potencijalno po život opasna alergijska reakcija, koja se manifestuje osipom, otežanim disanjem, oticanjem usana, grla i jezika, i padom krvnog pritiska, i koja zahteva hitnu terapiju)

Ukoliko neko od navedenih neželjenih dejstava postane ozbiljno, ili ako primetite bilo koje neželjeno dejstvo koje nije pomenuto u ovom uputstvu, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

Prijavlivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Gabagamma 300

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Gabagamma 300 posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon („Važi do“). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Gabagamma 300

Lek Gabagamma 300 sadrži aktivnu supstancu, gabapentin.  
Jedna kapsula, tvrda od 300 mg sadrži 300 mg gabapentina.

#### Pomoćne supstance:

##### Sadržaj kapsule:

laktoza, bezvodna;  
skrob kukuruzni;  
talk.

##### Oмотаč kapsule:

želatin;  
titan dioksid (E171);  
gvožđe (III)-oksid, žuti (E 172).

### Kako izgleda lek Gabagamma 300 i sadržaj pakovanja

Tvrda želatinska kapsula, veličine 1, sa žutim neprovidnim telom i kapičicom, napunjene praškom bele boje

#### *Gabagamma 300, kapsule, tvrde, 20 x (300 mg):*

Unutrašnje pakovanje leka je Al/PVC blister sa 10 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa 10 kapsula, tvrdih (ukupno 20 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

#### *Gabagamma 300, kapsule, tvrde, 50 x (300 mg):*

Unutrašnje pakovanje leka je Al/PVC blister sa 10 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 blistera sa 10 kapsula, tvrdih (ukupno 50 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

## **Nosilac dozvole i proizvođač**

### **Nosilac dozvole:**

PREDSTAVNIŠTVO WORWAG PHARMA GMBH & CO.KG (NOVI BEOGRAD),  
Bulevar Zorana Đinđića 65/III, Beograd-Novi Beograd

### **Proizvođač:**

WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, Calwer Straße 7, Böblingen, Nemačka;  
MEDIS INTERNATIONAL A.S., Výrobní Závod Bolatice, Průmyslová 961/16, Bolatice, Češka;

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

## **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Jun, 2018.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

*Gabagamma 300, kapsule, tvrde, 20 x (300 mg):* 515-01-04527-17-001 od 06.06.2018.

*Gabagamma 300, kapsule, tvrde, 50 x (300 mg):* 515-01-04528-17-001 od 06.06.2018.