

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Δ KATENA
100 mg
300 mg
kapsula, tvrda
gabapentin

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Možda će biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znakove bolesti iste kao Vi.
- Ako bilo koje od neželjenih dejstava postane ozbiljno, ili ako primijetite neželjena dejstva koja ovdje nisu navedena, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek KATENA i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek KATENA
3. Kako uzimati lijek KATENA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek KATENA
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK KATENA I ZA ŠTA SE KORISTI

KATENA pripada skupini lijekova koju nazivamo antiepileptici, a koriste se u liječenju epilepsije i periferne neuropatske boli (dugotrajna bol uzrokovana oštećenjem živaca).

Aktivna supstanca KATENA tvrdih kapsula je gabapentin.

KATENA se primjenjuje u liječenju:

- različitih oblika epilepsije (za napade koji su inicijalno ograničeni na određene dijelove mozga, bez obzira da li su se proširili dalje ili ne). Ljekar koji liječi Vas ili Vaše dijete u dobi od 6 godina ili starije će preporučiti KATENA kapsule u slučaju kada s postojećim liječenjem nije postignuta potpuna kontrola bolesti. Ako ljekar nije drugačije propisao, Vi ili Vaše dijete u dobi od 6 godina ili starije, KATENA kapsule uzimajte kao dodatnu terapiju onoj koju već primite. KATENA kapsule se također mogu primjenjivati kao samostalna terapija za liječenje odraslih bolesnika i djece starije od 12 godina.
- periferne neuropatske boli (dugotrajna bol koju uzrokuje oštećenje živaca). Različite bolesti mogu uzrokovati perifernu neuropatsku bol (koja se prvenstveno javlja u nogama i rukama), poput šećerne bolesti ili herpes zostera. Bolne senzacije se obično opisuju kao osjećaj vrućine, žarenja, pulsiranja, udaranja, probadanja, grčevite, oštre, jake štipajuće boli, obamrlosti, bockanja i sl.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE LIJEK KATENA

Nemojte uzimati lijek KATENA

- ako ste alergični (preosjetljivi) na gabapentin ili na bilo koji od pomoćnih sastojaka ovoga lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete KATENA kapsule.

Budite posebno oprezni s KATENA kapsulama ako:

- imate problema s bubrezima, Vaš ljekar Vam može promijeniti dozu lijeka ili režim doziranja
- tokom hemodijalize osjetite bol u mišićima ili slabost, tada obavijestite ljekara
- se pojave simptomi poput stalne boli u trbuhu, osjećaja mučnine ili povraćanje jer oni mogu biti znak akutne upale gušterače
- imate poremećaje nervnog sistema, poremećaje disajnog sistema ili ste stariji od 65 godina jer vam ljekar može propisati drugačiji režim doziranja.
- prije uzimanja ovog lijeka obavijestite svog liječnika ako ste ikada zloupotrijebili ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima koji se izdaju na recept ili ilegalnim drogama; to može značiti da ste izloženi većem riziku od ovisnosti o lijeku KATENA kapsule

Nakon stavljanja lijeka u promet, prijavljeni su slučajevi ovisnosti i zloupotrebe gabapentina. Obavijestite svog ljekara ako imate u historiji bolesti zloupotrebu ili ovisnost o lijekovima.

Ovisnost

Neke osobe mogu postati ovisne o lijeku KATENA kapsule (osjećati potrebu za daljnjim uzimanjem lijeka). Mogu iskusiti učinke ustezanja nakon što prestanu primjenjivati KATENA kapsule (pogledati dio 3, „Kako uzimati KATENA kapsule ” i „Ako prestanete uzimati KATENA kapsule ”). Ako se brinete zbog mogućnosti ovisnosti o lijeku KATENA kapsule, važno je savjetovati se s ljekarom.

Ako prilikom uzimanja lijeka KATENA kapsule primijetite bilo koji od sljedećih znakova, to može upućivati na to da ste postali ovisni:

- imate potrebu uzimati lijek tijekom dužeg vremenskog razdoblja od onog koje Vam je preporučio ljekar,
- imate potrebu uzeti više lijeka od propisane doze,
- razlog zbog kojega uzimate lijek različit je od razloga zbog kojeg Vam je propisan,
- više ste puta neuspješno pokušali prestati uzimati lijek ili kontrolirati Vašu primjenu lijeka,
- osjećate se loše kad prestanete uzimati lijek, a osjećate se bolje kad ponovno počnete uzimati lijek.

Ako primijetite bilo što od navedenog, obratite se Vašem ljekaru i razgovarajte o načinu liječenja koje bi bilo najbolje za Vas, i ujedno o tome kad je prikladno prekinuti s primjenom lijeka i kako to izvesti na siguran način.

Mali broj bolesnika tokom liječenja antiepilepticima, pa tako i gabapentinom, razmišljao je o samoozljeđivanju ili samoubistvu. Ako ste ikad razmišljali o tome, odmah se javite svom ljekaru.

Važne informacije o potencijalno ozbiljnim reakcijama

Tokom liječenja gabapentinom zabilježeni su ozbiljni kožni osipi, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS).

Prekinite primjenu gabapentina i odmah potražite ljekarsku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s navedenim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, odmah se javite svom ljekaru.

Slabost u mišićima, osjetljivost ili bol, posebno ako se istovremeno osjećate loše ili imate visoku temperaturu, mogu biti uzrokovani abnormalnim raspadom mišića koji može biti opasan po život i dovesti do oštećenja bubrega. Također može doći do promjene boje urina i promjene rezultata krvnih pretraga (znatno povećana razina kreatin fosfokinaze). Ukoliko primijetite bilo koji od navedenih znakova ili simptoma, odmah obavijestite svog ljekara.

Liječenje gabapentinom povezano je s omaglicom i izrazitom pospanošću, što može dovesti do slučajnih ozljeda (padova). Također, nakon stavljanja lijeka u promet, zabilježeni su slučajevi smetenosti, gubitka svijesti i umanjenja mentalnih sposobnosti. Budite posebno oprezni dok ne spoznate kako ovaj lijek utiče na Vas i o tome odmah obavijestite svog ljekara.

Drugi lijekovi i KATENA kapsule

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta o svim lijekovima koje uzimate ili ste nedavno uzimali, uključujući i one koje ste kupili bez recepta. Osobito obavijestite svog ljekara (ili farmaceuta) ako uzimate ili ste nedavno uzimali lijekove protiv konvulzija, poremećaja spavanja, depresije, tjeskobe ili bilo kojeg drugog neurološkog ili psihijatrijskog problema.

Lijekovi koji sadrže opioide kao što je morfij

Molimo obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ako uzimate lijekove koji sadrže opioide (kao što je morfij) jer morfij može pojačati učinak KATENA kapsula. Nadalje, kombinacija lijeka KATENA s opioidima može uzrokovati simptome kao što su izrazita pospanost, sedacija i/ili plitko i usporeno disanje (respiratorna depresija) ili smrt.

Antacidi za probavne smetnje

Ako se KATENA kapsule i antacidi (lijekovi za probavne smetnje) koji sadrže aluminij i magnezij uzimaju istovremeno, apsorpcija KATENA kapsula iz želuca se može smanjiti. Stoga se preporučuje uzimanje KATENA kapsula najranije 2 sata nakon primjene antacida.

Ne očekuje se reakcija sa drugim antiepilepticima ili oralnim kontraceptivima.

KATENA kapsule mogu imati uticaj na neke laboratorijske pretrage. Ako trebate obaviti pretragu mokraće, recite ljekaru ili bolničkom osoblju da uzimate KATENA kapsule.

KATENA kapsule s hranom

KATENA kapsule se mogu uzimati neovisno o obroku.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Katena se ne smije uzimati tokom trudnoće, osim ako Vam ljekar nije rekao drugačije.

Kod žena generativne dobi mora se provoditi učinkovita kontracepcija.

Ne postoje studije koje su ispitivale uticaj lijeka KATENA na trudnoću, ali prilikom primjene drugih lijekova za liječenje napada uočen je povećani rizik za nastanak oštećenja razvoja djeteta, pogotovo u slučajevima istodobne primjene više takvih lijekova. Prema tome, ukoliko je moguće tokom trudnoće biste trebali uzimati samo jedan lijek za kontrolu napada, i samo u slučaju da Vam je tako propisao Vaš ljekar. Odmah se obratite ljekaru, ako ste zatrudnjeli, mislite da ste trudni ili namjeravate zatrudnjeti tokom liječenja Katenom.

Ako ustanovite da ste trudni, nemojte naglo prekinuti uzimati Katenu jer bi to moglo imati ozbiljne posljedice za Vas i za Vaše dijete.

Ako se primjenjuje tokom trudnoće, gabapentin može dovesti do simptoma ustezanja u novorođenčadi. Taj se rizik može povećati u slučaju uzimanja gabapentina zajedno s opioidnim analgeticima (lijekovima za liječenje jake boli).

Dojenje

Gabapentin, aktivna supstanca u sastavu KATENA kapsula, izlučuje se u majčino mlijeko.

Budući da još nije poznat uticaj na dojenče, ne preporučuje se dojenje tokom uzimanja lijeka KATENA.

Plodnost

Nema učinka na plodnost u ispitivanjima na životinjama.

Pitajte svog ljekara ili farmaceuta za savjet prije nego počnete uzimati bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i mašinama

Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

KATENA može uzrokovati omaglicu, pospanost i umor.

Ako primijetite bilo koju od ovih nuspojava, ne upravljajte vozilima niti mašinama dok ne utvrdite jeste li sposobni obavljati navedene aktivnosti.

KATENA kapsule sadrže laktozu (mliječni šećer).

KATENA kapsule sadrže mliječni šećer (laktozu). Stoga, ako bolujete od nekog oblika nepodnošljivosti šećera, o tome obavijestite svog ljekara prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek.

3. KAKO UZIMATI LIJEK KATENA

Važno je da uzimate lijek onako kako Vam je odredio ljekar. Ako niste sigurni kako trebate uzimati lijek, uvijek pitajte svog ljekara. Ne uzimajte više lijeka nego što Vam je propisano.

Ljekar će Vas savjetovati koju dozu lijeka trebate uzimati.

EPILEPSIJA

Odrasli i adolescenti

Uzimajte onoliko kapsula koliko Vam je propisao ljekar. Ljekar će Vam postupno povećavati dozu.

Uobičajena početna doza je između 300 i 900 mg na dan.

Poslije Vam ljekar može postepeno povećavati dozu do najviše 3600 mg/dan, a ukupnu dnevnu dozu morate uzimati podijeljenu u 3 jednake doze (npr. jedna kapsula ujutro, jedna kapsula popodne i jedna kapsula navečer).

Djeca u dobi od 6 i više godina

Ljekar će odrediti dozu koju će uzimati Vaše dijete, na temelju tjelesne težine djeteta. Liječenje obično započinje s nižom početnom dozom koja se potom postupno povećava kroz razdoblje od 3 dana.

Uobičajena početna doza za kontrolu epilepsije je 25-35 mg/kg, a primjenjuje se podijeljena u 3 jednake doze (npr. jedna kapsula ujutro, jedna kapsula popodne i jedna kapsula navečer).

Lijek KATENA nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 6 godina.

PERIFERNA NEUROPATSKA BOL

Odrasli

Uzimajte onoliko kapsula koliko Vam je propisao ljekar. Ljekar će Vam postepeno povećavati dozu.

Uobičajena početna doza je između 300 i 900 mg na dan.

Poslije Vam ljekar može postepeno povećavati dozu do najviše 3600 mg/dan, a ukupnu dnevnu dozu morate uzimati podijeljenu u 3 jednake doze (npr. jedna kapsula ujutro, jedna kapsula popodne i jedna kapsula navečer).

Bolesnici s bolešću bubrega

Ako imate problema s bubrezima ili idete na hemodijalizu, ljekar Vam može propisati drugačiji raspored uzimanja lijeka i/ili dozu.

Starije osobe (više od 65 godina),

Ako ste osoba starija od 65 godina, trebate uzimati uobičajenu dozu KATENE, osim ako imate problema s bubrezima. Ljekar Vam može propisati drugačiji režim doziranja i/ili dozu ako imate problema s bubrezima.

Ukoliko imate dojam da je učinak lijeka KATENA preslab ili prejak, odmah se savjetujte sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Način primjene

Katena se uzima kroz usta. Uvijek progutajte cijelu kapsulu s dosta vode.

Ljekar će Vam reći koliko dugo trebate uzimati KATENU.

Ako uzmete više KATENA kapsula nego što ste trebali

Uzimanje veće doze od preporučene može izazvati neželjene učinke kao što je gubitak svijesti, omaglica, dvoslike, nerazgovjetan govor, omamljenost i proljev.

Ako ste Vi ili neko drugi slučajno uzeli previše KATENA kapsula, ili ako mislite da je dijete progutalo KATENA kapsule, odmah obavijestite Vašeg ljekara ili se uputite do najbliže jedinice hitne pomoći. Uzmite preostale tvrde kapsule, kutiju i uputstvo o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima se obratite mogli lakše utvrditi koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti KATENA kapsule

Ako ste zaboravili uzeti propisanu dozu lijeka, uzmite lijek čim se sjetite, osim ako nije već vrijeme za sljedeću dozu. Ne uzimajte dvostruku dozu kako bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako prestanete uzimati KATENA kapsule

Nemojte naglo prestati uzimati lijek KATENA kapsule. Ako želite prestati uzimati KATENA kapsule, prvo razgovarajte o tome s ljekarom. On će Vam reći kako to učiniti. Važno je znati da nakon prekida kratkotrajnog ili dugotrajnog liječenja lijekom KATENA kapsule možete doživjeti neke nuspojave, takozvane učinke ustezanja. Ti učinci mogu obuhvaćati epileptičke napadaje, tjeskobu, nesanicu, mučninu, bol, znojenje, drhtanje, glavobolju, depresiju, neuobičajen osjećaj, omaglicu i opće loše osjećanje. Ti se učinci obično pojavljuju unutar 48 sati nakon prestanka uzimanja lijeka KATENA kapsule. Ako primijetite učinke ustezanja, obratite se svom liječniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom KATENA kapsula, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi KATENA može izazvati nuspojave.

Nuspojave su navedene po organskim sistemima i učestalosti. Učestalost je definirana kao: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$, $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10000$).

Prestanite uzimati KATENA kapsule i odmah potražite ljekarsku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- crvenkaste mrlje na trupu u razini kože, okrugle ili u obliku mete, često s mjehurićem u sredini, ljuštenje kože, ranice u usnoj šupljini, grlu, nosu, na genitalijama ili u očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima može prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- Prošireni osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (sindrom DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek).

Ako primijetite neki od sljedećih simptoma, odmah o tome obavijestite svog ljekara, obzirom da mogu biti vrlo ozbiljni:

- reakcije na koži koje zahtijevaju hitnu ljekarsku pomoć, otok usana i lica, kožni osip, crvenilo kože i/ili pojačano opadanje kose, jer mogu biti simptomi ozbiljne reakcije preosjetljivosti (alergije)
- neprekidna bol u trbuhu, osjećaj mučnine ili povraćanje, jer mogu biti znakovi akutne upale gušterače.
- problemi s disanjem, koji ako su ozbiljni, zahtijevaju hitnu i intenzivnu njegu da biste nastavili normalno disati.

KATENA kapsule mogu uzrokovati ozbiljne, po život opasne alergijske reakcije s učinkom na kožu ili druge dijelove tijela, kao što su jetra ili krvne stanice. Ovaj tip reakcije može i ne mora biti popraćen osipom i može zahtijevati bolničko liječenje ili prekid liječenja KATENA kapsulama.

Odmah se javite ljekaru ako primijetite neke od sljedećih simptoma:

- osip
- koprivnjaču
- povišenu temperaturu
- nateknute žlijezde (otok koji ne prolazi)
- nateknute usne ili jezik
- žuto obojenje kože ili bjeloočnica
- neuobičajene modrice ili krvarenje
- jaku slabost ili umor
- neočekivanu slabost u mišićima
- učestale infekcije.

Ovi simptomi mogu biti prvi znaci ozbiljne reakcije. Ljekar će Vas pregledati, kako bi odlučio možete li nastaviti uzimati KATENA kapsule.

Ako ste na hemodijalizi, recite Vašem ljekaru ako osjetite bol u mišićima i/ili slabost.

Druge nuspojave uključuju:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- virusne infekcije
- pospanost, omaglica, nesigurnost pri hodu (ataksija)
- umor, povišena temperatura.

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- upala pluća, infekcije disajnog sistema, infekcije mokraćnog sistema, upala uha ili druge infekcije
- smanjeni broj leukocita (bijelih krvnih stanica)
- gubitak apetita (anoreksija, povećan apetit)
- neprijateljstvo prema drugima, smetenost, emocionalna nestabilnost, depresija, tjeskoba, nervoza, problemi u razmišljanju
- konvulzije, trzanja, poteškoće u govoru, gubitak pamćenja, nevoljno drhtanje, teškoće sa spavanjem uključujući nesanicu, glavobolja, osjetljiva koža, smanjen osjet, problemi s koordinacijom, neuobičajeni pokreti oka, pojačani, smanjeni refleksi ili izostanak refleksa
- zamućen vid, dvostruka slika
- vrtoglavica
- povišen krvni pritisak (hipertenzija), crvenilo lica uz osjećaj vrućine, proširene krvne žile (vazodilatacija)
- poteškoće s disanjem, bronhitis, grlobolja, kašalj, hunjavica (rinitis)
- povraćanje, mučnina, problemi sa zubima, upala zubnih desni, proljev, bol u trbuhu, loša probava, zatvor, suha usta ili grlo, nadutost (vjetrovi)
- otok lica, promjene na koži nalik krvnim podljevima, osip, svrbež, akne
- bolovi u zglobovima i mišićima, bol u leđima, nekontrolirano trzanje
- problemi s erekcijom (impotencija)
- oticanja ruku i nogu, poteškoće s hodanjem, bol, slabost i malaksalost, osjećaj nelagode, simptomi nalik gripi
- smanjeni broj bijelih krvnih stanica, povećanje tjelesne mase
- slučajne ozljede, prijelomi, ogrebotine

Dodatno, u kliničkim ispitivanjima kod djece, primijećene su česte pojave nasilnog ponašanja i trzajnih pokreta.

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- agitacija (stanje hroničnog nemira i nehotični pokreti bez svrhe)
- alergijske reakcije (poput osipa i urtikarije)
- smanjena pokretljivost

- ubrzani otkucaji srca
- oticanje lica, trupa i ekstremiteta
- promjene nalaza krvi koji ukazuju na bolest jetre
- mentalna oštećenja
- pad
- povišenje razine šećera u krvi (najčešće opaženo u bolesnika sa šećernom bolešću)
- problemi u seksualnoj funkciji (uključujući nemogućnost postizanja orgazma, poremećaje ejakulacije i promjene libida)
- otežano gutanje.

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- sniženje razine šećera u krvi (najčešće opaženo u bolesnika sa šećernom bolešću)
- gubitak svijesti
- poteškoće s disanjem, plitko disanje (respiratorna depresija).

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- smanjeni broj trombocita (stanice koje sudjeluju u zgrušavanju krvi)
- halucinacije
- problemi s neuobičajenim pokretima kao što su migoljenje, trzaji i ukočenost
- zujanje u ušima
- žutica (žuto obojena koža i oči), upala jetre
- akutno zatajivanje bubrega, inkontinencija (nemogućnost zadržavanje mokraće)
- povećanje žljezdanog tkiva dojke, povećanje dojke
- nuspojave koje se javljaju naglim prekidom uzimanja ovog lijeka (tjeskoba, problemi sa spavanjem, mučnina, bol, znojenje), bol u prsima
- raspadanje mišićnih vlakana (rabdomioliza)
- promjene u rezultatima krvnih pretraga (povišena razina kreatin fosfokinaze)
- snižena razina natrija u krvi
- anafilaksija (ozbiljne, po život opasne alergijske reakcije koje uključuju: otežano disanje, oticanje usana, grla i jezika te hipotenziju koji zahtijevaju hitno liječenje)
 - suicidalne misli
 - razvijanje ovisnosti o lijeku KATENA kapsule („ovisnost o lijeku”).

Važno je znati da nakon prekida kratkotrajnog ili dugotrajnog liječenja lijekom KATENA kapsule možete doživjeti neke nuspojave, takozvane učinke uestezanja (pogledati „Ako prestanete uzimati KATENA kapsule”).

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu.

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK KATENA

Lijek KATENA morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek čuvajte na temperaturi do 25 °C.

Rok valjanosti lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje navedenog na pakovanju.

Lijek ne smijete primijeniti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju!

Lijekovi se ne smiju odlagati putem kućnih otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte farmaceuta kako odlagati lijekove koje više ne trebate. Takvim ponašanjem čuvamo naš okoliš.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrže KATENA kapsule

Aktivna supstanca je gabapentin.

Jedna kapsula sadrži 100 ili 300 mg gabapentina.

Pomoćne supstance su: laktoza hidrat, kukuruzni škrob, talk, želatina, titanijev dioksid (E171).
KATENA 300 mg kapsule sadrže još žuti željezov oksid (E172).

Kako KATENA kapsula izgleda i sadržaj pakovanja

KATENA 100 mg kapsule: bijela kapsula.

KATENA 300 mg kapsule: žuta kapsula.

KATENA 100 mg kapsule: 20 (2x10) kapsula u PVC//Al blisteru, u kutiji.

KATENA 300 mg kapsule: 50 (5x10) kapsula u PVC//Al blisteru, u kutiji.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje na ljekarski recept.

Proizvođač (administrativno sjedište)

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Ime i adresa nosioca dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

KATENA 100 mg kapsule: 20 (2x10) kapsula u PVC/Al blisteru: 04-07.3-2-536/22 od 17.11.2022.

KATENA 300 mg kapsule: 50 (5x10) kapsula u PVC/Al blisteru: 04-07.3-2-537/22 od 17.11.2022.

Datum revizije teksta

10.11.2023.godine