

### Prospect: Informații pentru utilizator

**Grimodin 100 mg capsule**  
**Grimodin 300 mg capsule**  
**Grimodin 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect

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

#### 1. Ce este Grimodin și pentru ce se utilizează

Grimodin face parte din grupa de medicamente utilizată pentru tratamentul epilepsiei și durerii din cadrul neuropatiei periferice (durere de lungă durată cauzată de deteriorările de la nivelul nervilor).

Substanța activă din Grimodin este gabapentina.

Grimodin este utilizat pentru a trata:

- Diferite forme de epilepsie (convulsii care la început sunt limitate la o anumită parte a creierului, indiferent dacă se răspândesc sau nu în alte părți ale creierului). Medicul curant vă va prescrie dumneavoastră sau copilului dumneavoastră cu vârsta de 6 ani sau peste Grimodin pentru a ajuta în tratamentul epilepsiei, atunci când tratamentul curent nu vă controlează în totalitate afecțiunea. Cu excepția cazului în care vi s-a recomandat altfel, trebuie să adăugați Grimodin la tratamentul pe care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră cu vârsta de 6 ani și peste îl urmați deja. De asemenea, Grimodin poate fi utilizat ca unic medicament pentru tratamentul adulților și adolescenților cu vârsta de 12 ani sau peste.

- Durerea din cadrul neuropatiei periferice (durere de lungă durată cauzată de deteriorările de la nivelul nervilor). O varietate de boli diferite pot determina dureri neuropate periferice (care apar în primul rând la nivelul picioarelor și/sau brațelor), cum este diabetul zaharat sau zona zoster. Senzația de durere poate fi descrisă astfel: căldură, arsură, zvâcnituri, durere acută și bruscă, junghi, crampe, usturime, înțepături, furnicături, amorțeală, etc.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Grimodin**

### **Nu luați Grimodin**

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

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Grimodin, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- dacă aveți probleme ale rinichilor, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o altă schemă de tratament
- dacă efectuați ședințe de hemodializă (eliminarea produselor de degradare din cauza insuficienței renale), adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați dureri musculare și/sau oboseală musculară
- dacă prezentați unele simptome cum sunt durere persistentă la nivelul stomacului, greață și vărsături, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră deoarece acestea pot fi simptomele unei pancreatite acute (pancreas inflamă)
- dacă aveți tulburări ale sistemului nervos, tulburări respiratorii sau dacă aveți peste 65 de ani, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o schemă terapeutică diferită

Înainte de a lua acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră dacă ați abuzat vreodată sau ați fost dependent de alcool, medicamente eliberate pe bază de rețetă sau droguri ilegale; poate însemna că aveți un risc mai mare de a deveni dependent de Grimodin. Din experiența de după punerea pe piață, au fost raportate cazuri de utilizare abuzivă și dependență de gabapentină.

### **Dependență**

Unele persoane pot deveni dependente de Grimodin (necesitatea de a continua să luați medicamentul). Puteți avea manifestări de sevraj atunci când înceteți să mai utilizați Grimodin (vezi pct. 3 „Cum să luați Grimodin” și pct. „Dacă încetați să luați Grimodin”). Dacă aveți îngrijorări că puteți deveni dependent de Grimodin, este important să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă observați oricare dintre următoarele manifestări în timp ce luați Grimodin, ar putea fi un semn că ați devenit dependent.

- Simțiți că trebuie să luați medicamentul mai mult decât este recomandat de medicul dumneavoastră
- Simțiți că trebuie să luați mai mult decât doza recomandată
- Utilizați medicamentul din alte motive decât cele prescrise
- Ați făcut încercări repetate, fără succes, de a renunța sau de a controla utilizarea medicamentului
- Când încetați să luați medicamentul, vă simțiți rău și vă simțiți mai bine odată ce luați din nou medicamentul.

Dacă observați oricare dintre acestea, vorbiți cu medicul dumneavoastră, pentru a discuta cea mai bună cale de tratament pentru dumneavoastră, inclusiv când este adecvat să opriți tratamentul și cum să faceți acest lucru în siguranță.

Un număr mic dintre persoanele tratate cu medicamente antiepileptice, cum este și gabapentina, pot avea gânduri de autovătămare sau chiar de sinucidere. În cazul în care aveți astfel de gânduri, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Informații importante despre potențialul de apariție a unor reacții adverse grave**

În asociere cu gabapentina, au fost raportate erupții grave pe piele, inclusiv sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică și reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS). Opritiți utilizarea gabapentinei și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele legate de aceste reacții grave ale pielii descrise la pct. 4.

**Citiți descrierea acestor simptome la punctul 4 al acestui prospect la „Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați unul din următoarele simptome după ce ați utilizat acest medicament deoarece acestea pot deveni grave”.**

Slăbiciunea musculară, sensibilitatea sau durerea, asociate în special cu o stare generală proastă sau o temperatură ridicată, pot fi cauzate de o ruptură musculară anormală care poate pune în pericol viața și poate determina probleme ale rinichilor. De asemenea, este posibil să apară modificări ale culorii urinei și modificări ale rezultatelor testelor de sânge (în special valori crescute ale creatinfosfokinazei în sânge). Dacă manifestați oricare dintre aceste semne sau simptome, vă rugăm să contactați imediat medicul dumneavoastră.

### **Grimodin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, 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 medicamente pentru convulsii, tulburări de somn, depresie, anxietate sau pentru orice alte probleme de natură neurologică sau psihiatrică.

#### Medicamente care conțin opioide cum este morfina

Spuneți medicului sau farmacistului dacă luați orice medicamente care conțin opioide (cum este morfina), deoarece opioidele pot crește efectul Grimodin. În plus, administrarea de Grimodin împreună cu opioide poate determina simptome cum sunt somnolență, sedare, greutate la respirație sau deces.

#### Antiacide utilizate pentru indigestie

Dacă Grimodin se administrează în același timp cu antiacide care conțin aluminiu și magneziu, absorbția Grimodin din stomac poate fi scăzută. Ca urmare, se recomandă ca Grimodin să fie administrat cu cel puțin două ore după utilizarea antiacidului.

Grimodin:

- nu este de așteptat să interacționeze cu alte medicamente antiepileptice sau cu anticoncepționalele orale.
- poate influența unele teste de laborator; dacă trebuie să vi se efectueze un test al urinei spuneți-i medicului dumneavoastră sau personalului medical din spital despre medicamentele pe care le utilizați.

### **Grimodin împreună cu alimente**

Grimodin 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 sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina

Grimodin nu trebuie administrat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care nu 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 femeile 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. De aceea, ori de câte ori este posibil și numai la recomandarea medicului dumneavoastră, trebuie să utilizați doar un singur medicament anticonvulsivant în timpul sarcinii.

Dacă este utilizată în timpul sarcinii, gabapentina poate duce la manifestări de sevraj la nou-născuți. Acest risc poate fi crescut atunci când gabapentina este luată împreună cu analgezice opioide (medicamente pentru tratamentul durerii severe).

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă ați rămas gravidă, credeți că ați rămas gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Grimodin. 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 Grimodin este eliminată în laptele matern. Deoarece efectele asupra sugarului nu sunt cunoscute, nu este recomandată alăptarea în timpul tratamentului cu Grimodin.

#### Fertilitatea

Nu există niciun efect asupra fertilității în studiile la animale.

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

Grimodin 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.

**Grimodin conține lactoză** (un tip de zahăr). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

### **3. Cum să luați Grimodin**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Nu luați mai mult decât v-a fost prescris din acest medicament.

Medicul dumneavoastră vă va stabili doza potrivită.

#### **Epilepsie, doza recomandată este:**

##### Adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste):

Luați numărul de capsule exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. De regulă, medicul dumneavoastră vă va crește doza treptat.

În general, doza de început este cuprinsă între 300 și 900 mg pe zi. Apoi, doza poate fi crescută, treptat, până la maxim 3600 mg pe zi și medicul vă va recomanda să utilizați această doză divizată în trei prize, adică dimineața, la prânz și seara.

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

Doza administrată copilului dumneavoastră va fi stabilită de medic și va fi calculată în funcție de greutatea acestuia. Tratamentul va fi început cu o doză mică, care va fi crescută gradat, pe o perioadă de aproximativ 3 zile. Doza recomandată necesară pentru a controla epilepsia este de 25-35 mg /kg și zi. De regulă, această doză se administrează divizat în 3 doze, utilizând capsula (capsulele) în fiecare zi, dimineața, la prânz și seara.

Grimodin nu este recomandat pentru utilizare la copiii cu vârsta sub 6 ani.

#### **Durerea din cadrul neuropatiei periferice, doza recomandată este:**

##### Adulți:

Luați numărul de capsule exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. De regulă, medicul dumneavoastră vă va crește doza treptat.

În general, doza de început este cuprinsă între 300 și 900 mg pe zi. Apoi, doza poate fi crescută, treptat, până la maxim 3600 mg pe zi și medicul vă va recomanda să utilizați această doză divizată în trei doze, adică dimineața, la prânz și seara.

#### **Dacă aveți probleme cu rinichii sau efectuați ședințe de hemodializă**

Medicul dumneavoastră vă va prescrie o schemă de tratament și/sau doze diferite dacă aveți probleme cu rinichii sau efectuați ședințe de hemodializă.

**Dacă sunteți un pacient vârstnic (aveți vârsta peste 65 de ani),** trebuie să luați doza de Grimodin recomandată în mod obișnuit, cu excepția cazului în care aveți probleme ale rinichilor. 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 Grimodin este prea puternic sau prea slab, spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

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

Continuați tratamentul cu Grimodin până când medicul dumneavoastră vă va spune să-l întrerupeți.

#### **Dacă luați mai mult Grimodin decât trebuie**

Dacă dumneavoastră sau altă persoană ia din greșeală prea multe capsule, sau dacă credeți că un copil a înghițit vreo capsulă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Deoarece Grimodin capsule vă poate da senzație de somnolență, este recomandat să rugați pe altcineva să vă ducă la medic sau la spital, sau să chemați o ambulanță. Luați cu dumneavoastră orice capsule rămase, flaconul și cutia, pentru ca la spital să se poată identifica imediat ce medicament ați luat.

Simptomele supradozajului sunt amețeli, vedere dublă, tulburări de vorbire, ***pierdere a conștienței***, somnolență și diaree.

#### **Dacă uitați să luați Grimodin**

Dacă ați uitat să luați o doză, 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 Grimodin**

Nu încetați brusc să luați Grimodin. Dacă vreți să opriți utilizarea Grimodin, discutați mai întâi acest lucru cu medicul dumneavoastră. Vă va spune cum să faceți acest lucru. Dacă tratamentul dumneavoastră este întrerupt,

această întrerupere trebuie efectuată treptat, pe o perioadă de minim 1 săptămână. După întreruperea unui tratament pe termen scurt sau lung cu Grimodin, trebuie să știți că este posibil să aveți anumite reacții adverse, așa-numitele manifestări de sevraj. Aceste manifestări pot include convulsii, anxietate, dificultăți de somn, senzație de rău (greață), durere, transpirații, tremurături, dureri de cap, depresie, senzație anormală, amețeli și stare generală de rău. Aceste manifestări apar de obicei în decurs de 48 de ore după întreruperea tratamentului cu Grimodin. Dacă aveți manifestări de sevraj, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

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

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

**Încetați utilizarea Grimodin și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:**

- pete roșii netede, asemănătoare unei ținte, sau circulare, pe trunchi, adesea cu vezicule centrale, descumare a pielii, ulcerări la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- erupție extinsă, temperatură corporală ridicată și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).

**Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați unul din următoarele simptome după ce ați luat acest medicament deoarece acestea pot deveni grave:**

- reacții severe la nivelul pielii care necesită atenție imediată, umflare a buzelor și feței, erupții trecătoare pe piele și înroșire a pielii și/sau cădere a părului (acestea pot fi simptome ale unei reacții alergice grave)
- durere persistentă la nivelul stomacului, greață și vărsături, acestea pot fi simptomele unei pancreatite acute (pancreas inflamă)
- probleme la respirație; în cazul în care sunt severe puteți avea nevoie de asistență medicală de urgență și terapie intensivă, pentru a continua să respirați normal
- Grimodin poate determina apariția unei reacții alergice grave sau care poate pune viața în pericol care vă poate afecta pielea sau alte părți ale corpului, cum sunt ficatul sau celulele din sânge. Puteți prezenta sau nu erupții pe piele odată cu apariția acestor tipuri de reacții. Poate fi necesară spitalizarea dumneavoastră sau întreruperea tratamentului cu Grimodin. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați vreunul dintre următoarele simptome:
  - erupție trecătoare pe piele
  - urticarie
  - febră
  - umflare a glandelor, care nu cedează
  - umflare a buzelor și a limbii
  - îngălbenire a pielii sau a porțiunii albe a ochilor
  - vânătăi sau sângerări neobișnuite
  - oboseală severă sau slăbiciune
  - dureri musculare neașteptate
  - infecții frecvente

Aceste manifestări pot fi primele simptome ale unei reacții grave. Trebuie să fiți consultat de un medic pentru a decide dacă mai continuați tratamentul cu Grimodin.

Dacă efectuați ședințe de hemodializă, spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați dureri musculare și/sau oboseală.

Alte reacții adverse includ:

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

- Infecții cu virusuri
- Senzație de moleșeală, amețeli, lipsă de coordonare
- Oboseală, febră

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

- Pneumonie, infecție respiratorie, infecție a tractului urinar, inflamații ale urechii sau alte infecții
- Număr mic de globule albe în sânge
- Anorexie, creștere a poftei de mâncare
- Accese de mânie la adresa celorlalți, confuzie, modificări ale dispoziției, depresie, anxietate, nervozitate, dificultate în gândire
- Convulsii, mișcări spasmodice, dificultăți în vorbire, pierderi de memorie, tremor, dificultate la adormire, dureri de cap, sensibilitate la nivelul pielii, atenuare a simțurilor (insensibilitate), dificultăți de coordonare, mișcări necontrolate ale ochilor, reflexe crescute, scăzute sau absente
- Vedere încețoșată, vedere dublă
- Senzație de rotire
- Tensiune arterială mare, înroșire trecătoare a feței și gâtului sau dilatare a vaselor de sânge
- Dificultăți la respirație, bronșite, dureri în gât, tuse, senzație de uscăciune la nivelul nasului
- Vărsături (stare de rău), greață (senzație de rău), probleme ale dinților, inflamație a gingiilor, diaree, dureri de stomac, indigestie, constipație, uscăciune a gurii sau a gâtului, flatulență
- Umflare a feței, vânătăi, erupție trecătoare pe piele, mâncărime, acnee
- Dureri la nivelul articulațiilor, dureri musculare, durere de spate, contracții musculare
- Dificultăți de obținere a erecției (impotență)
- Umflare a picioarelor și a mâinilor, dificultate la mers, slăbiciune, durere, stare generală de rău, simptome asemănătoare gripei
- Scădere a numărului de globule albe din sânge, creștere în greutate
- Rănire accidentală, fracturi, julituri

În plus, în cadrul studiilor clinice efectuate la copii și adolescenți, s-au raportat frecvent comportament agresiv și mișcări spasmodice.

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

- Reacții alergice cum este urticaria
- Scădere a mobilității
- Bătăi rapide ale inimii
- Umflare a feței, trunchiului sau membrilor
- Rezultate anormale ale unor analize de sânge, care pot sugera probleme ale ficatului
- Căderi
- Dificultate în gândire
- Concentrații mari ale zahărului în sânge (cel mai des observate la pacienții cu diabet zaharat)
- Agitație (o stare de neliniște cronică și mișcări neintenționate, fără un scop anume)
- Dificultăți la înghițire

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

- Concentrații scăzute ale zahărului în sânge (cel mai des observate la pacienții cu diabet zaharat)
- Pierdere a conștienței
- Dificultăți la respirație, respirație superficială (deprimare respiratorie)

**Reacțiile adverse a căror frecvență nu poate fi estimată din datele disponibile, sunt prezentate mai jos:**

- Scădere a numărului plachetelor (celule implicate în coagularea sângelui)
- Gânduri de sinucidere, halucinații
- Probleme cu mișcări anormale, cum sunt contorsiuni, mișcări spasmodice și rigiditate
- Zgomote în urechi
- Îngălbenire a pielii și a albului ochilor (icter)
- Inflamație a ficatului
- Insuficiență renală acută, incontinență urinară
- Creștere în volum a țesutului glandei mamare, creștere în volum a sânilor
- Evenimente adverse ca urmare a întreruperii bruște a tratamentului cu gabapentină (anxietate, dificultăți la adormire, greață, dureri, transpirații), dureri în piept
- Rupturi ale fibrelor musculare (rabdmioliză)
- Modificări ale rezultatelor testelor de sânge (valori crescute ale creatinfosfokinazei)
- Probleme legate de funcția sexuală, inclusiv incapacitate de a avea orgasm, ejaculare întârziată
- Concentrații scăzute de sodiu în sânge (Hiponatremie)
- Anafilaxie (reacție alergică gravă, care poate pune viața în pericol, incluzând dificultăți la respirație, umflare a buzelor, gâtului și limbii și tensiune arterială mică, care necesită tratament de urgență)
- Deveniți dependent de Grimodin („dependență de medicamente”) După întreruperea unui tratament pe termen scurt sau lung cu Grimodin, trebuie să știți că este posibil să aveți anumite reacții adverse, așa-numitele manifestări de sevraj (vezi pct. „Dacă încetați să luați Grimodin“).

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse posibile nementionate 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

București 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 Grimodin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra în ambalajul original.

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

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 Grimodin

- Substanța activă este gabapentină. Fiecare capsulă conține gabapentină 100 mg, 300 mg sau 400 mg.
- Celelalte componente ale Grimodin capsule sunt:

Conținutul capsulei  
Lactoză monohidrat  
Amidon de porumb  
Talc

Capsula  
Grimodin 100 mg capsule:  
Capacul capsulei:  
Indigotină (E 132) – DC&C blue 2  
Galben de chinolină (E104)  
Dioxid de titan (E171)  
Gelatină  
Corpul capsulei:  
Oxid galben de fer (E 172)  
Dioxid de titan (E 171)  
Gelatină

Grimodin 300 mg capsule:  
Capacul capsulei:  
Indigotină (E 132)  
Dioxid de titan (E 171)  
Oxid galben de fer (E 172)  
Gelatină  
Corpul capsulei:  
Dioxid de titan (E 171)  
Gelatină

Grimodin 400 mg capsule:  
Capacul capsulei  
Indigotină (E132) – DC&C blue 2  
Dioxid de titan (E171)  
Oxid galben de fer (E172)  
Gelatină  
Corpul capsulei  
Dioxid de titan (E171)  
Gelatină

### Cum arată Grimodin și conținutul ambalajului

Capsule

Grimodin 100 mg  
Capsule de mărime “3”, cu capac de culoare verde și corp de culoarea fildeșului, conținând pulbere albă sau aproape albă.

Grimodin 300 mg

Capsule de mărime "0", cu capac de culoare verde și corp de culoare albă, conținând pulbere albă sau aproape albă.

Grimodin 400 mg

Capsule de mărime "0", cu capac de culoare verde și corp de culoare albă, conținând pulbere albă sau aproape albă.

Grimodin este ambalat în cutii cu blistere transparente din PVC-PVDC/Al.

Grimodin 100 mg

Mărimi de ambalaj: 20, 50, 60 capsule.

Grimodin 300 mg

Grimodin 400 mg

Mărimi de ambalaj: 40, 50, 56, 60, 80, 98 sau 180 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**

Egis Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta,

Ungaria

#### **Fabricanții**

ATLANTIC PHARMA – Produções Farmacêuticas, S.A

Rua da Tapada Grande, no 2,

Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugalia

MEDINFAR MANUFACTURING S.A.

Parque Industrial Armando Martins Tavares, Rua Outeiro da Armada,

No. 5, Condeixa-a-Nova, 3150-194 Sebal, Portugalia

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

Republica Cehă: Grimodin 100 mg capsule  
Grimodin 300 mg capsule  
Grimodin 400 mg capsule

Ungaria: Grimodin 100 mg capsule  
Grimodin 300 mg capsule  
Grimodin 400 mg capsule

România Grimodin 100 mg capsule  
Grimodin 300 mg capsule

Grimodin 400 mg capsule

Republica Slovacia Grimodin 100 mg capsule  
Grimodin 300 mg capsule  
Grimodin 400 mg capsule

Portugalia Gabapentina Gabamox

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2024.**