

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Tebantin 300 mg capsule

Gabapentinum

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

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

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Tebantin capsule și pentru ce se utilizează

Tebantin face parte din grupa de medicamente utilizată pentru tratamentul epilepsiei și a durerilor neuropatice periferice (dureri de lungă durată datorită tulburărilor nervoase).

Substanța activă din Tebantin este gabapentina.

Tebantin este utilizat pentru a trata:

Diferite forme de epilepsie (convulsii care inițial sunt limitate la o anumită parte a creierului, indiferent dacă se răspândesc sau nu în alte părți ale creierului). Medicul dumneavoastră vă va prescrie Tebantin, dumneavoastră sau copilului dumneavoastră cu vârsta de 6 ani și peste, pentru a vă ajuta să tratați epilepsia, atunci când tratamentul actual nu controlează complet afecțiunea. Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră cu vârsta de 6 ani și peste trebuie să luați Tebantin în completarea tratamentului actual, cu excepția cazului în care vi se indică altfel. De asemenea, Tebantin poate fi utilizat ca unic medicament pentru tratamentul adulților și adolescenților cu vârsta peste 12 ani.

Durerea din cadrul neuropatiei periferice: (dureri de lungă durată datorită tulburărilor nervoase). O varietate de boli diferite pot determina dureri neuropate periferice (care apar în primul rând la

nivelul picioarelor și/sau brațelor), cum sunt 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 Tebantin capsule

Nu luați Tebantin capsule:

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați Tebantin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă sunteți supus hemodializei (pentru eliminarea produșilor de degradare rezultați ca urmare a insuficienței renale), spuneți medicului dumneavoastră dacă apar dureri musculare și/sau stări de slăbiciune
- dacă suferiți de probleme ale rinichilor medicul dumneavoastră poate prescrie o schemă de dozare diferită
- dacă apar manifestări cum sunt durere persistentă de stomac, greață sau vărsături, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece acestea pot fi simptomele unei pancreatite acute (inflamația pancreasului).
- dacă aveți tulburări ale sistemului nervos, tulburări respiratorii sau 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 de alcool, medicamente eliberate pe bază de rețetă sau de substanțe interzise sau dacă ați fost dependent de acestea; acest lucru poate însemna că aveți un risc mai mare de a deveni dependent de Tebantin

Dependență

Unele persoane pot deveni dependente de Tebantin (necesitatea de a lua în permanență medicamentul). Acestea pot manifesta efecte de sevraj atunci când opresc tratamentul cu Tebantin (vezi pct. 3, „Cum să luați Tebantin” și „Dacă încetați să luați Tebantin”). Dacă sunteți îngrijorat că ați putea deveni dependent de Tebantin este important să vă consultați cu medicul. Dacă observați oricare din următoarele semne în timp ce luați Tebantin, ar putea să fie un semn că ați devenit dependent.

- Aveți nevoie să luați medicamentul pentru o perioadă mai lungă decât v-a recomandat medicul care vi l- a prescris
- Simțiți că aveți nevoie să luați mai mult decât doza recomandată
- Utilizați medicamentul pentru alte motive decât cele pentru care v-a fost prescris
- Ați făcut încercări repetate, nereușite, de a renunța sau de a controla utilizarea medicamentului
- Atunci când încetați să luați medicamentul vă simțiți rău și vă simțiți mai bine odată ce ați luat medicamentul din nou.

Dacă observați oricare dintre aceste manifestări, discutați cu medicul dumneavoastră pentru a stabili cea mai potrivită opțiune de tratament pentru dumneavoastră, inclusiv momentul potrivit pentru a opri tratamentul și modul sigur de a face acest lucru.

La un număr mic de pacienți tratați cu medicamente antiepileptice precum Tebantin s-a constatat apariția unor gânduri de auto-vătămare sau de sinucidere. În cazul în care vă apar astfel de gânduri, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Informații importante cu privire la reacții adverse potențial grave

Erupții cutanate grave, inclusiv sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică și reacție adversă la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS), au fost raportate în asociere cu gabapentin. Opriti administrarea gabapentinului și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre simptomele acestor reacții cutanate grave descrise în secțiunea 4.

Citiți descrierea simptomelor grave în secțiunea 4 a acestui prospect la "Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar următoarele simptome după ce ați luat acest medicament deoarece ele pot fi grave".

Slăbiciune, sensibilitate sau durere la nivel muscular și, în special, dacă în același timp nu vă simțiți bine sau aveți o temperatură ridicată pot fi determinate de o distrugere musculară care poate pune viața în pericol și poate duce la probleme renale. Este posibil să apară și modificări de culoare a urinei și o modificare a rezultatelor testelor de sânge (în special creșterea creatinfosfokinazei sanguine). Dacă aveți oricare dintre aceste semne sau simptome, vă rugăm să contactați imediat medicul dumneavoastră.

Copii

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

Peste vârsta de 6 ani, poate fi utilizat pentru tratamentul epilepsiei, în conformitate cu instrucțiunile medicilor.

Tebantin capsule 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 orice alte probleme de natură neurologică sau psihiatrice.

Medicamente care conțin substanțe opioide cum este morfina

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați orice fel de medicament conținând substanțe opioide (cum este morfina), deoarece substanțele opioide pot crește efectul Tebantin. De asemenea, asocierea Tebantin cu substanțele opioide poate cauza somnolența scăderea respirației sau chiar deces.

Antiacide pentru tratarea indigestiei

Dacă Tebantin se administrează în același timp cu antiacide (medicamente pentru reducerea acidului gastric) care conțin aluminiu și magneziu, absorbția Tebantin din stomac poate fi scăzută. Ca urmare, se recomandă ca Tebantin să fie administrat cu cel puțin două ore după utilizarea antacidului.

Tebantin

- 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 medicului dumneavoastră sau personalului medical din spital ce medicament luați.

Tebantin împreună cu alimente și băuturi

Tebantin poate fi administrat cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

- Dacă sunteți însărcinată sau credeți că sunteți însărcinată trebuie să informați medicul imediat și să discutați despre eventualele riscuri pe care medicamentul pe care îl luați le poate avea asupra copilului nenăscut.-
- Nu trebuie să întrerupeți tratamentul fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.
- Dacă plănuți să rămâneți însărcinată, ar trebui să discutați tratamentul cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul cât mai curând posibil, înainte de a rămâne gravidă.
- Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, cereți sfatul medicului sau farmacistului înainte de a lua acest medicament

Sarcina

Gabapentina traversează placenta umană.

Tebantin poate fi utilizat în primul trimestru de sarcină, dacă este necesar. Dacă intenționați să rămâneți însărcinată, dacă sunteți însărcinată sau credeți că ați putea fi gravidă, discutați imediat cu medicul dumneavoastră.

Dacă ați rămas însărcinată și aveți epilepsie, este foarte important să nu întrerupeți administrarea medicamentului fără să consultați mai întâi medicul, deoarece acest lucru poate agrava boala. Agravarea epilepsiei poate pune în pericol atât sănătatea dumneavoastră, cât și pe cea a copilului nenăscut.

Un studiu care a analizat datele femeilor din țările nordice care au luat gabapentin în primele 3 luni de sarcină nu a evidențiat un risc crescut de malformații congenitale sau probleme de dezvoltare a funcțiilor cerebrale (tulburări neurodezvoltamentale). Totuși, bebelușii femeilor care au luat gabapentin în timpul sarcinii au avut un risc crescut de greutate mică la naștere și naștere prematură.

Dacă este utilizat în timpul sarcinii, gabapentinul poate cauza simptome de sevraj la nou-născuți. Acest risc poate fi crescut atunci când gabapentinul este administrat împreună cu analgezice opioide (medicamente pentru tratamentul durerilor 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 Tebantin. 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 Tebantin este excretată în laptele matern. Deoarece efectele asupra sugarului nu sunt cunoscute, nu este recomandată alăptarea în timpul tratamentului cu Tebantin.

Fertilitatea

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tebantin 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.

Tebantin capsule conține lactoză (un tip de zahăr).

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Tebantin capsule

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

Medicul dumneavoastră vă va stabili doza potrivită.

Epilepsie:

Doza recomandată este:

Adulți și adolescenți

Luați numărul de capsule exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. De regulă, medicul dumneavoastră vă va crește doza treptat. În general, doza inițială este cuprinsă între 300 și 900 mg pe zi. Ulterior, doza poate fi crescută, în trepte, până la maxim 3600 mg pe zi și medicul vă va spune să luați această doză divizată în trei prize, adică dimineața, la prânz și seara.

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 pe zi. De regulă, această doză se administrează divizat în 3 doze, luând capsula (capsulele) în fiecare zi, dimineața, la prânz și seara.

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

Durerea din cadrul neuropatiei periferice:

Doza recomandată este după cum urmează:

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 inițială este cuprinsă între 300 și 900 mg pe zi. Ulterior, doza poate fi crescută, conform indicațiilor medicului dumneavoastră, până la maxim 3600 mg pe zi și medicul vă va spune să luați această doză divizată în trei prize, adică dimineața, la prânz și seara.

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

Dacă aveți probleme ale rinichilor sau efectuați ședințe de hemodializă

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

Dacă sunteți o persoană în vârstă (vârsta peste 65 de ani)

Trebuie să luați doza normală de Tebantin, cu excepția cazului în care aveți probleme cu rinichii. Medicul dumneavoastră poate prescrie diferite scheme de tratament și/sau doze diferite, în cazul în care aveți probleme ale rinichilor.

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

Mod de administrare

Tebantin este pentru administrare orală.

Înghițiți întotdeauna capsulele, cu o cantitate suficientă de apă.

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

Dacă luați mai mult Tebantin capsule decât trebuie

Doza mai mare decât cea recomandată poate determina o creștere a efectelor secundare, inclusiv pierderea conștienței, amețeli, dublă viziune, tulburări de vorbire, somnolență și diaree. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cea mai apropiată unitate de urgență a spitalului dacă luați mai mult Tebantin decât v-a recomandat medicul. Luați cu dumneavoastră orice capsule rămase și ambalajul, pentru ca la spital să se poată identifica cu ușurință ce medicament ați luat.

Dacă uitați să luați Tebantin capsule

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 Tebantin capsule

Nu întrerupeți brusc administrarea Tebantin. Dacă doriți să opriți tratamentul cu Tebantin, discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. El vă va spune cum să faceți acest lucru. Întreruperea tratamentului trebuie realizată treptat, pe o perioadă minimă de 1 săptămână. După oprirea tratamentului, fie el pe termen scurt sau lung, este posibil să apară anumite efecte secundare, denumite efecte de sevraj. Acestea pot include convulsii, anxietate, dificultăți de somn, greață, durere, transpirații, tremurături, dureri de cap, depresie, senzație de disconfort,

amețeli și stare generală de rău. Aceste simptome apar, de obicei, în decurs de 48 de ore după oprirea Tebantin. Dacă experimentați astfel de efecte de sevraj, trebuie să contactați medicul dumneavoastră.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Opriti administrarea Tebantin și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- Pete roșiatice plate, în formă de țintă sau circulare pe trunchi, adesea cu vezicule centrale, descuamare a pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții cutanate grave pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- Erupție cutanată extinsă, temperatură corporală ridicată și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindromul de hipersensibilitate la medicamente).

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele simptome după administrarea acestui medicament, deoarece acestea pot fi grave:

- Durere persistentă de stomac, greață și vărsături, deoarece acestea pot fi simptomele unei pancreatite acute (un pancreas inflammat).
- Probleme de respirație; în cazul în care sunt severe puteți să aveți nevoie de asistență medicală de urgență și terapie intensivă, pentru a continua să respirați normal.
- Tebantin poate determina o reacție alergică gravă sau care poate pune viața în pericol, care poate afecta pielea sau alte părți ale corpului, cum sunt ficatul sau celulele sanguine. Puteți avea sau nu erupții la nivelul pielii, atunci când aveți acest tip de reacție. Aceasta poate determina spitalizare sau întreruperea tratamentului cu Tebantin. Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele simptome:
 - erupții pe piele și roșeață și/sau căderea părului.
 - urticarie
 - febră
 - umflarea glandelor, care nu cedează
 - umflarea buzelor, feței și/sau limbii
 - îngălbenirea pielii sau a albului ochilor
 - vânătăi sau sângerări neobișnuite
 - oboseală severă sau slăbiciune
 - dureri musculare neașteptate
 - infecții frecvente

Aceste simptome pot fi primele semne ale unei reacții adverse grave. Trebuie să fiți consultat de un medic care va decide dacă trebuie să continuați tratamentul cu Tebantin.

Dacă sunteți supuși hemodializei, spuneți medicului dumneavoastră dacă apar dureri musculare și/sau stări de slăbiciune.

Alte reacții adverse includ:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

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

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

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

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

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Agitație (o stare de neliniște cronică și mișcări neintenționate, fără un scop anumit)
- Reacții alergice cum este urticaria
- Capacitate redusă de a se mișca
- Bătăi rapide ale inimii
- Umflare care poate implica fața, trunchiul și membrele

- Rezultatele anormale ale analizelor de sânge care sugerează probleme la nivelul ficatului
- Dificultate cu gândirea
- Căderi
- Creșterea concentrației zahărului din sânge (cel mai frecvent observate la pacienții cu diabet zaharat)
- Dificultăți la înghițire

Rare (poate afecta până la 1 din 1000 pacienți):

- Scăderea zahărului din sânge (cel mai frecvent observată la pacienții cu diabet zaharat)
- Pierderea conștiinței
- Dificultăți la respirație, respirație superficială (deprimare respiratorie)

După punerea pe piață a Tebantin au fost raportate următoarele reacții adverse:

- Scăderea numărului de plachete (celule implicate în coagularea sângelui)
- Gânduri de suicid, 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
- Distrugerea fibrelor musculare (rabdomioliză)
- Nivel scăzut de sodiu din sânge
- Insuficiență renală acută, incontinență urinară, dezvoltare în exces a țesutului de la nivelul sânilor, mărirea sânilor
- Reacții adverse ca urmare a întreruperii bruște a tratamentului cu gabapentină (anxietate, dificultăți la adormire, senzație de rău, durere, transpirație), durere în piept
- Afectarea funcției sexuale, inclusiv imposibilitatea atingerii orgasmului, ejaculare întârziată
- Modificări ale rezultatelor analizelor de sânge (valori crescute ale creatinfosfokinazei)
- Anafilaxie (reacție alergică gravă, care poate pune viața în pericol, incluzând dificultăți de respirație, umflarea buzelor, gâtului și limbii și hipotensiune care necesită tratament de urgență).
- Dezvoltarea unei dependențe față de Tebantin („dependență de medicament”)

După oprirea tratamentului cu Tebantin, fie el pe termen scurt sau lung, trebuie să știți că este posibil să apară anumite efecte secundare, numite efecte de sevraj (vezi „Dacă încetați să luați Tebantin”).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Tebantin capsule

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după expiră. 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 Tebantin capsule

Substanța activă este 300 mg gabapentină în fiecare capsulă.

Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei: stearat de magneziu, talc, amidon pregelatinizat, lactoză monohidrat

Capsula: oxid galben de fier (E 172), oxid roșu de fier (E 172), dioxid de titan (E 171), gelatină

Cum arată Tebantin capsule și conținutul ambalajului

Tebantin 300 mg capsule: Capsulă gelatinoasă de mărimea nr.1, cu capac de culoare roșu-cărămiziu, și corp galben. Conținutul: aproximativ 399 mg de pulbere granulară de culoare albă sau aproape albă.

50 sau 100 capsule sunt ambalate în blister PVC/PVDC/Al și cutie de carton pliată.

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

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

Fabricantul

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>