Pakkausseloste: Tietoja käyttäjälle

Gabapentin ratiopharm 300 mg kapseli, kova
Gabapentin ratiopharm 400 mg kapseli, kova
gabapentiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Gabapentin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Gabapentin ratiopharm -valmistetta
3. Miten Gabapentin ratiopharm -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Gabapentin ratiopharm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Gabapentin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Gabapentin ratiopharm kuuluu lääkeryhmään, johon kuuluvilla valmisteilla hoidetaan epilepsiaa ja perifeeristä neuropaattista kipua (hermovauriosta aiheutuva pitkäaikainen kiputila). Gabapentin ratiopharm -kapseleiden vaikuttava aine on gabapentiini.

Gabapentiinilla hoidetaan:
- **epilepsian eri kohtaustyyppejä** (epilepsiakohtaukset, jotka rajoittuvat aluksi vain tietyille aivoalueille mutta joilta kohtaus saattaa levitä muille aivoalueille). Sinua tai sinun vähintään 6 vuotta täyttänyttä lastasi hoitava lääkäri määrää epilepsian hoitoon gabapentiinia silloin, kun sairaus ei pysy täysin hallinnassa nykyhoidolla. Sinun tai vähintään 6 vuotta täyttäneen lapsesi on tällöin otettava Gabapentin ratiopharm -valmistetta nykyhoidon lisäksi, jollei lääkäri määrää toisin. Gabapentiinia voi käyttää myös yksinään aikuisten ja yli 12-vuotiaiden lasten hoidossa.

- **perifeeristä neuropaattista kipua** (hermovauriosta johtuvaa pitkäaikaista kipua). Perifeeristä neuropaattista kipua (ilmenee pääasiassa jaloissa ja/tai käsivarsissa) voivat aiheuttaa monet erilaiset sairaudet, kuten diabetes tai vyöruusu. Potilas voi kuvailla kiputuntemustaan esimerkiksi sanoilla kuumottava, polttava, tykyttävä, lävistävä, pistävä, terävä, kouristava, jyskyttävä, kihelmöivä, turruttava, pistelevä, puuduttava.

Gabapentiinia, jota Gabapentin ratiopharm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Gabapentin ratiopharm -valmistetta

Älä ota Gabapentin ratiopharm -valmistetta

- jos olet allerginen gabapentiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Gabapentin ratiopharm -valmistetta,
- jos sinulla on munuaisvaivoja, sillä tällöin lääkäri voi määrätä sinulle tavanomaisesta poikkeavan annostuksen.
- jos saat hemodialyysihoitoa (kuona-aineiden poistamiseksi munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä). Tässä tapauksessa sinun on kerrottava lääkärille, jos sinulle kehittyy lihaskipuja ja/tai -heikkoutta.
- jos sinulla ilmenee itsepintaista mahakipua, pahoinvointia tai oksentelua. Ota siinä tapauksessa heti yhteys lääkäriin, sillä nämä oireet voivat viitata äkilliseen haimatulehdukseen.
- jos sinulla on hermostollisia häiriöitä, hengityselimiin liittyviä häiriöitä tai jos olet yli 65-vuotias. Tällöin lääkäri voi määrätä sinulle toisenlaisen annostuksen.
- Kerro lääkärille ennen tämän lääkkeen ottamista, jos olet joskus väärinkäyttänyt alkoholia, reseptilääkkeitä tai huumeita tai ollut niistä riippuvainen, sillä se voi tarkoittaa, että sinulla on tavanomaista suurempi riski tulla riippuvaiseksi Gabapentin ratiopharm -valmisteesta.

<u>Riippuvuus</u>
Jotkut voivat tulla riippuvaisiksi Gabapentin ratiopharm -valmisteesta (tarve jatkaa lääkkeen käyttöä). Heillä voi olla vieroitusoireita lopettaessaan Gabapentin ratiopharm -hoidon (ks. kohta 3 ”Miten Gabapentin ratiopharm -valmistetta otetaan” ja ”Jos lopetat Gabapentin ratiopharm -valmisteen oton”). Jos sinua huolestuttaa, että voit tulla riippuvaiseksi Gabapentin ratiopharm -valmisteesta, on tärkeää keskustella siitä lääkärin kanssa.
Jos huomaat jonkin seuraavista oireista Gabapentin ratiopharm -valmisteen käytön aikana, se voi olla merkki siitä, että olet tulossa siitä riippuvaiseksi:
- sinulla on tarve käyttää lääkettä pidempään kuin lääkäri on määrännyt
- sinusta tuntuu, että tarvitset suositeltua suuremman annoksen
- käytät lääkettä jonkin muun syyn vuoksi kuin siihen, mihin se on määrätty
- olet yrittänyt toistuvasti lopettaa lääkkeen käytön tai saada sen käytön hallintaan siinä onnistumatta
- lääkkeen oton lopettamisesta aiheutuu huonovointisuutta ja vointisi paranee, kun jatkat lääkkeen käyttöä.

Jos havaitset jotakin näistä, kerro siitä lääkärille, jotta voitte sopia sinulle parhaan hoitopolun ja jotta saat neuvoja siitä, milloin hoito voidaan lopettaa ja miten se tehdään turvallisesti.

Pienellä määrällä epilepsialääkkeiden, mukaan lukien Gabapentin ratiopharm, käyttäjistä on todettu itsetuhoisia ajatuksia (ajatuksia itsensä vahingoittamisesta tai itsemurhasta). Jos sinulla esiintyy tällaisia ajatuksia, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Tärkeää tietoa mahdollisista vakavista reaktioista
Gabapentiinin käytön yhteydessä on ilmoitettu vakavista ihottumista, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS). Lopeta gabapentiinin käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat mitä tahansa kohdassa 4 kuvattuihin vakaviin ihoreaktioihin liittyviä oireita.

Lue vakavien oireiden kuvaukset tämän pakkausselosteen kohdasta 4 ”Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos seuraavia oireita ilmenee” otsikon alta.
Lihasheikkous, -arkuus tai -kipu (etenkin, jos samanaikaisesti tunnet itsesi huonovointiseksi tai sinulla on korkea kuume) voivat johtua epänormaalista lihaskudoksen hajoamisesta, joka voi olla hengenvaarallista ja aiheuttaa munuaisongelmia. Tämä voi aiheuttaa myös virtsan värjäytymistä ja muutoksia verikokeiden tuloksissa (etenkin veren kreatiinifosfokinaasiarvo voi suurentua). Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista.

Muut lääkevalmisteet ja Gabapentin ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Kerro lääkärille (tai apteekkihenkilökunnalle) varsinkin, jos käytät tai olet hiljattain käyttänyt lääkkeitä kouristuksiin, unihäiriöihin, masennukseen, ahdistuneisuuteen tai muihin neurologisiin tai psykiatrisiin ongelmiin.

Opioideja (esim. morfiinia) sisältävät lääkevalmisteet
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät opioideja (esim. morfiinia) sisältäviä lääkkeitä, koska opioidit voivat lisätä gabapentiinin vaikutusta. Lisäksi gabapentiinin käyttö samanaikaisesti opioidien kanssa voi aiheuttaa mm. uneliaisuutta, rauhoittavan vaikutuksen, hengitystoiminnan hidastumista tai kuoleman.

Mahahappolääkkeet
Jos gabapentiinia käytetään samanaikaisesti alumiinia ja magnesiumia sisältävien mahahappolääkkeiden (antasidien) kanssa, gabapentiinin imeytyminen mahalaukusta voi heikentyä. Siksi on suositeltavaa ottaa Gabapentin ratiopharm tabletit aikaisintaan kaksi tuntia mahahappolääkkeen ottamisen jälkeen.

Gabapentin ratiopharm -kapseleilla
- ei odoteta olevan yhteisvaikutuksia muiden epilepsialääkkeiden tai suun kautta otettavien ehkäisytablettien kanssa.
- voi olla vaikutusta joidenkin laboratoriokokeiden tuloksiin. Jos olet jättämässä virtsanäytteen, kerro lääkärille tai muulle hoitohenkilökunnalle, että käytät Gabapentin ratiopharm -valmistetta.

Gabapentin ratiopharm ruuan kanssa
Gabapentin ratiopharm tabletit voi ottaa joko ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys
- Jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana, sinun on kerrottava lääkärille välittömästi ja keskusteltava käyttämäsi lääkkeen mahdollisista riskeistä syntymättömälle lapselle.
- Sinun ei pidä lopettaa hoitoa keskustelematta lääkärin kanssa.
- Jos suunnittelet raskautta, on sinun keskusteltava lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa hoidostasi mahdollisimman aikaisin ennen kuin tulet raskaaksi.
- Jos imetät tai suunnittelet imettäväsi, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus
Gabapentin ratiopharm -valmistetta voidaan tarvittaessa käyttää raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana. Jos suunnittelet raskautta tai olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana, keskustele lääkärin kanssa välittömästi. Jos olet tullut raskaaksi ja sinulla on epilepsia, on tärkeää, että et lopeta lääkkeidesi käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa, koska se saattaa pahentaa sairauttasi. Epilepsiasi paheneminen saattaa vaarantaa sinut ja syntymättömän lapsesi.

Tutkimuksessa, jossa tarkasteltiin tietoja pohjoismaisista naisista, jotka käyttivät gabapentiiniä kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana, ei todettu lisääntynyttä synnynnäisten epämuodostumien tai aivotoiminnan kehittymiseen liittyvien ongelmien (hermoston kehityshäiriöt) riskiä. Gabapentiiniä raskauden aikana käyttäneiden naisten vauvoilla oli kuitenkin lisääntynyt alhaisen syntymäpainon ja ennenaikaisen synnytyksen riski.

Raskauden aikana käytetty gabapentiini voi aiheuttaa vastasyntyneelle vieroitusoireyhtymän. Oireyhtymän riski voi suurentua, jos gabapentiinia otetaan yhdessä opioidikipulääkkeiden (vaikean kivun hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden) kanssa.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos tulet raskaaksi, arvelet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta gabapentiinin käytön aikana. Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä yhtäkkiä, koska se voi aiheuttaa epilepsiakohtauksen, jolla voi olla vakavia seurauksia sinulle ja lapsellesi.

Imetys
Gabapentin ratiopharm -valmisteen vaikuttava aine, gabapentiini, kulkeutuu ihmisen rintamaitoon. Koska vaikutusta rintaruokittuun vauvaan ei tiedetä, imettämistä gabapentiinihoidon aikana ei suositella.

Hedelmällisyys
Eläinkokeissa ei ole todettu vaikutuksia hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Gabapentiini voi aiheuttaa heitehuimausta, tokkuraisuutta ja väsymystä. Älä aja, älä käytä monimutkaisia laitteita äläkä ryhdy mihinkään mahdollisesti vaaran aiheuttavaan toimintaan ennen kuin tiedät, miten tämä lääke vaikuttaa kykyysi suoriutua tällaisista tehtävistä. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Gabapentin ratiopharm sisältää laktoosia
Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Gabapentin ratiopharm -valmistetta otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Älä ota lääkettä enempää kuin on määrätty.
Lääkäri määrittää juuri sinulle sopivan annoksen. Jos tarvitset annoksen, jota on vaikea toteuttaa näiden kapseleiden avulla, markkinoilta löytyy myös muita vahvuuksia ja lääkemuotoja.

Epilepsiassa suositeltu annostus on:
Aikuiset ja nuoret:
Ota niin monta kapselia kuin lääkäri on määrännyt. Lääkäri suurentaa annostasi tavallisesti vähitellen. Aloitusannos on yleensä 300–900 mg vuorokaudessa. Tämän jälkeen voit suurentaa annoksen asteittain lääkärin ohjeiden mukaan enimmäismäärään 3 600 mg vuorokaudessa. Ota tämä määrä lääkärin ohjeiden mukaan kolmena erillisenä osa-annoksena: ota ensimmäinen annos aamulla, toinen iltapäivällä ja kolmas illalla.

Vähintään 6-vuotiaat lapset:
Lääkäri laskee annoksen lapsellesi tämän ruumiinpainon perusteella. Hoito aloitetaan pienellä aloitusannoksella, jota sitten suurennetaan asteittain noin kolmen päivän aikana. Tavanomainen annos epilepsian hallinnassa pitämiseksi on 25–35 mg/kg/vrk. Vuorokausiannos jaetaan tavallisesti kolmeen erilliseen osa-annokseen: anna ensimmäinen kapseliannos lapselle aamulla, toinen iltapäivällä ja kolmas illalla.

Gabapentin ratiopharm -valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 6-vuotiaille lapsille.

Perifeerisessä neuropaattisessa kivussa suositeltu annostus on:
Aikuiset
Ota niin monta kapselia kuin lääkäri on määrännyt. Lääkäri suurentaa annostasi tavallisesti vähitellen. Aloitusannos on yleensä 300–900 mg vuorokaudessa. Tämän jälkeen lääkäri voi suurentaa annoksesi asteittain enimmäismäärään 3 600 mg vuorokaudessa. Ota tämä määrä lääkärin ohjeiden mukaan kolmena erillisenä annoksena päivässä; eli ensimmäinen annos aamulla, toinen iltapäivällä ja kolmas illalla.

Jos sinulla on munuaisvaivoja tai saat dialyysihoitoa
Lääkäri saattaa määrätä sinulle tavallisesta poikkeavan annostusohjelman ja/tai annoksen, jos sinulla on jokin munuaisvaiva tai saat hemodialyysihoitoa.

Jos olet iäkäs (yli 65-vuotias potilas),
sinun tulee ottaa normaalit annokset Gabapentin ratiopharm -valmistetta, ellei sinulla ole jokin munuaisvaiva. Lääkäri voi määrätä sinulle tavallisesta poikkeavan annostusohjelman ja/tai annoksen, jos sinulla on munuaisvaivoja.

Jos sinusta tuntuu, että Gabapentin ratiopharm -valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa mahdollisimman pian.

Antotapa
Gabapentin ratiopharm -kapselit otetaan suun kautta. Niele aina kapselit kokonaisina runsaan vesimäärän kera.

Jatka Gabapentin ratiopharm -kapseleiden käyttöä, kunnes lääkäri kehottaa sinua lopettamaan hoidon.

Jos otat enemmän Gabapentin ratiopharm -valmistetta kuin sinun pitäisi
Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostusoireita ovat tajunnanmenetys, huimaus, kaksoiskuvat, puheen puuroutuminen, tokkuraisuus ja ripuli.

Ota mukaan mahdollisesti jäljellä olevat kapselit ja lääkepakkaus annostusohjeineen, jotta hoitohenkilökunta voi heti varmistaa, mitä lääkettä olet ottanut.

Jos unohdat ottaa Gabapentin ratiopharm -valmistetta
Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat asian, jollei ole jo seuraavan annoksen aika. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Gabapentin ratiopharm -valmisteen oton
Älä lopeta Gabapentin ratiopharm -valmisteen ottamista äkillisesti. Jos haluat lopettaa Gabapentin ratiopharm -valmisteen oton, keskustele siitä ensin lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo, miten valmisteen käyttö lopetetaan. Jos hoitosi lopetetaan, on se tehtävä asteittain vähintään yhden viikon aikana. On hyvä tietää, että lyhyt- tai pitkäkestoisen Gabapentin ratiopharm -hoidon lopettaminen voi aiheuttaa tiettyjä haittavaikutuksia eli vieroitusoireita. Tällaisia vaikutuksia voivat olla kouristukset, ahdistuneisuus, unettomuus, pahoinvointi, kipu, hikoilu, vapina, päänsärky, masennus, epätavallinen olo, heitehuimaus ja yleinen huonovointisuus. Tällaiset vaikutukset ilmaantuvat tavallisesti 48 tunnin kuluessa Gabapentin ratiopharm -hoidon lopettamisesta. Jos sinulla on vieroitusoireita, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Gabapentin ratiopharm -valmisteen käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat jonkin seuraavista oireista:
- punoittavat läiskät keholla (maalitaulun näköiset tai rengasmaiset läiskät, jotka eivät ole koholla ja joiden keskellä saattaa olla rakkuloita); ihon kesiminen, haavaumat suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä

ja silmissä. Näitä vakavia ihottumia voivat edeltää kuume ja flunssankaltaiset oireet (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
- laaja ihottuma, korkea ruumiinlämpö ja suurentuneet imusolmukkeet (DRESS-oireyhtymä tai lääkkeestä johtuva yliherkkyysoireyhtymä).

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee tämän lääkkeen ottamisen jälkeen jokin seuraavista oireista, sillä ne saattavat olla vakavia:
- itsepintainen mahakipu, pahoinvointi ja oksentelu, sillä nämä voivat olla äkillisen haimatulehduksen oireita.
- hengitysvaikeudet, sillä jos ne ovat vakavia, saatat tarvita ensiapua ja tehohoitoa, jotta voisit taas hengittää normaalisti.
- Gabapentin ratiopharm voi aiheuttaa vakavan tai henkeä uhkaavan yliherkkyysreaktion, joka voi vaikuttaa ihoon tai muihin elimistön osiin, kuten maksaan tai verisoluihin. Reaktioon saattaa liittyä ihottumaa, ja se voi vaatia sairaalahoitoa tai Gabapentin ratiopharm -valmisteen käytön lopettamista.
  Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos seuraavia oireita ilmenee:
  - ihottuma ja ihon punoitus ja/tai hiustenlähtö
  - nokkosrokko
  - kuume
  - imusolmukkeiden turpoaminen, joka ei ole ohimenevää
  - huulten, kasvojen tai kielen turpoaminen
  - ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus
  - epätavalliset mustelmat tai verenvuodot
  - voimakas väsymys tai heikotus
  - odottamattomat lihaskivut
  - usein toistuvat infektiot

  Nämä voivat olla ensioireita vakavasta reaktiosta. Lääkärin on tutkittava oireet ja arvioitava, voiko Gabapentin ratiopharm -valmisteen käyttöä jatkaa.

- Jos saat hemodialyysihoitoa, sinun on kerrottava lääkärille, mikäli sinulla ilmenee lihaskipuja ja/tai -heikkoutta.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleiset (voivat esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä):
- virusinfektio
- tokkuraisuus, heitehuimaus, koordinaatiokyvyn puuttuminen
- väsymys, kuume.

Yleiset (voivat esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä kymmenestä):
- keuhkokuume, hengitystieinfektiot, virtsatieinfektio, korvatulehdus ja muut infektiot
- valkosolujen alhainen määrä
- ruokahaluttomuus, ruokahalun lisääntyminen
- vihamielisyys muita kohtaan, sekavuus, mielialan vaihtelut, masennus, ahdistuneisuus, hermostuneisuus, ajattelun vaikeus
- kouristukset, nykivät liikkeet, puhevaikeudet, muistinmenetys, vapina, unettomuus, päänsärky, ihon aristus, tuntoaistimuksen heikkeneminen (puutumiset), koordinaatiovaikeudet, poikkeavat silmänliikkeet, refleksien voimistuminen, heikkeneminen tai puuttuminen
- näön hämärtyminen, kaksoiskuvat

- kiertohuimaus
- korkea verenpaine, punastumisreaktiot tai verisuonten laajeneminen
- hengitysvaikeudet, keuhkoputkien tulehdus, kurkkukipu, yskä, nenän limakalvojen kuivuminen
- oksentelu, pahoinvointi, hammasvaivat, ientulehdus, ripuli, mahakipu, ruoansulatushäiriöt, ummetus, suun tai kurkun kuivuminen, ilmavaivat
- kasvoturvotus, mustelmien muodostuminen, ihottuma, kutina, akne
- nivelkipu, lihaskipu, selkäkipu, lihasten nykiminen
- erektiovaikeudet (impotenssi)
- säärten ja käsivarsien turvotus, kävelyvaikeudet, heikkous, kipu, sairaudentunne, vilustumista muistuttavat oireet
- valkosolumäärän väheneminen, painonnousu
- tapaturmainen vamma, murtuma, hiertymä.

Lisäksi lapsilla suoritetuissa kliinisissä tutkimuksissa on ilmoitettu yleisinä haittavaikutuksina aggressiivista käyttäytymistä ja nykiviä liikkeitä.

Melko harvinaiset (voivat esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä sadasta):
- agitaatio (tila, jossa ilmenee jatkuvaa levottomuutta sekä tahattomia ja tarkoituksettomia liikkeitä)
- allergiset reaktiot, kuten nokkosihottuma
- vähentynyt liikkuminen
- sydämentykytys
- nielemisvaikeudet
- turvotus, jota voi esiintyä kasvoissa, ylävartalossa ja raajoissa
- maksaongelmiin viittaavat, poikkeavat verikoetulokset
- henkisen suorituskyvyn heikkeneminen
- kaatuminen
- kohonnut verensokerin taso (esiintyy eniten diabeetikoilla)

Harvinaiset (voivat esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä tuhannesta):
- alentunut verensokerin taso (esiintyy eniten diabeetikoilla)
- tajunnanmenetys
- hengitysvaikeudet, pinnallinen hengitys (hengityslama)

Lääkeaineen markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu myös seuraavia haittavaikutuksia:
- verihiutaleiden (veren hyytymiseen osallistuvien verisolujen) väheneminen
- itsemurha-ajatukset, aistiharhat
- epänormaaleihin liikkeisiin liittyvät ongelmat, kuten vääntelehtiminen, nykivät liikkeet ja jäykkyys
- korvien soiminen
- kellertävä iho ja silmänvalkuaiset, maksatulehdus
- äkillinen munuaisten vajaatoiminta, virtsanpidätyskyvyttömyys
- lisääntynyt rintakudos, rintojen suureneminen
- gabapentiinihoidon äkillisestä lopettamisesta johtuvat haittavaikutukset (ahdistuneisuus, unettomuus, pahoinvointi, kipu, hikoilu), rintakipu
- lihaskudoksen hajoaminen (rabdomyolyysi)
- muutokset verikokeiden tuloksissa (suurentunut veren kreatiinifosfokinaasiarvo)
- seksuaaliset toimintahäiriöt, mukaan lukien kyvyttömyys saavuttaa orgasmi; viivästynyt siemensyöksy
- alentunut veren natriumpitoisuus
- anafylaksia (vakava, mahdollisesti henkeä uhkaava allerginen reaktio, johon liittyy hengitysvaikeuksia, huulten, kurkun ja kielen turpoamista ja välitöntä hoitoa edellyttävä matala verenpaine)

- riippuvuuden kehittyminen Gabapentin ratiopharm -valmisteeseen (lääkeriippuvuus).

On hyvä tietää, että lyhyt- tai pitkäkestoisen Gabapentin ratiopharm -hoidon lopettaminen voi aiheuttaa tiettyjä haittavaikutuksia eli vieroitusoireita (ks. kohta ”Jos lopetat Gabapentin ratiopharm -valmisteen oton”).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

5. Gabapentin ratiopharm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP/Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaus:
Säilytä alle 25 ºC:ssa.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.

HDPE-purkki (vain 300 mg):
Säilytä alle 25 ºC:ssa.
Avatun purkin kestoaika: 6 kuukautta.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Gabapentin ratiopharm sisältää
Vaikuttava aine on gabapentiini. Yksi kova kapseli sisältää 300 mg tai 400 mg gabapentiinia.
Muut aineet ovat: laktoosi, maissitärkkelys ja talkki. Kapselikuori sisältää liivatetta, titaanidioksidia (E 171), keltaista rautaoksidia (E 172). Painomuste sisältää shellakkaa, propyleeniglykolia, ammoniakkia, kaliumhydroksidia ja mustaa rautaoksidia (E 172).
400 mg kapselikuoressa on lisäksi punaista rautaoksidia (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
300 mg kapseli: Läpinäkymätön kokonaan keltainen kova liivatekapseli (koko 0), jonka toisella puolella on painatus ”300” ja toisella ”G”.
400 mg kapseli: Läpinäkymätön kokonaan oranssi kova liivatekapseli (koko 0), jonka toisella puolella on painatus ”400” ja toisella ”G”.
PVC/Al -läpipainopakkaukset:
10, 20, 20x1, 50, 60x1, 90, 100, 100x1, 200 (2x100), 250, 500 (5x100) ja 1000 (10x100) kovaa kapselia

300 mg purkki: 100 kovaa kapselia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija
ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Saksa

Valmistaja
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Saksa
TEVA Operations Poland Sp. z.o.o., Mogilska 80, 31-546 Krakova, Puola

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan paikallinen edustaja:
Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.8.2024.

Bipacksedel: Information till användaren

Gabapentin ratiopharm 300 mg hårda kapslar
Gabapentin ratiopharm 400 mg hårda kapslar

gabapentin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Gabapentin ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Gabapentin ratiopharm
3. Hur du tar Gabapentin ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gabapentin ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Gabapentin ratiopharm är och vad det används för

Gabapentin ratiopharm tillhör en grupp läkemedel som används vid behandling av epilepsi och perifer neuropatisk smärta (ett långvarigt smärttillstånd som orsakats av en nervskada). Den aktiva substansen i Gabapentin ratiopharm heter gabapentin.

Gabapentin används vid behandling av:
- **olika former av epilepsi** (anfall som i början är begränsade till vissa delar av hjärnan, med eller utan spridning till andra delar av hjärnan). Läkaren som behandlar dig eller ditt barn som fyllt minst 6 år kan ordinera gabapentin för behandling av epilepsin om den nuvarande behandlingen inte ger tillräcklig effekt. I så fall ska du eller ditt barn som fyllt minst 6 år ta Gabapentin ratiopharm som tillägg till den nuvarande behandlingen, såvida inte läkaren har sagt något annat. Gabapentin kan också användas som enda läkemedel till vuxna och barn från 12 år.
- **perifer neuropatisk smärta** (långvarig smärta som orsakats av nervskada). Ett flertal olika sjukdomar, som t.ex. diabetes eller bältros, kan orsaka perifer neuropatisk smärta (främst i benen och/eller armarna). Smärtan kan beskrivas som en varm, brännande, bultande, blixtrande, stickande, skarp, krampaktig, värkande, svidande, förlamande känsla, myrkrypningar eller domningar.

Gabapentin som finns i Gabapentin ratiopharm kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Gabapentin ratiopharm

Ta inte Gabapentin ratiopharm
- om du är allergisk mot gabapentin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Gabapentin ratiopharm
- om du har njurproblem, eftersom läkaren i så fall kan behöva justera din dosering.
- om du får hemodialysbehandling (för att avlägsna slaggprodukter ur kroppen vid nedsatt njurfunktion). Tala i så fall om för läkaren om du upplever muskelsmärtor och/eller muskelsvaghet.
- om du får symtom såsom ihållande buksmärta, illamående och kräkningar. Kontakta i så fall omedelbart läkare, eftersom dessa symtom kan vara tecken på akut pankreatit (bukspottkörtelinflammation).
- om du har sjukdomar i nervsystemet, luftvägssjukdomar eller om du är äldre än 65 år, kan läkaren komma att ordinera dig en annan dosering.
- Innan du tar detta läkemedel ska du tala om för läkaren om du någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger. Det kan innebära att du löper högre risk att bli beroende av Gabapentin ratiopharm.

<u>Beroende</u>
Vissa personer kan bli beroende av Gabapentin ratiopharm (känna ett behov att fortsätta ta läkemedlet). De kan få utsättningssymtom när de slutar använda Gabapentin ratiopharm (se avsnitt 3, ”Hur du tar Gabapentin ratiopharm” och ”Om du slutar att ta Gabapentin ratiopharm”). Om du är orolig att du ska bli beroende av Gabapentin ratiopharm är det viktigt att du pratar med läkaren.
Om du märker något av följande tecken medan du tar Gabapentin ratiopharm kan det tyda på att du har blivit beroende:
- Du känner att du behöver ta läkemedlet längre än vad förskrivaren har angett.
- Du känner att du behöver ta mer än den rekommenderade dosen.
- Du använder läkemedlet av andra anledningar än de det har ordinerats för.
- Du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller kontrollera användningen av läkemedlet.
- Du mår inte bra när du slutar ta läkemedlet, och du mår bättre när du tar det igen.

Om du märker något av detta ska du tala med läkare för att hitta den bästa behandlingsvägen för dig, inklusive när det är lämpligt att sluta och hur du ska göra det på ett säkert sätt.

Ett litet antal personer, som behandlas med läkemedel mot epilepsi som t.ex. Gabapentin ratiopharm, har också haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart läkare.

Viktig information om potentiellt allvarliga reaktioner
Allvarliga hudutslag, såsom Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), har rapporterats vid användning av gabapentin. Sluta använda Gabapentin ratiopharm och sök vård omedelbart om du får något av de symtom på allvarliga hudbiverkningar som anges i avsnitt 4.

Läs beskrivningen av allvarliga symtom i avsnitt 4 av denna bipacksedel under ”Kontakta din läkare omedelbart om du får något av följande symtom efter att du tagit detta läkemedel eftersom de kan vara allvarliga.”
Muskelsvaghet, -ömhet eller -smärta, speciellt om dessa förekommer i kombination med en allmän sjukdomskänsla eller hög feber, kan orsakas av ett onormalt sönderfall av muskelvävnad, vilket kan vara ett livshotande tillstånd och kan leda till njurproblem. Din urin kan också bli missfärgad och vissa blodprovssvar förändras (speciellt kan mängden kreatinfosfokinas i blodet öka). Om du upplever något av dessa tecken eller symtom ska du omedelbart kontakta läkare.

Andra läkemedel och Gabapentin ratiopharm
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala i synnerhet om för läkare (eller apotekspersonal) om du tar eller nyligen har tagit läkemedel mot kramper, sömnstörningar, depression, ångest eller några andra neurologiska eller psykiska problem.

Läkemedel som innehåller opioider (t.ex. morfin)
Om du tar några läkemedel som innehåller opioider (t.ex. morfin), ska du tala om det för läkare eller apotekspersonal, eftersom morfin kan öka effekten av gabapentin. Dessutom kan en kombination av Gabapentin ratiopharm och opioider orsaka sömnighet, sedering, försvagad andningsfunktion eller dödsfall.

Antacida för magproblem
Om gabapentin tas tillsammans med ett syrabindande medel (s.k. antacida) som innehåller aluminium och magnesium, kan upptaget av gabapentin från magen minska. Gabapentin ratiopharm bör därför tas tidigast två timmar efter det att du tagit antacida.

Gabapentin ratiopharm:
- förväntas inte ha interaktioner (samverkningar) med andra epilepsiläkemedel eller p-piller som tas via munnen.
- kan inverka på vissa laboratorieprovsresultat. Om du ska lämna ett urinprov bör du tala om för läkaren eller den övriga vårdpersonalen att du använder Gabapentin ratiopharm.

Gabapentin ratiopharm med mat
Gabapentin ratiopharm kan tas såväl med som utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet
- Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, måste du omedelbart tala om det för läkaren och diskutera möjliga risker som läkemedlet du använder kan innebära för ditt ofödda barn.
- Du ska inte avsluta behandlingen utan att först diskutera detta med läkare.
- Om du planerar att skaffa barn ska du diskutera din behandling med läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt innan du blir gravid.
- Om du ammar eller planerar att amma, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet
Gabapentin ratiopharm kan användas under graviditetens första trimester om det behövs.
Om du planerar att bli gravid eller om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, tala med din läkare omedelbart.
Om du har blivit gravid och har epilepsi är det viktigt att du inte slutar ta din medicin utan att först rådfråga din läkare, eftersom det kan försämra din sjukdom. Försämring av din epilepsi kan medföra ökad risk dig och ditt ofödda barn.

I en studie som granskade data från kvinnor i nordiska länder som tog gabapentin under de första 3 månaderna av graviditeten fanns ingen ökad risk för fosterskador eller problem med utvecklingen av hjärnans funktion (neuroutvecklingsstörningar). Spädbarn vars mödrar tog gabapentin under graviditeten hade dock en ökad risk för låg födelsevikt och för tidig födsel.

Om gabapentin används under graviditeten kan det nyfödda spädbarnet få abstinenssymtom. Denna risk kan öka om gabapentin tas tillsammans med opioidanalgetika (läkemedel för behandling av svår smärta).

Kontakta omedelbart läkare om du blir gravid, tror att du kanske kan vara gravid, eller planerar en graviditet medan du tar Gabapentin ratiopharm. Sluta inte abrupt att ta detta läkemedel. Detta kan leda till ett genombrottsanfall, vilket kan innebära allvarliga konsekvenser för dig och ditt barn.

Amning
Den aktiva substansen i Gabapentin ratiopharm, gabapentin, passerar över i bröstmjölk. Eftersom effekten på den ammade babyn är okänd, bör du inte amma när du behandlas med Gabapentin ratiopharm.

Fertilitet
Ingen effekt på fertilitet har konstaterats i djurstudier.

Körförmåga och användning av maskiner
Gabapentin kan orsaka yrsel, dåsighet och trötthet. Du ska inte köra bil, använda avancerade maskiner eller delta i andra eventuellt riskfyllda aktiviteter förrän du vet om detta läkemedel påverkar din förmåga att utföra dessa aktiviteter. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Gabapentin ratiopharm innehåller laktos
Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Gabapentin ratiopharm

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Ta inte mer läkemedel än ordinerat.
Läkaren avgör vilken dos som är lämplig för dig. Om du behöver en dos som är svår att genomföra med dessa kapselstyrkor finns även andra styrkor och läkemedelsformer på marknaden.

Rekommenderad dosering vid behandling av epilepsi:
Vuxna och ungdomar:
Ta det antal kapslar som läkaren har ordinerat. Läkaren ökar i vanliga fall dosen gradvis. En vanlig startdos är mellan 300 mg och 900 mg dagligen. Sedan kan dosen i enlighet med läkarens anvisningar ökas stegvis upp till högst 3 600 mg dagligen, uppdelat på 3 separata dostillfällen, d.v.s. en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

Barn från 6 år:
Läkaren räknar ut en lämplig dos på basen av barnets vikt.
Behandlingen börjar med en låg startdos, som sedan ökas gradvis under cirka 3 dagar. Vanlig dos vid epilepsibehandling är 25–35 mg/kg/dag. Kapslarna tas vanligen fördelade på 3 separata dostillfällen varje dag, en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

Gabapentin ratiopharm rekommenderas inte till barn under 6 år.

Rekommenderad dosering vid behandling av perifer neuropatisk smärta:
Vuxna
Ta det antal kapslar som läkaren har ordinerat. Läkaren kan sedan öka dosen gradvis. En vanlig startdos är mellan 300 mg och 900 mg dagligen. Dosen kan sedan i enlighet med läkarens anvisningar ökas upp till högst 3 600 mg dagligen; fördelat på tre separata doseringstillfällen (en deldos på morgonen, en på eftermiddagen och en på kvällen).

Om du har njurproblem eller får hemodialysbehandling
Läkaren kan ordinera ett annat dosschema och/eller en annan dos om du har problem med njurarna eller går på hemodialys.

Om du är litet äldre (över 65 år)
ska du ta normal dos av Gabapentin ratiopharm, förutsatt att du inte har något njurproblem. Om du har något njurproblem, kan läkaren ordinera ett annat dosschema och/eller en annan dos.

Om du upplever att effekten av Gabapentin ratiopharm är för stark eller för svag, ska du vända dig till läkare eller apotekspersonal så fort som möjligt.

Administreringssätt
Gabapentin ratiopharm ska tas via munnen. Svälj alltid kapslarna hela tillsammans med en riklig mängd vatten.

Fortsätt ta Gabapentin ratiopharm tills läkaren talar om för dig att avsluta behandlingen.

Om du har tagit för stor mängd av Gabapentin ratiopharm
Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på en överdosering är medvetslöshet, yrsel, dubbelseende, sluddrigt tal, dåsighet och diarré.

Ta med dig de kapslar du eventuellt har kvar, förpackningen och etiketten, så att personalen lätt ska kunna se vilket läkemedel du har tagit.

Om du har glömt att ta Gabapentin ratiopharm
Om du har glömt att ta en dos, ta den som fort du kommer ihåg den, såvida det inte är dags för nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Gabapentin ratiopharm
Sluta inte ta Gabapentin ratiopharm plötsligt. Om du vill sluta ta Gabapentin ratiopharm ska du diskutera det med läkaren först. Läkaren talar om för dig hur du ska gå till väga. Om behandlingen avslutas ska detta göras stegvis under minst 1 vecka. Du behöver känna till, att du efter plötsligt avbrytande av en lång- och korttidsbehandling med Gabapentin ratiopharm, kan uppleva vissa biverkningar, så kallade utsättningssymtom. Sådana biverkningar kan vara krampanfall, ångest, sömnsvårigheter, illamående, smärta, svettningar, skakningar, huvudvärk, depression, onormal känsla, yrsel och allmän sjukdomskänsla. Biverkningarna uppträder vanligtvis inom 48 timmar efter avslutad behandling med Gabapentin ratiopharm. Om du får utsättningssymtom ska du kontakta läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda Gabapentin ratiopharm och sök vård omedelbart om du får något av följande symtom:
- rödaktiga icke-förhöjda, måltavleliknande eller cirkulära fläckar på bålen, ofta med centrala blåsor, hudflagning eller sår i mun, svalg, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- Utbredda utslag, hög kroppstemperatur och förstorade lymfkörtlar (DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

Kontakta omedelbart läkare om du upplever något av följande symtom efter att du tagit detta läkemedel, eftersom dessa biverkningar kan vara allvarliga:

- andningsproblem, där du i svåra fall kan behöva akut- och intensivvård för att kunna fortsätta andas normalt
- ihållande buksmärta, illamående och kräkningar, då detta kan vara symtom på akut pankreatit (bukspottkörtelinflammation).
- Gabapentin ratiopharm kan orsaka en allvarlig eller livshotande allergisk reaktion som kan påverka din hud eller andra delar av din kropp, som t.ex. din lever eller dina blodceller. En sådan reaktion kan också vara förknippad med utslag. Du kan behöva läggas in på sjukhus eller sluta ta Gabapentin ratiopharm. Kontakta din läkare direkt om du får något av följande symtom:
  - hudutslag och hudrodnad och/eller håravfall
  - nässelutslag
  - feber
  - körtelsvullnad som inte försvinner
  - svullna läppar, ansikte eller tunga
  - gulfärgad hud eller ögonvitor
  - ovanliga blåmärken eller blödningar
  - svår trötthet eller svaghet
  - oväntad muskelsmärta
  - frekventa infektioner

  Dessa symtom kan vara de första signalerna på en allvarlig reaktion. En läkare ska undersöka dig för att besluta om du ska fortsätta ta Gabapentin ratiopharm.

- Om du får hemodialysbehandling ska du tala om för läkaren om du får muskelsmärtor och/eller upplever muskelsvaghet.

Övriga biverkningar:

Mycket vanliga (kan uppträda hos fler än 1 av 10 användare):

- Virusinfektion
- Dåsighet, yrsel, okoordinerade muskelrörelser
- Trötthetskänsla, feber

Vanliga (kan uppträda hos upp till 1 av 10 användare):

- Lunginflammation, luftvägsinfektioner, urinvägsinfektion, öroninflammation eller andra infektioner
- Minskat antal vita blodkroppar
- Aptitförlust, ökad aptit
- Aggressioner mot andra, förvirring, humörsvängningar, depression, ångest, nervositet, svårigheter att tänka klart
- Kramper, ryckiga rörelser, talsvårigheter, minnesförlust, darrningar, sömnsvårigheter, huvudvärk, hudkänslighet, minskad känsel (domningar), koordinationssvårigheter, onormala ögonrörelser, ökade/minskade eller frånvaro av reflexer
- Dimsyn, dubbelseende
- Svindel
- Högt blodtryck, hudrodnad eller utvidgning av blodkärlen
- Andningssvårigheter, luftrörskatarr, halsont, hosta, nästorrhet

- Kräkningar, illamående, problem med tänderna, inflammerat tandkött, diarré, magont, matsmältningsbesvär, förstoppning, mun- och halstorrhet, gasbesvär
- Ansiktssvullnad, blåmärken, utslag, klåda, akne
- Ledvärk, muskelvärk, ryggont, ryckningar
- Erektionssvårigheter (impotens)
- Svullna ben och armar, gångsvårigheter, svaghet, värk, sjukdomskänsla, influensaliknande symtom
- Minskat antal vita blodkroppar, viktökning
- Olycksfall, frakturer, skavsår

I samband med kliniska studier utförda på barn har även aggressivt beteende och ryckiga rörelser rapporterats som vanliga biverkningar.

Mindre vanliga (kan uppträda hos upp till 1 av 100 användare):
- Agitation (ett tillstånd av ständig rastlöshet och ofrivilliga, meningslösa rörelser)
- Allergiska reaktioner som t.ex. nässelfeber
- Minskade rörelser
- Hjärtklappning
- Sväljsvårigheter
- Svullnad som även kan omfatta ansikte, bål och lemmar
- Avvikande blodprovsresultat som tyder på leverproblem
- Sänkt mental prestationsförmåga
- Fallolyckor
- Ökat blodsockervärde (främst hos diabetiker)

Sällsynta (kan uppträda hos upp till 1 av 1 000 användare):
- Sänkt blodsockervärde (främst hos diabetiker)
- Medvetandeförlust
- Andningsbesvär, ytlig andning (andningsdepression)

Följande biverkningar har dessutom rapporterats efter marknadsintroduktion:
- Minskat antal blodplättar (celler som är av betydelse för koagulationen)
- Självmordstankar, hallucinationer
- Onormala rörelser, som t.ex. slingrande eller ryckiga rörelser och stelhet
- Öronringningar
- Gulskiftande hud och ögon (gulsot), leverinflammation
- Akut njursvikt, inkontinens
- Ökning av bröstvävnad, bröstförstoring
- Biverkningar efter ett abrupt avbrytande av behandlingen med gabapentin (ångest, sömnsvårigheter, illamående, värk, svettningar), bröstsmärta
- Sönderfall av muskelvävnad (rabdomyolys)
- Förändrade blodprovsresultat (förhöjda kreatinfosfokinasvärden)
- Sexuell dysfunktion som oförmåga att uppnå orgasm, fördröjd utlösning (ejakulation)
- Låg natriumhalt i blodet
- Anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion som kan vara livshotande, med symtom som andningssvårigheter, svullnad av läppar, svalg och tunga samt lågt blodtryck som kräver akutbehandling)
- Uppkomst av beroende av Gabapentin ratiopharm (läkemedelsberoende).

När du har avslutat en korttids- eller långtidsbehandling med Gabapentin ratiopharm behöver du vara medveten om att du kan uppleva vissa biverkningar, så kallade utsättningssymtom (se ”Om du slutar att ta Gabapentin ratiopharm”).

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

5. Hur Gabapentin ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (EXP/ Utg. dat.) som anges på förpackningen. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

Blisterförpackning:
Förvaras vid högst 25 °C.
Förvaras i originalförpackningen.

HDPE-burk (endast 300 mg):
Förvaras vid högst 25 °C.
Hållbarhet efter burkens första öppnande: 6 månader.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
- Den aktiva substansen är gabapentin. Varje hård kapsel innehåller antingen 300 mg eller 400 mg gabapentin.
- Övriga innehållsämnen är: laktos, majsstärkelse och talk. Kapselns skal innehåller gelatin, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172). Tryckfärgen innehåller shellack, propylenglykol, ammoniak, kaliumhydroxid och svart järnoxid (E 172).
  Kapselskalet på kapslarna à 400 mg innehåller även röd järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Kapslar 300 mg: Ogenomskinlig, helt gul, hård gelatinkapsel (storlek 0) med märkningen ”300” på den ena sidan och ”G” på den andra sidan av kapseln.
Kapslar 400 mg: Ogenomskinlig, helt orange, hård gelatinkapsel (storlek 0) med märkningen ”400” på den ena sidan och ”G” på den andra sidan.
PVC/Al-blisterförpackningar:
10, 20, 20x1, 50, 60x1, 90, 100, 100x1, 200 (2x100), 250, 500 (5x100) och 1000 (10x100) hårda kapslar
300 mg burk: 100 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Tyskland

Tillverkare
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland
TEVA Operations Poland Sp. z.o.o., Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polen

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan fås av den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:
Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 22.8.2024.