

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Gabapentin Sandoz 300 mg kapseli, kova Gabapentin Sandoz 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

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

1. Mitä Gabapentin Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Gabapentin Sandoz kuuluu lääkeryhmään, johon kuuluvilla valmisteilla hoidetaan epilepsiaa ja perifeeristä neuropaattista kipua (pitkäkestoista kipua, joka aiheutuu hermojen vaurioitumisesta).

Gabapentin Sandoz -valmisteen vaikuttava aine on gabapentiini.

Gabapentin Sandoz -valmisteella hoidetaan:

Epilepsian eri kohtaustyyppit (epilepsia-kohtaukset, jotka rajoittuvat aluksi vain tietyille aivoalueille mutta joilta kohtaus voi levitä muille aivoalueille tai sitten ei). Sinua tai 6-vuotiasta tai vanhempaa lastasi hoitava lääkäri määrää epilepsian hoitoon Gabapentin Sandoz -valmistetta, silloin, kun sairaus ei pysy täysin hallinnassa nykyhoidolla. Sinun tai 6-vuotiaan tai vanhemman lapsesi pitää ottaa Gabapentin Sandoz -valmistetta nykyhoidon lisäksi, jollei lääkäri määrää toisin. Gabapentin Sandoz -valmistetta voidaan käyttää myös ainoana lääkkeenä aikuisten ja yli 12-vuotiaiden lasten hoitoon.

Perifeerinen neuropaattinen kipu (pitkäkestoinen kipu, joka aiheutuu hermojen vaurioitumisesta). 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.

Gabapentiiniä, jota Gabapentin Sandoz 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 käytät Gabapentin Sandoz -valmistetta

Älä käytä Gabapentin Sandoz -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 Sandoz – valmistetta

- jos sinulla on munuaisongelmia, lääkäri voi määrätä erilaisen annostuksen
- jos saat hemodialyysihoitoa (munuaisten vajaatoiminnan aiheuttamien kuona-aineiden poistamiseksi), kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee lihaskipua ja/tai heikkoutta
- jos sinulle tulee oireita, kuten jatkuvaa vatsakipua, pahoinvointia ja oksentelua, ota heti yhteyttä lääkäriisi, koska ne voivat olla akuutin haimatulehduksen oireita
- jos sinulla on hermostollisia häiriöitä, hengityselimiin liittyviä häiriöitä tai jos olet yli 65-vuotias. Tällöin lääkäri voi määrätä sinulle toisenlaisen annostuksen

Markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu gabapentiinin väärinkäyttö- ja riippuvuustapauksista. Keskustele lääkärin kanssa, jos olet aiemmin väärinkäyttänyt lääkkeitä tai ollut riippuvainen lääkkeistä.

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

Tärkeää tietoa mahdollisesti vakavista reaktioista

Pieni määrä Gabapentin Sandoz -valmistetta käyttävistä ihmisistä saa allergisen reaktion tai mahdollisesti vakavan ihoreaktion, joka voi kehittyä vakavammaksi ongelmaksi, jos sitä ei hoideta. Sinun täytyy tietää oireet, jotta voit havaita ne Gabapentin Sandoz -hoidon aikana.

Lue näiden oireiden kuvaus tämän pakkausselosteen kohdasta 4, ”Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee joitakin seuraavista oireista tämän lääkkeen ottamisen jälkeen, sillä ne voivat olla vakavia”.

Lihashyökkäykset, -arkuus tai -kipu, varsinkin jos samanaikaisesti tunnet itsesi huonovointiseksi tai sinulla on korkea kuume, voivat johtua epänormaalista lihaskudoksen vauriosta, joka voi olla hengenvaarallinen ja aiheuttaa munuaisongelmia. Tämä voi aiheuttaa myös virtsan värjäytymistä ja muutoksia verikokeiden tuloksiin (etenkin veren kreatiinifosfokinaasiarvo voi suurentua). Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista.

Muut lääkevalmisteet ja Gabapentin Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää 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 sisältävät lääkkeet (esim. morfiini)

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät opioideja sisältäviä lääkkeitä (esim. morfiinia), koska opioidit voivat lisätä Gabapentin Sandoz -valmisteen vaikutusta. Lisäksi Gabapentin Sandoz -valmisteen ja opioidien yhdistelmähoito saattaa aiheuttaa oireita kuten uneliaisuutta ja/tai hengitystiheyden hidastumista

Antasidit ruoansulatusvaivoihin

Jos käytät Gabapentin Sandoz -valmistetta samanaikaisesti alumiinia ja magnesiumia sisältävien liikkahappoisuuslääkkeiden (ns. antasidien) kanssa, Gabapentin Sandoz -valmisteen imeytyminen mahalaukusta voi heikentyä. Siksi on suositeltavaa ottaa Gabapentin Sandoz aikaisintaan kaksi tuntia liikkahappoisuuslääkkeen ottamisen jälkeen.

Gabapentin Sandoz

- yhteisvaikutuksia muiden epilepsialääkkeiden tai ehkäisy pillereiden kanssa ei odoteta
- voi vaikuttaa joihinkin laboratoriotutkimuksiin; jos sinulle täytyy tehdä virtsakoe, kerro lääkärille tai sairaalalle, että käytät gabapentiiniä.

Gabapentin Sandoz ruuan kanssa

Gabapentin Sandoz voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Gabapentin Sandoz -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana, ellei lääkäri niin määrää. Hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä luotettavaa raskauden ehkäisyä.

Tutkimuksia gabapentiinin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole tehty, mutta muiden kohtauslääkkeiden yhteydessä on ilmoitettu suurentuneesta riskistä aiheuttaa haittaa kehittyvälle lapselle, erityisesti käytettäessä useampia kohtauslääkkeitä samaan aikaan. Tämän vuoksi on aina, mikäli mahdollista, pyrittävä käyttämään vain yhtä kohtauslääkettä raskauden aikana ja vain lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Kerro lääkärillesi välittömästi, jos tulet raskaaksi, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta Gabapentin Sandoz -hoidon aikana. Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä äkillisesti, sillä se voi aiheuttaa epilepsia-kohtauksia, joilla voisi olla vakavia seurauksia sinulle ja lapsellesi.

Imetys

Gabapentiini, Gabapentin Sandoz -valmisteen vaikuttava aine, kulkeutuu ihmisen rintamaitoon. Koska vaikutusta vauvaan ei tunneta, ei ole suositeltavaa imettää Gabapentin Sandoz -hoidon aikana.

Hedelmällisyys

Eläinkokeissa ei havaittu hedelmällisyyteen kohdistuvia vaikutuksia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Gabapentin Sandoz voi aiheuttaa heitehuimausta, tokkuraisuutta ja väsymystä.

Älä aja moottoriajoneuvoja, käytä monimutkaisia koneita tai osallistu muihin mahdollisesti vaarallisiin toimiin, kunnes tiedät, vaikuttaako tämä lääke kykyysi suoriutua näistä toimista.

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 opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Gabapentin Sandoz sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Gabapentin Sandoz -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri sen siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkärisi määrittää juuri sinulle sopivan annoksen.

Epilepsia, suositeltu annos on:

Aikuiset ja nuoret:

Ota määrätty määrä kapseleita. Lääkäri suurentaa yleensä annostasi asteittain. Aloitusannos on yleensä 300–900 mg päivässä. Sen jälkeen annosta voidaan suurentaa lääkärin ohjeiden mukaan enintään 3600 mg:aan päivässä. Lääkäri neuvoo sinua ottamaan tämän määrän kolmena erillisenä annoksena, eli yhden annoksen aamulla, yhden iltapäivällä ja yhden illalla.

6-vuotiaat ja sitä vanhemmat lapset:

Lääkäri päättää lapsellesi annettavan annoksen, koska se lasketaan lapsen painon perusteella. Hoito aloitetaan pienellä alkuannoksella, jota suurennetaan asteittain noin kolmen päivän aikana. Tavallinen epilepsian hallintaan saava annos on 25–35 mg/painokilo päivässä. Määrä jaetaan yleensä kolmeen erilliseen annokseen, jolloin kapseli tai kapseleita otetaan joka päivä, yleensä kerran aamulla, kerran iltapäivällä ja kerran illalla.

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

Perifeerisessä neuropaattisessa kivussa suositeltu annos on:

Aikuiset:

Ota määrätty määrä kapseleita. Lääkäri suurentaa yleensä annostasi asteittain. Aloitusannos on yleensä 300–900 mg päivässä. Sen jälkeen annosta voidaan suurentaa lääkärin ohjeiden mukaan enintään 3600 mg:aan päivässä. Lääkäri neuvoo sinua ottamaan tämän määrän kolmena erillisenä annoksena, eli yhden annoksen aamulla, yhden iltapäivällä ja yhden illalla.

Jos sinulla on munuaisongelmia tai saat hemodialyysihoitoa

Lääkäri saattaa määrätä eri annosaikataulun ja/tai annoksen, jos sinulla on munuaisongelmia tai saat hemodialyysihoitoa.

Jos olet iäkäs potilas (yli 65-vuotias), ota normaali Gabapentin Sandoz -annos, paitsi jos sinulla on

munuaisvaivoja. Lääkärisi voi muuttaa hoito-ohjelmaasi ja/tai annostasi, jos sinulla on munuaisvaivoja.

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

Gabapentin Sandoz -valmisteen antotapa

Gabapentin Sandoz otetaan suun kautta. Niele kapselit aina runsaan veden kera.

Jatka Gabapentin Sandoz -valmisteen ottamista, kunnes lääkärisi kehottaa sinua lopettamaan hoidon.

Jos otat enemmän Gabapentin Sandoz -valmistettä kuin sinun pitäisi

Suositteluja suuremmat annokset voivat aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten tajunnanmenetystä, pyörrytystä, kahtena näkemistä, epäselvää puhetta, uneliaisuutta ja ripulia. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota mukaan mahdollisesti jäljellä olevat kapselit, lääkepurkki ja etiketti, jotta hoitohenkilökunta näkee helposti, mitä lääkettä olet ottanut.

Jos unohdat ottaa Gabapentin Sandoz -valmistettä

Jos unohdat ottaa lääkeannoksen, ota se heti kun muistat asian, ellei ole jo seuraavan annoksen aika. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Gabapentin Sandoz -valmisteen käytön

Älä lopeta Gabapentin Sandoz -valmisteen käyttöä, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin. Jos hoitosi lopetetaan, se on tehtävä asteittain vähintään yhden viikon aikana. Jos lopetat Gabapentin Sandoz -valmisteen käytön äkillisesti tai ennen kuin lääkärisi neuvoo sinua tekemään niin, epilepsia-kohtausten riski suurenee.

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.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee joitakin seuraavista oireista tämän lääkkeen ottamisen jälkeen, sillä ne voivat olla vakavia:

- **vaikeat ihoreaktiot, jotka edellyttävät välitöntä huomiota, huulten ja kasvojen turvotus, ihottuma ja punoitus ja/tai hiustenlähtö (nämä voivat olla vakavan allergisen reaktion oireita)**
- **jatkuva vatsakipu, pahoinvointi ja oksentelu, sillä nämä voivat olla akuutin haimatulehduksen oireita**
- **hengitysvaikeudet, sillä jos ne ovat vakavia, saatat tarvita ensiapua ja tehohoitoa, jotta voisit taas hengittää normaalisti**
- **Gabapentin Sandoz voi aiheuttaa vakavan tai henkeä uhkaavan allergisen reaktion ihossa tai muualla elimistössä kuten maksassa tai verisoluisissa. Sinulla saattaa esiintyä ihottumaa tällaisen reaktion yhteydessä. Ihottumaa ei kuitenkaan aina ilmene. Sairaalahoido tai**

Gabapentin Sandoz -hoidon lopettaminen saattaa olla tarpeen. Soita lääkärille heti, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista:

- ihottuma
- nokkosihottuma
- kuume
- turvonneet rauhaset, jotka eivät parane
- huulen ja kielen turpoaminen
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus
- epätavallisia mustelmia tai verenvuotoa
- vaikea väsymys tai heikotuksen tunne
- odottamaton lihaskipu
- toistuvat infektiot.

Nämä oireet voivat olla ensimmäisiä merkkejä vakavasta reaktiosta. Lääkärin täytyy tutkia sinut ja määrittää, voitko jatkaa Gabapentin Sandoz -hoitoa.

Jos saat hemodialyysihoitoa, kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee lihaskipua ja/tai heikotusta.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- Virusinfektio
- Tokkuraisuus, heitehuimaus, koordinaatiokyvyn puuttuminen
- Väsymys, kuume

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- Keuhkokuume, hengitystieinfektiot, virtsatieinfektio, korvatulehdus tai muut infektiot
- Alhaiset veren valkosoluarvot
- Ruokahaluttomuus, ruokahalun lisääntyminen
- Vihamielisyys, sekavuus, mielialan vaihtelut, masentuneisuus, ahdistuneisuus, hermostuneisuus, ajattelun vaikeudet
- Kouristukset, nykivät liikkeet, puhevaikeudet, muistinmenetykset, vapina, unettomuus, päänsärky, ihon tuntoarkuus, heikentynyt tuntoaisti (puutuneisuus), koordinaatiovaikeudet, poikkeavat silmien liikkeet, refleksien voimistuminen, heikkeneminen tai puuttuminen
- Näön hämärtyminen, kaksoiskuvat
- Kiertohuimaus
- Korkea verenpaine, kuumotus tai verisuonten laajeneminen
- Hengitysvaikeudet, keuhkoputkitulehdus, kurkkukipu, yskä, vuotava nenä
- Oksentelu, pahoinvointi, hammasvaivat, ientulehdus, ripuli, mahakipu, ruuansulatushäiriöt, ummetus, suun tai kurkun kuivuminen, ilmavaivat
- Kasvojen turvotus, mustelmat, ihottuma, kutina, akne
- Nivelkipu, lihaskipu, selkäkipu, lihasten nykiminen
- Erektiovaikeudet (impotenssi)
- Jalkojen ja käsivarsien turvotus, kävelyvaikeudet, heikotus, kipu, sairautentunne, flunssankaltaiset oireet
- Veren valkosoluarvojen aleneminen, painonnousu
- Tapaturmavammat, murtumat, nirhaumat

Lisäksi lapsille tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa ilmoitettiin yleisesti aggressiivista käyttäytymistä ja nykiviä liikkeitä.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- Agitaatio (tila, jossa ilmenee kroonista levottomuutta sekä tahattomia ja tarkoituksettomia liikkeitä)
- Allerginen reaktio, kuten nokkosihottuma
- Vähentynyt liikuntakyky
- Sydämen nopealyöntisyys
- Turvotus kasvoissa, vartalossa ja raajoissa
- Poikkeavat verikoetulokset, jotka viittaavat maksaongelmiin
- Henkisen suorituskyvyn heikkeneminen
- Kaatuminen
- Kohonnut verensokerin taso (esiintyy yleisimmin diabeetikoilla)
- Nielemisvaikeudet.

Harvinaiset (voi esiintyä korkeintaan yhdellä käyttäjällä 1000:sta):

- Alentunut verensokerin taso (esiintyy yleisimmin diabeetikoilla)
- Tajunnanmenetyt
- Hengitysvaikeudet, pinnallinen hengitys (hengityslama).

Markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Verihiutaleiden (veren hyytymiseen osallistuvien verisolujen) määrän väheneminen
- Aistiharhat
- Liikkeiden poikkeavuudet kuten vääntelehtiminen, nykivät liikkeet ja jäykkyys
- Korvien soiminen
- Samanaikaisesti ilmenevien haittavaikutusten oireyhtymä, johon voi liittyä turvonneita imusolmukkeita (yksittäisiä pieniä koholla olevia ihonalaisia patteja), kuumetta, ihottumaa ja maksatulehdusta
- Ihon ja silmänvalkuaisten kellertäminen, 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 orgasmia, viivästynyt siemensyöksy
- Alentunut veren natriumpitoisuus
- Anafylaksia (vakava, mahdollisesti hengenvaarallinen allerginen reaktio, johon liittyy hengitysvaikeuksia, huulten, kurkun ja kielen turpoamista ja välitöntä hoitoa edellyttävä matala verenpaine).

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 Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C.

Läpipainopakkaukset: Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Tablettipurkit: Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Gabapentin Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on gabapentiini.
Yksi kova kapseli sisältää 300 mg tai 400 mg gabapentiiniä.
- Muut aineet ovat:
Kapselin sisältö: esigelatinoitu maissitärkkelys, maissitärkkelys, talkki ja vedetön kolloidinen piidioksidi.
Kapselin kuori: sisältää liivatea ja natriumlauryylisulfaattia ja väriaineina titaanidioksidia (E171), keltaista rautaoksidia (E172) ja punaista rautaoksidia (E172) (400 mg kapselit).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Kapseli, kova

Gabapentin Sandoz 300 mg on kova liivatekapseli, jossa on keltainen, läpinäkymätön ala- ja yläosa.

Gabapentin Sandoz 400 mg on kova liivatekapseli, jossa on ruskea, läpinäkymätön ala- ja yläosa.

Gabapentin Sandoz 300 mg:

PVC/PE/PVDC//Al -läpipainopakkaus: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 tai 500 kovaa kapselia

HDPE-tablettipurkki, jossa turvasuljin: 50 tai 100 kovaa kapselia

Gabapentin Sandoz 400 mg:

PVC/PE/PVDC//Al läpipainopakkaus: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 tai 500 kovaa kapselia

HDPE-tablettipurkki, jossa turvasuljin: 50 tai 100 kovaa kapselia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

tai

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsova, Puola

tai

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Itävalta

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

26.03.2019

Bipacksedel: Information till patienten

Gabapentin Sandoz 300 mg hårda kapslar Gabapentin Sandoz 400 mg hårda kapslar

gabapentin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Gabapentin Sandoz
3. Hur du tar Gabapentin Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gabapentin Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Gabapentin Sandoz är och vad det används för

Gabapentin Sandoz tillhör en grupp läkemedel som används vid behandling av epilepsi och perifer neuropatisk smärta (långvarig smärta som orsakats av nervskada).

Den aktiva substansen i Gabapentin Sandoz är gabapentin.

Gabapentin Sandoz används för att behandla:

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 på 6 år eller äldre kan ordinera Gabapentin Sandoz för att behandla epilepsin om den nuvarande behandlingen inte ger tillräcklig effekt. Du eller ditt barn på 6 år eller äldre ska ta Gabapentin Sandoz som tillägg till den nuvarande behandlingen, såvida inte din doktor har sagt något annat. Gabapentin Sandoz 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 kan orsaka perifer neuropatisk smärta (främst i benen och/eller armarna), såsom diabetes eller bältros. Smärtan kan beskrivas som en varm, brännande, bultande, blixtrande, stickande, skarp, krampaktig, värkande, svidande, förlamande känsla eller som myrkrpningar.

Gabapentin som finns i Gabapentin Sandoz 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 Sandoz

Ta inte Gabapentin Sandoz

- 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 tar Gabapentin Sandoz

- om du har njurproblem, då kan din läkare förskriva ett annat dosschema
- om du går på hemodialys (avlägsnar avfallsprodukter vid nedsatt njurfunktion), tala om för din läkare om du får muskelsmärta och/eller muskelsvaghet
- om du får symtom såsom ihållande buksmärta, illamående och kräkningar. Kontakta i så fall omedelbart din läkare då detta kan vara symtom 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

Fall av missbruk och beroende har rapporterats för gabapentin efter marknadsintroduktionen. Tala med läkaren om du tidigare har haft problem med missbruk eller beroende.

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

Viktig information om reaktioner som kan vara allvarliga

Ett litet antal personer som tar Gabapentin Sandoz råkar ut för en allergisk reaktion eller hudreaktion som kan vara allvarlig och utvecklas till allvarligare problem om den inte behandlas. Du behöver känna till vilka symtom du ska vara uppmärksam på medan du tar Gabapentin Sandoz

Läs beskrivningen av dessa symtom i denna bipacksedel under avsnitt 4, "Kontakta din läkare omedelbart om du får något av följande symtom efter att ha tagit detta läkemedel eftersom de kan vara allvarliga".

Muskelsvaghet, ömhet eller smärta, speciellt om du samtidigt känner dig dålig eller har hög feber, kan bero på en onormal muskelnedbrytning som kan vara livshotande och leda till njurproblem. Du kan också få missfärgad urin, och förändrade blodprovresultat (särskilt förhöjt blodkreatinfosfokinas). Kontakta din läkare omedelbart om du upplever något av dessa symtom.

Andra läkemedel och Gabapentin Sandoz

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 såsom morfin

Om du tar några läkemedel som innehåller opioider (såsom morfin), tala om det för läkare eller apotekspersonal, eftersom opioider kan öka effekten av Gabapentin Sandoz. Dessutom kan

kombination av Gabapentin Sandoz och opioider orsaka symtom som sömnhet och/eller minskad andning.

Antacida för magproblem

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

Gabapentin Sandoz

- förväntas inte påverka eller påverkas av andra antiepilepsiläkemedel eller p-piller.
- kan störa vissa laborietester. Om du behöver lämna urinprov, tala om för läkaren eller sjukhuspersonalen vad du tar.

Gabapentin Sandoz med mat

Gabapentin Sandoz kan tas med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Gabapentin Sandoz ska inte tas under graviditet, såvida inte din läkare sagt något annat. Ett effektivt preventivmedel måste användas av kvinnor i fertil ålder.

Inga studier har gjorts för att speciellt undersöka användningen av gabapentin hos gravida kvinnor, men vid användning av andra epilepsimediciner har ökad risk för fosterskada rapporterats, särskilt när mer än en sådan medicin tagits samtidigt. Så långt det är möjligt ska du försöka att inte ta mer än en epilepsimedicin under graviditet, och endast i samråd med läkare.

Kontakta din läkare omedelbart om du blir gravid, om du tror att du är gravid eller om du planerar graviditet medan du tar Gabapentin Sandoz. Sluta inte abrupt att ta detta läkemedel. Detta kan leda till en genombrottskramp och innebära allvarliga konsekvenser för dig och ditt barn.

Amning

Gabapentin, den aktiva substansen i Gabapentin Sandoz, passerar över i bröstmjolk. Eftersom effekten på barnet är okänd bör du inte amma när du behandlas med Gabapentin Sandoz.

Fertilitet

Ingen effekt på fertiliteten ses i djurstudier.

Körförmåga och användning av maskiner

Gabapentin Sandoz 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 vaksamhet. 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Gabapentin Sandoz innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Gabapentin Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare avgör vilken dos som är lämplig för dig.

Epilepsi, rekommenderad dos är:

Vuxna och ungdomar

Ta det antal kapslar som läkaren ordinerat. Din läkare kan öka dosen stegvis.

Vanlig startdos är mellan 300 mg och 900 mg per dag. Sedan kan dosen enligt din läkares anvisning ökas upp till högst 3 600 mg per dag, uppdelat på tre separata tillfällen, dvs. en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

Barn från 6 års ålder

Läkaren avgör vilken dos som ska ges till ditt barn eftersom den beräknas med hänsyn till barnets vikt. Behandlingen börjar med en låg startdos som sedan ökas gradvis under cirka tre dagar. Vanlig dos vid epilepsibehandling är 25-35 mg per kg kroppsvikt per dag. Kapslarna tas vanligen fördelade på tre separata dostillfällen varje dag, dvs. en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

Gabapentin Sandoz rekommenderas inte till barn under 6 års ålder.

Perifer neuropatisk smärta, rekommenderad dos är:

Vuxna:

Ta det antal kapslar som läkaren ordinerat. Din läkare kan öka dosen stegvis. Vanlig startdos är mellan 300 mg och 900 mg per dag. Sedan kan dosen enligt din läkares anvisning ökas upp till högst 3 600 mg per dag, uppdelat på tre separata tillfällen, dvs. en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

Om du har njurproblem eller går på hemodialys

Läkaren kan ordinera ett annat doseringsschema och/eller dos om du har problem med njurarna eller går på hemodialys.

Om du är äldre (över 65 år), ska du ta normal dos av Gabapentin Sandoz, såvida du inte har problem med njurarna. Din läkare kan ordinera ett annat dosschema och/eller dos om du har problem med njurarna.

Om du tycker att dosen är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt.

Administreringssätt och administreringsväg

Gabapentin Sandoz skall sväljas. Svälj alltid kapslarna tillsammans med rikligt med vatten.

Fortsätt att ta Gabapentin Sandoz tills din läkare säger till dig att sluta.

Om du har tagit för stor mängd av Gabapentin Sandoz

Högre dos än den rekommenderade kan leda till ökade biverkningar inkluderande medvetslöshet, yrsel, dubbelseende, sluddrigt tal, sömnlighet och diarré. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig de kapslar som du inte har tagit, tillsammans med förpackningen och etiketten, så att personalen lätt ska kunna se vilket läkemedel du har tagit.

Om du har glömt att ta Gabapentin Sandoz

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

Om du slutar att ta Gabapentin Sandoz

Sluta inte att ta Gabapentin Sandoz, såvida inte din läkare säger till dig att göra det. Om behandlingen avslutas, ska detta göras stegvis under minst 1 vecka. Om du slutar att ta Gabapentin Sandoz plötsligt eller innan din läkare har sagt till dig att göra det, finns det en ökad risk för kramper.

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.

Kontakta läkare omedelbart om du får något av följande symtom efter att ha tagit detta läkemedel eftersom de kan vara allvarliga:

- **Allvarliga hudreaktioner som kräver omedelbar vård, svullna läppar och ansikte, hudutslag och rodnad och/eller håravfall (detta kan vara symtom på en allvarlig allergisk reaktion).**
- **Ihållande buksmärta, illamående och kräkningar, då detta kan vara symtom på akut pankreatit (bukspottkörtelinflammation).**
- **andningsproblem, där du i allvarliga fall kan behöva akut- och intensivvård för att fortsätta andas normalt**
- **Gabapentin Sandoz kan orsaka en allvarlig eller livsfarlig allergisk reaktion som drabbar huden eller andra delar av kroppen såsom levern och blodkropparna. Utslag kan förekomma i samband med denna typ av reaktion. Du kan behöva läggas in på sjukhus eller avsluta behandlingen med Gabapentin Sandoz. Kontakta läkare omedelbart om du får något av följande symtom:**
 - hudutslag
 - nässelutslag
 - feber
 - svullna körtlar som inte går över
 - svullnad av läppar och tunga
 - gulfärgning av hud eller ögonvitor
 - ovanliga blåmärken eller blödningar

- svår trötthet eller svaghet
- oväntade muskelsmärter
- upprepade infektioner

Dessa symtom kan vara första tecknen på en allvarlig reaktion. Du behöver undersökas av läkare som avgör om du ska fortsätta ta Gabapentin Sandoz.

Om du går på hemodialys, tala om för din läkare om du får muskelsmärta och/eller muskelsvaghet.

Övriga biverkningar inkluderar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Lunginflammation, luftvägsinfektion, urinvägsinfektion, öroninflammation och andra infektioner
- Minskat antal vita blodkroppar
- Anorexi, ökad aptit
- Aggressioner mot andra, förvirring, skiftande sinnesstämning, depression, oro, nervositet, svårigheter att tänka klart
- Kramper, ryckiga rörelser, talsvårigheter, minnesförlust, darrningar, sömnsvårigheter, huvudvärk, hudkänslighet, nedsatta sinnesintryck (domning), koordinationsvårigheter, onormala ögonrörelser, ökade/minskade eller frånvaro av reflexer
- Dimsyn, dubbelseende
- Svindel
- Högt blodtryck, rodnad eller utvidgning av blodkärlen
- Andningssvårigheter, lufttröskatarr, halsont, hosta, rinnande näsa
- Kräkningar, illamående, problem med tänderna, inflammerat tandkött, diarré, magont, matsmältningsbesvär, förstoppning, mun- och halstorrhet, gaser
- 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, skrubbsår

Därutöver har aggressivt beteende och ryckiga rörelser rapporterats som vanliga biverkningar i kliniska studier på barn.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Agitation (ett tillstånd av ständig rastlöshet och ofrivilliga, meningslösa rörelser)
- Allergiska reaktioner som t.ex. nässelfeber
- Minskade rörelser
- Hjärtklappning

- Svullnad som även kan omfatta ansikte, bål och lemmar
- Onormala blodtestresultat som tyder på leverproblem
- Psykisk störning
- Fallolyckor
- Ökat blodsockervärde (ses oftast hos patienter med diabetes)
- Sväljsvårigheter

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Sänkt blodsockervärde (ses oftast hos patienter med diabetes)
- Medvetandeförlust
- Andningsbesvär, ytlig andning (andningsdepression)

Efter introduktion på marknaden har följande biverkningar rapporterats:

Har rapporterats (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Minskat antal blodplättar (celler som är av betydelse för koagulationen)
- Hallucinationer
- Onormala rörelser, som t.ex. slingrande eller ryckiga rörelser och stelhet
- Öronringningar
- En grupp biverkningar som kan innefatta svullna lymfkörtlar (isolerade små, förhöjda bulor under huden), feber, utslag och leverinflammation som förekommer samtidigt
- Gulfärgning av hud och ögon (gulsot), inflammation i levern
- Akut njursvikt, inkontinens
- Ökning av bröstvävnad, bröstförstoring
- Biverkningar efter abrupt avbrytande av behandlingen med gabapentin (oro, sömnsvårigheter, illamående, värk, svettningar), bröstsmärta
- Nedbrytning av muskelvävnad (rabdomyolys)
- Förändring av blodprovresultat (förhöjd blodkreatinfosfokinas)
- Sexuell dysfunktion inkluderat orgasmstörning, sen 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).

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 säkerheten av detta läkemedel. Webbplats: www.fimea.fi, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, FI-00034 Fimea.

5. Hur Gabapentin Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Blister: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Tablettburk: Förvara burken väl tillsluten. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen 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.
En hård kapsel innehåller antingen 300 mg eller 400 mg gabapentin.
- Övriga innehållsämnen är:
Kapselinnehåll: pregelatiniserad majsstärkelse, majsstärkelse, talk och kolloidal vattenfri kiseldioxid.
Kapselhölje: gelatin, natriumlaurilsulfat, färgämnen titandioxid (E171), gul järnoxid (E172) samt röd järnoxid (E172) (400 mg-kapslarna).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hårda kapslar

Gabapentin Sandoz 300 mg: Hård gelatinkapsel med gul, ogenomskinlig över- och underdel.

Gabapentin Sandoz 400 mg: Hård gelatinkapsel med brun, ogenomskinlig över- och underdel.

Gabapentin Sandoz 300 mg:

PVC/PE/PVDC//Al-bliester: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 och 500 hårda kapslar

HDPE-tablettburk med barnsäkert lock: 50 och 100 hårda kapslar

Gabapentin Sandoz 400 mg:

PVC/PE/PVDC//Al bliester: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 och 500 hårda kapslar

HDPE tablettburk med barnsäkert lock: 50 och 100 hårda kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

eller

LEK S.A, ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österrike

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast
26.03.2019