

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Gabapentin ratiopharm 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Gabapentin ratiopharm 800 mg tabletti, kalvopäällysteinen

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 ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Gabapentin ratiopharm -tabletteja
3. Miten Gabapentin ratiopharm -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Gabapentin ratiopharm -tablettien 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 -tablettien vaikuttava aine on gabapentiini.

Gabapentiinilla hoidetaan

- **epilepsian eri kohtaustyyppjä** (epilepsia-kohtaukset, jotka rajoittuvat aluksi vain tietyille aivoalueille mutta joilta kohtaus voi levitä muille aivoalueille tai sitten ei). Lääkäri määrää epilepsiasi hoitoon gabapentiinia, silloin kun sairautesi ei pysy täysin hallinnassa nykyhoidollasi. Ota gabapentiinia nykyhoitosi 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.

Gabapentiiniä, 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 -tabletteja

Älä ota Gabapentin ratiopharm -tabletteja

- 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 -tabletteja,

- jos sinulla on munuaisvaivoja, sillä tällöin lääkäri saattaa määrätä sinulle tavallisesta poikkeavan annostuksen, jos saat hemodialyysihoitoa (hoito, jota voidaan tarvita kuona-aineiden poistamiseksi munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä). Kerro lääkärille, jos sinulle ilmaantuu lihaskipuja ja/tai lihasheikkoutta.
- jos sinulle hoidon aikana kehittyi itsepintaista mahakipua, pahoinvointia tai oksentelua. Ota tällöin heti yhteys lääkäriin, sillä em. 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.

Gabapentiinin markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu väärinkäyttö- ja riippuvuustapauksia. Keskustele lääkärin kanssa, jos joskus aikaisemmin olet käyttänyt lääkkeitä väärin tai ollut riippuvainen jostakin lääkkeestä.

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

Pieni osa Gabapentin ratiopharm -tabletteja käyttävistä potilaista voi saada allergisen reaktion tai mahdollisesti vakavan ihoreaktion, jonka seuraamukset voivat olla hyvin vakavia, ellei oireeseen puututa. Sinun on tunnettava nämä seuranta-vaivat oireet, kun käytät Gabapentin ratiopharm -tabletteja. **Lue näiden oireiden kuvaus tämän pakkausselosteen kohdasta 4** otsikon ”Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos seuraavia oireita ilmenee” alta.

Lihashäikkous, -arkuus tai -kipu (etenkin, jos samanaikaisesti tunnet itsesi huonovointiseksi tai sinulla on korkea kuume) voivat johtua epänormaalia lihaskudoksen hajoamisesta, joka voi olla hengenvaarallista ja aiheuttaa munuaisiongelmiä. 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 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 (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 ja/tai hengitystoiminnan heikentymistä.

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 -tableteilla

- 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 ratiopharmia.

Gabapentin ratiopharm ruuan kanssa

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Raskaus

Käytä gabapentiinia raskausaikana vain jos lääkäri niin määrää. Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, käytä luotettavaa raskaudenehkäisyä.

Gabapentiinin käyttöä raskausaikana ei ole erikseen tutkittu, mutta muiden epilepsialääkkeiden on ilmoitettu suurentavan kehittymässä olevaan vauvaan kohdistuvien haittojen riskiä, erityisesti silloin jos äiti käyttää samanaikaisesti useita eri epilepsialääkkeitä. Raskausaikana olisi siis aina kun mahdollista pyrittävä käyttämään vain yhtä epilepsialääkettä, ja aina lääkärin ohjeiden mukaisesti.

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 epilepsia-kohtauksia, joilla voisi olla vakavia seurauksia sinulle ja lapsellesi.

Imetys

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

3. Miten Gabapentin ratiopharm -tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrittää juuri sinulle sopivan annoksen. Pienemmille annoksille, joita ei voida toteuttaa näiden Gabapentin ratiopharm -tablettien avulla, on markkinoilla olemassa myös muita vahvuuksia ja lääkemuotoja gabapentiinistä.

Epilepsiassa suositeltu annostus on:

Aikuiset ja nuoret:

Ota niin monta tablettia 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 3600 mg vuorokaudessa. Ota tämä määrä lääkärin ohjeiden mukaan jaettuna kolmeen annokseen: 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 annokseen: anna ensimmäinen tablettiannos lapselle aamulla, toinen iltapäivällä, ja kolmas illalla.

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

Perifeerisessä neuropaattisessa kivussa suositeltu annostus on:

Aikuiset:

Ota niin monta tablettia kuin lääkäri on määrännyt. Lääkäri suurentaa annostasi tavallisesti vähitellen. Aloitusannos on yleensä 300–900 mg vuorokaudessa. Tämän jälkeen lääkäri voi suurentaa annoksesi asteittain enimmäismäärään 3600 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 jos saat hemodialyysihoitoa

Jos sinulla on munuaisvaivoja, tai jos saat hemodialyysihoitoa, lääkäri saattaa määrätä sinulle tavallisesta poikkeavan annostuksen.

Jos olet iäkäs (yli 65-vuotias potilas),

sinun tulee ottaa normaalit annokset Gabapentin ratiopharmia, ellei sinulla ole jokin munuaisvaiva. Lääkäri voi määrätä sinulle tavallisesta poikkeavan annostusohjelman ja/tai annoksen, jos sinulla on munuaisvaivoja.

Jos sinusta tuntuu, että Gabapentin ratiopharmin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, keskustele lääkärin tai apteekkienhenkilökunnan kanssa mahdollisimman pian.

Antotapa

Gabapentin ratiopharm -tabletit otetaan suun kautta.

Tabletit on aina nieltävä pureskelematta, runsaan vesimäärän kera. Jokaisen tabletin voi tarvittaessa jakaa yhtä suuriin annoksiin.

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

Jos otat enemmän Gabapentin ratiopharm -tabletteja kuin sinun pitäisi

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. Koska gabapentiini voi aiheuttaa tokkuraisuutta, sinun olisi pyydettävä jotakuta toista viemään sinut lääkäriin tai sairaalaan, tai tilattava ambulanssi. Yliannostusoireita ovat huimaus, kaksoiskuvat, puheen puuroutuminen, tajunnanmenetykset, tokkuraisuus ja lievä ripuli.

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

Jos unohdat ottaa Gabapentin ratiopharm -tabletteja

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 -tablettien oton

Lopeta Gabapentin ratiopharm -tablettien ottaminen vain lääkärin määräyksestä. Jos hoitosi lopetetaan, on se tehtävä asteittain vähintään yhden viikon aikana. Jos lopetat Gabapentin ratiopharm -tablettien ottamisen yhtäkkiä tai ennen kuin lääkäri neuvoo tekemään niin, epilepsiakohtausten 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 seuraavia oireita ilmenee, sillä ne saattavat olla vakavia:

- anafylaksia (vakava, mahdollisesti hengenvaarallinen allerginen reaktio, johon liittyy hengitysvaikeuksia, huulten, kurkun ja kielen turpoamista ja välitöntä hoitoa edellyttävä matala verenpaine)
- vakavat, välittömästi hoitoa vaativat ihoreaktiot, huulten ja kasvojen turpoaminen, ihottuma ja punoitus ja/tai hiustenlähtö (nämä voivat olla vakavan allergisen reaktion oireita)
- pitkään jatkuva vatsakipu, pahoinvointi tai oksentelu, sillä nämä voivat olla oireita akuutista haimatulehduksesta
- Gabapentin ratiopharm -tabletit voivat aiheuttaa vakavan tai henkeä uhkaavan yliherkkyysoireyksen, joka voi vaikuttaa ihoon tai muihin elimistönsä osiin, kuten maksaan tai verisoluihin. Reaktioon voi liittyä tai olla liittymättä ihottumaa. Se voi edellyttää sairaalahoitoa tai Gabapentin ratiopharm -hoidon lopettamista.
- Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos seuraavia oireita ilmenee:
 - ihottuma
 - nokkosrokko
 - kuume
 - imusolmukkeiden turpoaminen, joka ei ole ohimenevää
 - huulten tai kielen turpoaminen
 - ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus
 - epätavalliset mustelmat tai verenvuodot
 - voimakas väsymys tai heikotus
 - odottamattomat lihaskivut
 - usein toistuvat infektiot.
- hengitysvaikeudet, sillä jos ne ovat vakavia, saatat tarvita ensiapua ja tehohoitoa, jotta voisit taas hengittää normaalisti

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

Jos saat hemodialyysihoitoa, sinun on kerrottava lääkärille, jos sinulle ilmaantuu lihaskipuja ja/tai lihasten heikkoutta.

Muut haittavaikutukset:

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
- pieni valkosolumäärä
- ruokahaluttomuus, ruokahalun lisääntyminen
- vihamielisyys, sekavuus, mielialan vaihtelut, masennus, ahdistuneisuus, hermostuneisuus, ajattelun vaikeus
- kouristukset, nykivät liikkeet, puhevaikeus, muistinmenetys, vapina, unettomuus, päänsärky, ihon aristus, tuntoaistimusten heikkeneminen (puutumiset), koordinaatiovaikeudet, poikkeavat silmänliikkeet, refleksien voimistuminen, heikkeneminen tai puuttuminen,
- näön hämärtyminen, kaksoiskuvat
- kiertoaiheisuus
- korkea verenpaine, kuumotus tai verisuonten laajeneminen
- hengitysvaikeudet, keuhkoputkitulehdus, kurkkukipu, yskä, nenän limakalvojen kuivuminen,
- oksentelu, pahoinvointi, hammasvaivat, ientulehdus, ripuli, mahakipu, ruoansulatushäiriöt, ummetus, suun tai kurkun kuivuminen, ilmavaivat
- kasvoturvotus, mustelmat, ihottuma, kutina, akne
- nivelkipu, lihaskipu, selkäkipu, lihasten nykiminen
- erektiovaikeudet (impotenssi)
- sääarten ja käsivarsien turvotus, kävelyvaikeus, heikkous, kipu, sairautentunne, vilustumista muistuttavat oireet
- valkosolumäärän väheneminen, painonnousu
- tapaturmainen vamma, murtuma, nirhauma.

Muut haittavaikutukset lapsilla

Lapsilla tehdyissä kliinisisä tutkimuksissa on lisäksi yleisinä haittavaikutuksina raportoitu aggressiivista käytöstä ja nykiviä liikkeitä.

Melko harvinaiset (voivat esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä sadasta):

- allergiset reaktiot, kuten nokkosihottuma
- vähentyneet liikkeet
- sydämentykytys
- turvotus, esim. kasvoissa, vartalossa tai raajoissa
- poikkeavat, maksaongelmiin viittaavat verikoetulokset
- henkisen suorituskyvyn heikkeneminen
- kaatuminen
- kohonneet verensokeriarvot (esiintyy eniten diabeetikoilla).

Harvinaiset (voivat esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä tuhannesta):

- tajunnanmenetys
- alentuneet verensokeriarvot (esiintyy eniten diabeetikoilla).
- Hengitysvaikeudet, pinnallinen hengitys (hengityslama)

Lääkeaineen markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu myös seuraavia haittavaikutuksia

Melko harvinaiset (voivat esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä sadasta)

- agitaatio (tila, jossa ilmenee kroonista levottomuutta sekä tahattomia ja tarkoituksettomia liikkeitä)

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- verihiutaleiden (veren hyytymiseen osallistuvien verisolujen) väheneminen
- aistiharhat
- epänormaaleihin liikkeisiin liittyvät ongelmat, kuten vääntelehtiminen, nykivät liikkeet ja jäykkyys
- korvien soiminen
- useista samaan aikaan esiintyvistä oireista (esim. turvonneet imurauhaset, eli pienet, ihonalaiset turvonneet patit; kuume, ihottuma ja maksatulehdus) muodostuva häiritsevä reaktio
- kellertävä iho ja silmänvalkuaiset (keltatauti), maksatulehdus
- äkillinen munuaisten vajaatoiminta, virtsanpidätyskyvyttömyys
- rintojen liikakasvu, rintojen suureneminen
- gabapentiinihoidon äkillisestä lopettamisesta johtuvat häiritsevä vaikutukset (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.

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

PL55

FI-00034 Fimea

5. Gabapentin ratiopharm -tablettien 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.

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 ratiopharm sisältää

- Vaikuttava aine on gabapentiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 600 mg tai 800 mg gabapentiinia.
- Muut aineet tablettien ytimessä ovat: mikrokiteinen selluloosa, hydroksipropyyliselluloosa, hydroksipropyyliselluloosa LH-21, hydrattu risiiniöljy, natriumlauryylisulfaatti, magnesiumstearaatti

- ja kalvopäällysteessä: Opadry II 85F18422 (osittain hydrolysoitu polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), makrogoli (3350), talkki).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

600 mg tabletti: Valkoinen, soikea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka molemmilla puolilla on jakouurre.

20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 ja 500 tablettia.

800 mg tabletti: Valkoinen, soikea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre.

10, 30, 50, 60, 90, 100, 200 ja 500 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija:

ratiopharm GmbH, Ulm, Saksa

Valmistaja:

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.8.2017

Bipacksedel: Information till patienten

Gabapentin ratiopharm 600 mg filmdragerade tabletter Gabapentin ratiopharm 800 mg filmdragerade tabletter 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). Din läkare kan ordinera gabapentin för att behandla din epilepsi om din nuvarande epilepsibehandling inte ger tillräcklig effekt. Du ska ta gabapentin som tillägg till din nuvarande behandling, såvida inte din läkare 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 eller som myrkrypningar.

Gabapentin som finns i Gabapentin ratiopharm kan också vara godkänd 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 information.

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 något njurproblem, eftersom läkaren i så fall kan tänkas ordinera en dosering som avviker från den vanliga ifall du får hemodialysbehandling (en behandling för att avlägsna slaggprodukter ur kroppen i samband med njursvikt). Tala om för läkaren om du får muskelsmärter och/eller upplever muskelsvaghet.
- om du får symtom såsom ihållande buksmärta, illamående och kräkningar. Kontakta i så fall omedelbart din läkare, då dessa symtom kan vara tecken på akut 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 med gabapentin efter marknadsintroduktion. Diskutera med läkare om du tidigare haft problem med missbruk eller beroende av läkemedel.

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 din läkare.

Viktig information potentiellt allvarliga reaktioner

Ett fåtal patienter som tar Gabapentin ratiopharm får en allvarlig reaktion eller potentiellt allvarlig hudreaktion, vilken kan utvecklas till mer allvarliga problem om de inte behandlas. Du behöver känna till symtomen du behöver vara uppmärksam på när du tar Gabapentin ratiopharm.

Läs beskrivningen av dessa symtom i avsnitt 4 i 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 blodprovsvsar 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 symtom som sömnhet och/eller försvagad andningsfunktion.

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

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 genombrottskrampor och 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Gabapentin ratiopharm

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

Din läkare avgör vilken dos som är lämplig för dig. Vid fall av lägre doser än vad som kan fås med dessa tabletter, finns även andra styrkor och läkemedelsformer av gabapentin tillgängliga på marknaden.

Rekommenderad dosering vid behandling av epilepsi:

Vuxna och ungdomar:

Ta det antal tabletter som din läkare har ordinerat. Läkaren kan öka dosen stegvis. Vanlig startdos är mellan 300 mg och 900 mg dagligen. Sedan kan dosen i enlighet med läkarens anvisningar ökas stegvis upp till högst 3600 mg dagligen, uppdelat på 3 dostillfällen, dvs. en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

Barn från 6 år:

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 3 dagar. Vanlig dos vid epilepsibehandling är 25-35 mg/kg/dag. Tabletterna tas vanligen fördelade på 3 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 tabletter 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 3600 mg dagligen; fördelat på tre doseringstillfällen (en deldos på morgonen, en på eftermiddagen och en på kvällen).

Om du har njurproblem eller får hemodialysbehandling

Om du har något njurbesvär eller får hemodialysbehandling kan läkaren ordinera dig en dosering som avviker från standardschemat.

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.

Administreringsätt

Gabapentin ratiopharm ska tas via munnen.

Svälj tabletterna utan att tugga på dem och tillsammans med en riklig mängd vatten. Varje tablett kan delas i två lika stora doser.

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 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. Gabapentin ratiopharm kan orsaka dåsighet, så du bör be någon annan köra dig till läkarmottagningen eller sjukhuset. Alternativt kan du beställa en ambulans. Symtom på en överdosering är yrsel, dubbelseende, sluddrigt tal, medvetandeförlust, dåsighet och lindrig diarré.

Ta med dig de tabletter 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, 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 att ta Gabapentin ratiopharm 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 ratiopharm plötsligt eller innan din läkare har sagt till dig att göra det, finns 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 din läkare omedelbart om du får något av följande symtom efter att du tagit detta läkemedel eftersom de kan vara allvarliga:

- 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)
- allvarliga hudreaktioner som kräver omedelbar tillsyn, svullnad i läppar eller ansikte, hudutslag och hudrodnad och/eller hårfall (dessa symtom kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion)
- ihållande magsmärtor, illamående eller kräkningar, då dessa kan vara symtom på akut bukspottkörtelinflammation
- Gabapentin ratiopharm kan orsaka en allvarlig eller livshotande allergisk reaktion som kan påverka din hud eller andra delar av din kropp som din lever eller blodceller. När du får en sådan reaktion kan du antingen få utslag eller inte. Du kan behöva läggas in på sjukhus eller sluta ta Gabapentin ratiopharm.
- Kontakta din läkare direkt om du har något av följande symtom:
 - hudutslag
 - nässelutslag
 - feber
 - svullna körtlar som inte försvinner
 - svullnad av läpp eller tunga
 - gulfärgad hud eller ögonvitor
 - ovanliga blåmärken eller blödning
 - svår trötthet eller svaghet
 - oväntad muskelsmärta
 - frekventa infektioner
- andningsproblem, där du i allvarliga fall kan behöva akut- och intensivvård för att fortsätta andas normalt

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 utvecklar muskelsmärtor och/eller 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, oro, nervositet, svårigheter att tänka klart
- Kramper, ryckiga rörelser, talsvårigheter, minnesförlust, darrningar, sömnsvårigheter, huvudvärk, hudkänslighet, minskad känsel (domningar), koordinationsvårigheter, onormala ögonrörelser, ökade/minskade eller frånvaro av reflexer
- Dimsyn, dubbelseende
- Svindel
- Högt blodtryck, rodnad/utvidgning av blodkärlen
- Andningssvårigheter, lufrörskatarr, halsont, hosta, nästorrhet
- 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

Ytterligare biverkningar hos barn

I samband med kliniska prövningar hos barn har dessutom aggressivt beteende och ryckiga rörelser rapporterats som vanliga biverkningar.

Mindre vanliga (kan uppträda hos upp till 1 av 100 användare):

- Allergiska reaktioner, som t.ex. nässelutslag
- Minskade rörelser
- Hjärtklappning
- Svullnad i t.ex. ansikte, extremiteter eller annanstans på kroppen
- Avvikande blodprovresultat som tyder på problem med leverns funktion
- Sänkt mental prestationsförmåga
- Fallolyckor
- Förhöjda blodsockervärden (främst hos diabetiker)

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

- Medvetandeförlust
- Låga blodsockervärden (främst hos diabetiker)
- Andningsbesvär, ytlig andning (andningsdepression)

Följande biverkningar har dessutom rapporterats efter marknadsintroduktion

Mindre vanliga (kan uppträda hos upp till 1 av 100 användare):

- agitation (ett stillstånd av ständig rastlöshet och ofrivilliga, meningslösa rörelser)

Ingen känd frekvens (frekvensen 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
- Öronsus
- En kombination av olika biverkningar som t.ex. svullna lymfkörtlar (små upphöjda knölar under huden), feber, hudutslag och leverinflammation

- Gulskiftande hud och ögonvitor (gulsot), leverinflammation
- Akut njursvikt, urininkontinens
- Ökad mängd bröstvävnad, bröstförstoring
- Biverkningar efter abrupt avbrytande av behandlingen med gabapentin (oro, sömnsvårigheter, illamående, värk, svettningar), bröstsmärta
- Sönderfall av muskelvävnad (rabdomyolys)
- Förändrade blodprovresultat (förhöjda kreatinfosfokinasvärden)
- Sexuell dysfunktion som oförmåga att uppnå orgasm, fördröjd utlösning (ejakulation)
- Låg natriumhalt i blodet

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 läkemedelssäkerhet.

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 som anges på kartongen efter ”Utg. dat” eller ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

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. Varje filmdragerade tablett innehåller antingen 600 mg eller 800 mg gabapentin.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är: mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, lågsubstiterad hydroxipropylcellulosa, hydrogenerad ricinolja, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat och i filmdrageringen: Opadry II 85F18422 (delvis hydrolyserad polyvinylalkohol, titanidioxid (E171), makrogol (3350) och talk).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Tabletter 600 mg: Vita, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter med brytskåra på båda sidorna. 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 och 500 tabletter.

Tabletter 800 mg: Vita, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter med brytskåra på ena sidan. 10, 30, 50, 60, 90, 100, 200 och 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

ratiopharm Oy

P.O. Box 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 4.8.2017