

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Gabrion 600 mg ja 800 mg kalvopäällysteiset tabletit**

gabapentiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 Gabrion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Gabrion-valmistetta
3. Miten Gabrion-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Gabrion-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Gabrion on ja mihin sitä käytetään**

Gabrion kuuluu lääkeryhmään, johon kuuluvilla valmisteilla hoidetaan epilepsiaa ja perifeeristä neuropaattista kipua (hermovaurion aiheuttama pitkäaikainen kipu).

Gabrion-valmisteen vaikuttava aine on gabapentiini.

Gabrion-valmisteella hoidetaan:

- epilepsian eri kohtaustyyppisiä (epilepsiakohtauksia, 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 Gabrion-valmistetta silloin, kun sairaus ei pysy täysin hallinnassa nykyhoidolla. Sinun tai 6-vuotiaan tai vanhemman lapsesi pitää ottaa Gabrion-valmistetta nykyhoidon lisäksi, jollei lääkäri määrää toisin. Gabrion-valmistetta voi käyttää myös yksinään aikuisten ja yli 12-vuotiaiden lasten hoidossa.
- perifeeristä neuropaattista kipua (hermovaurion aiheuttama pitkäaikainen kipu). 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 Gabrion 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 Gabrion-valmistetta**

**Älä ota Gabrion-valmistetta**

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

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Gabrion-valmistetta

- jos sinulla on munuaisvaivoja, lääkäri saattaa muuttaa lääkkeen annostusta
- jos saat hemodialyysihoidon (kuona-aineiden poistamiseksi munuaisten vajaatoiminnan vuoksi). Kerro lääkärillesi, jos sinulle kehittyy lihaskipua ja/tai -heikkoutta.
- jos sinulle kehittyy sellaisia oireita, kuten mahakipu, pahoinvointi ja oksentelu, ota heti yhteys lääkäriisi, koska 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.
- jos olet joskus väärinkäyttänyt alkoholia, reseptilääkkeitä tai huumeita tai ollut niistä riippuvainen, sillä se voi tarkoittaa, että sinulla on tavanomaista suurempi riski tulla riippuvaiseksi Gabrion-valmisteesta.

## Riippuvuus

Jotkut voivat tulla riippuvaisiksi Gabrion-valmisteesta (tarve jatkaa lääkkeen käyttöä). Heillä voi olla vieroitusoireita lopettaessaan Gabrion-hoidon (ks. kohta 3 ”Miten Gabrion-valmistetta otetaan” ja ”Jos lopetat Gabrion-valmisteen oton”). Jos sinua huolestuttaa, että voit tulla riippuvaiseksi Gabrion-valmisteesta, on tärkeää keskustella siitä lääkärin kanssa.

Jos huomaat jonkin seuraavista oireista Gabrion-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 potilaita, joita on hoidettu epilepsialäkkeillä, kuten gabapentiinillä, on havaittu itsensä vahingoittamiseen tai itsetuhoisuuteen liittyviä ajatuksia. Jos sinulla ilmenee tällaisia ajatuksia, ota heti yhteys lääkäriin.

## **Tärkeää tietoa mahdollisesti 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 kuvaus tämän pakkausselosteen kohdasta 4, jossa lukee ”Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee tämän lääkkeen ottamisen jälkeen jokin seuraavista oireista, sillä ne saattavat olla vakavia”.**

Lihasteikkous, -arkuus tai -kipu, varsinkin jos samanaikaisesti tunnet itsesi huonovointiseksi tai sinulla on korkea kuume, voivat johtua epänormaalia 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 Gabrion**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, 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 Gabrion-valmisteen vaikutusta. Lisäksi Gabrion-valmisteen ja opioidien yhdistelmähoito saattaa aiheuttaa uneliaisuutta, rauhoittavan vaikutuksen, hengitystiheyden hidastumista tai kuoleman.

### Mahahappolääkkeet

Jos Gabrion-valmistetta käytetään samanaikaisesti alumiinia ja magnesiumia sisältävien mahahappolääkkeiden (antasidien) kanssa, sen imeytyminen mahalaukusta voi heikentyä. Siksi on suositeltavaa ottaa Gabrion aikaisintaan kaksi tuntia mahahappolääkkeen ottamisen jälkeen.

### Gabrion

- ei odotettavasti aiheuta yhteisvaikutuksia muiden epilepsialääkkeiden tai suun kautta otettavien ehkäisytablettien kanssa
- voi vaikuttaa joidenkin laboratoriotulosten tuloksiin. Jos sinulta otetaan virtsanäyte, kerro lääkärille tai muulle hoitohenkilökunnalle, mitä lääkettä käytät.

### **Gabrion ruuan kanssa**

Gabrion-valmisteen 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

Gabrion-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 ollut lisääntynyt synnynnäisten epämuodostumien tai aivot toiminnan kehittymiseen liittyvien ongelmien (hermoston kehityshäiriöt) riski. Kuitenkin gabapentiiniä raskauden aikana käyttäneiden naisten vauvoilla oli lisääntynyt alhaisen syntymäpainon ja ennenaikaisen synnytyksen riski.

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

Ota heti yhteys lääkäriisi, jos tulet raskaaksi, arvelet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta Gabrion-valmisteen käytön aikana. Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä yhtäkkiä, koska se voi aiheuttaa epilepsia-kohtauksen, jolla voisi olla vakavia seurauksia sinulle ja lapsellesi.

### Imetys

Gabapentiini (Gabrion-valmisteen vaikuttava aine) kulkeutuu ihmisen rintamaitoon. Koska vaikutusta lapseen ei tiedetä, imettämistä Gabrion-hoidon aikana ei suositella.

## Hedelmällisyys

Eläinkokeissa ei havaittu hedelmällisyyteen kohdistuvia vaikutuksia.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Gabrion 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.

## **Apuaineet**

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

## **3. Miten Gabrion-valmistetta otetaan**

Ota 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.

Lääkärisi määrittää juuri sinulle sopivan annoksen.

### **Epilepsia, suositeltu annos on**

#### Aikuiset ja nuoret

Ota niin monta tablettia kuin lääkärisi on määrännyt. Lääkärisi suurentaa annostasi tavallisesti vähitellen. Aloitusannos on yleensä 300–900 mg vuorokaudessa. Tämän jälkeen voit suurentaa annoksen lääkärin ohjeiden mukaan enimmäismäärään 3 600 mg vuorokaudessa. Ota tämä määrä lääkärin ohjeiden mukaan kolmena erillisenä annoksena: 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 vuorokaudessa. Tämä annos annetaan lapselle tavallisesti kolmena erillisenä annoksena joka päivä: ensimmäinen annos aamulla, toinen iltapäivällä ja kolmas illalla.

Gabrion-valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 6-vuotiaille lapsille.

### **Perifeerinen neuropaattinen kipu, suositeltu annos on**

#### Aikuiset

Ota niin monta tablettia kuin lääkärisi on määrännyt. Lääkärisi suurentaa annostasi tavallisesti vähitellen. Aloitusannos on yleensä 300–900 mg vuorokaudessa. Tämän jälkeen lääkäri voi suurentaa annoksen asteittain enimmäismäärään 3 600 mg vuorokaudessa. Ota tämä määrä lääkärin ohjeiden mukaan kolmena erillisenä annoksena: ensimmäinen annos aamulla, toinen iltapäivällä ja kolmas illalla.

### **Jos sinulla on munuaisvaivoja tai saat hemodialyysihoitoa**

Lääkärisi saattaa muuttaa lääkkeen annostelua ja/tai annosta, jos sinulla on munuaisvaivoja tai saat hemodialyysihoitoa.

**Jos olet iäkäs potilas (yli 65-vuotias),** ota normaali Gabrion-annos, ellei sinulla ole munuaisvaivoja. Lääkärisi saattaa muuttaa lääkkeen annostelua ja/tai annosta, jos sinulla on munuaisvaivoja.

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

### **Gabrion-valmisteen antotapa**

Gabrion otetaan suun kautta. Niele tabletit aina kokonaisina runsaan veden kera.

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

### **Jos otat enemmän Gabrion-valmistettä kuin sinun pitäisi**

Suositusannoksia suuremmat annokset voivat lisätä haittavaikutuksia, kuten tajunnanmenetyks, heitehuimaus, kaksoiskuvat, puheen puuroutuminen, tokkuraisuus ja ripuli. 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. Ota mukaan mahdollisesti jäljellä olevat tabletit sekä lääkepakkaus annostusohjeineen, jotta hoitohenkilökunta voi heti varmistua, mitä lääkettä olet ottanut.

### **Jos unohdat ottaa Gabrion-valmistettä**

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

### **Jos lopetat Gabrion-valmisteen oton**

Älä lopeta Gabrion-valmisteen ottamista äkillisesti. Jos haluat lopettaa Gabrion-valmisteen oton, keskustele siitä ensin lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo, miten valmisteen käyttö lopetetaan. Jos hoitosi lopetetaan, se on tehtävä asteittain vähintään yhden viikon aikana. On hyvä tietää, että lyhyt- tai pitkäkestoisen Gabrion-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 Gabrion-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 Gabrion-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 yliherkkysoireyhtymä).

**Ota heti yhteys lääkäriin**, jos sinulla ilmenee tämän lääkkeen ottamisen jälkeen jokin seuraavista oireista, sillä ne saattavat olla vakavia:

- itsepintaista mahakipua, pahoinvointia ja oksentelua, sillä nämä voivat olla äkillisen haimatulehduksen oireita
- hengitysvaikeudet, sillä jos ne ovat vakavia, saatat tarvita ensiapua ja tehohoitoa, jotta voisit taas hengittää normaalisti
- Gabrion saattaa aiheuttaa vakavan tai hengenvaarallisen allergisen reaktion ihossa tai muualla elimistössä, kuten maksassa tai verisoluisissa. Sinulla saattaa esiintyä ihottumaa tällaisen reaktion yhteydessä. Sairaalahoito tai Gabrion-hoidon lopettaminen saattaa olla tarpeen.

### **Soita heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu seuraavia oireita**

- ihottumaa ja punoitusta ja/tai hiustenlähtöä
- nokkosihottumaa
- kuumetta
- rauhasten turpoamista, joka ei häviä
- huulten, kasvojen tai kielen turpoamista
- ihon tai silmänvalkuaisten muuttumista kellertäväksi
- epätavallista mustelmien muodostumista tai verenvuotoa
- voimakasta väsymystä tai heikotusta
- odottamatonta lihaskipua
- toistuvia infektioita.

Nämä oireet saattavat olla vakavan reaktion ensimmäisiä merkkejä. Lääkärin on tutkittava sinut voidakseen selvittää, voitko jatkaa Gabrion-hoitoa.

Jos saat hemodialyysihoitoa, kerro lääkärillesi, jos sinulla ilmenee lihaskipua ja/tai -heikkoutta.

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

Lisäksi lapsille tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa on ilmoitettu yleisinä haittavaikutuksina 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
- kohonnut verensokerin taso (esiintyy yleisimmin diabeetikoilla)
- vähentynyt liikkuminen

- sydämentykytys
- turvotus, jota voi esiintyä kasvoissa, ylävartalossa ja raajoissa
- henkisen suorituskyvyn heikkeneminen
- kaatuminen
- maksavaivoihin viittaavat epänormaalit verikokeiden tulokset
- nielemisvaikeus.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- alentunut verensokerin taso (esiintyy yleisimmin diabeetikoilla)
- tajunnanmenetys
- hengitysvaikeudet, pinnallinen hengitys (hengityslama).

### **Markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia**

- verihutaleiden (veren hyytymiseen osallistuvien verisolujen) väheneminen
- alentunut veren natriumpitoisuus
- itsetuhoiset ajatukset, aistiharhat
- epänormaaleihin liikkeisiin liittyvät ongelmat, kuten vääntelehtiminen, nykivät liikkeet ja jäykkyys
- korvien soiminen
- ihon ja silmänvalkuaisten kellertäminen, maksatulehdus
- lihaskudoksen hajoaminen (rabdomyolyysi)
- äkillinen munuaisten vajaatoiminta, virtsanpidätyskyvyttömyys
- lisääntynyt rintakudos, rintojen suureneminen
- seksuaaliset toimintahäiriöt mukaan lukien kyvyttömyys saavuttaa orgasmia, viivästynyt siemensyöksy
- gabapentiinihoidon äkillisestä lopettamisesta johtuvat haittavaikutukset (ahdistuneisuus, unettomuus, pahoinvointi, kipu, hikoilu), rintakipu
- muutokset verikokeiden tuloksissa (suurentunut veren kreatiinifosfokinaasiarvo)
- anafylaksia (vakava, mahdollisesti hengenvaarallinen allerginen reaktio, johon liittyy hengitysvaikeuksia, huulten, kurkun ja kielen turpoamista ja välitöntä hoitoa edellyttävä matala verenpaine)
- riippuvuuden kehittyminen Gabrion-valmisteeseen (lääkeriippuvuus).

On hyvä tietää, että lyhyt- tai pitkäkestoisen Gabrion-hoidon lopettaminen voi aiheuttaa tiettyjä haittavaikutuksia eli vieroitusoireita (ks. kohta ”Jos lopetat Gabrion-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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Gabrion-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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 Gabrion sisältää**

- Vaikuttava aine on gabapentiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 600 mg tai 800 mg gabapentiinia.
- Muut aineet ovat:
  - Tablettiydin: poloksameeri tyyppi 407, kopovidoni, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), hydrogenoitu kasviöljy, talkki, kolloidinen, vedetön piidioksidi.
  - Kalvopäällyste: polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), makrogoli (3350), talkki.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

600 mg: Valkoinen, kalvopäällysteinen, soikea, kaksoiskupera tabletti, jossa toisella puolella kohokuvio ”600”

800 mg: Valkoinen, kalvopäällysteinen, soikea, kaksoiskupera tabletti, jossa toisella puolella kohokuvio ”800”

#### Pakkauskoot:

600 mg: 30, 60 ja 100 tablettia läpipainopakkauksessa.

800 mg: 30, 60 ja 100 tablettia läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### **Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.10.2023**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Gabrion 600 mg och 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 Gabrion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Gabrion
3. Hur du tar Gabrion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gabrion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Gabrion är och vad det används för**

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

Den aktiva substansen i Gabrion är gabapentin.

Gabrion 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 Gabrion för att behandla epilepsin om den nuvarande behandlingen inte ger tillräcklig effekt. Du eller ditt barn på 6 år eller äldre ska ta Gabrion som tillägg till den nuvarande behandlingen, såvida inte din läkare har sagt något annat. Gabrion 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 myrkrypningar.

Gabapentin som finns i Gabrion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Gabrion**

**Ta inte Gabrion**

- 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 Gabrion

- om du har njurproblem. Din läkare kan då förskriva ett annat dosschema.
- om du går på hemodialys (behandlingsmetod vid nedsatt njurfunktion där avfallsprodukter avlägsnas). 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 (bukspottskörtelinflammation).
- om du har sjukdomar i nervsystemet, luftvägssjukdomar eller om du är äldre än 65 år, kan läkaren komma att ordinera dig en annan dosering
- 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 Gabrion.

### Beroende

Vissa personer kan bli beroende av Gabrion (känna ett behov att fortsätta ta läkemedlet). De kan få utsättningssymtom när de slutar använda Gabrion (se avsnitt 3, ”Hur du tar Gabrion” och ”Om du slutar att ta Gabrion”). Om du är orolig att du ska bli beroende av Gabrion är det viktigt att du pratar med läkaren.

Om du märker något av följande tecken medan du tar Gabrion 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 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 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 Gabrion 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 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 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 Gabrion**

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 Gabrion. Dessutom kan kombination av Gabrion och opioider orsaka sömnhet, sederig, minskad andning eller dödsfall.

### Antacida för magproblem

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

### Gabrion

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

### **Gabrion med mat**

Gabrion kan tas med eller 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

Gabrion 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 för 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 din läkare omedelbart om du blir gravid, om du tror att du är gravid eller om du planerar graviditet medan du tar Gabrion. 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 Gabrion, passerar över i bröstmjolk. Eftersom effekten på barnet är okänd, bör du inte amma när du behandlas med Gabrion.

### Fertilitet

Ingen effekt på fertiliteten ses i djurstudier.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Gabrimon 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.

### **Innehållsämnen**

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

## **3. Hur du tar Gabrimon**

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

Din läkare avgör vilken dos som är lämplig för dig.

### **Epilepsi, rekommenderad dos är**

#### Vuxna och ungdomar

Ta det antal tabletter som din läkare har ordinerat. Din läkare kan öka dosen stegvis. Vanlig startdos är mellan 300 mg och 900 mg dagligen. Sedan kan dosen enligt din läkares anvisning ökas 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 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 per kg kroppsvikt per dag. Tabletterna tas vanligen fördelade på 3 separata dostillfällen varje dag, en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

Gabrimon rekommenderas inte för barn under 6 års ålder.

### **Perifer neuropatisk smärta, rekommenderad dos är**

#### Vuxna

Ta det antal tabletter som din läkare har ordinerat. Din läkare kan öka dosen stegvis. Vanlig startdos är mellan 300 mg och 900 mg dagligen. Sedan kan dosen enligt din läkares anvisning ökas 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.

### **Om du har njurproblem eller går på hemodialys**

Din läkare kan ordinera ett annat dosschema 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 Gabrimon, 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 effekten av Gabrimon är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt.

## **Administreringsätt**

Gabrion ska tas via munnen. Svälj alltid tablettarna hela tillsammans med rikligt med vatten.

Fortsätt att ta Gabrion tills din läkare säger till dig att sluta.

## **Om du har tagit för stor mängd av Gabrion**

Högre dos än den rekommenderade kan leda till ökade biverkningar inkluderande medvetlöshet, yrsel, dubbelsyn, sluddrigt tal, sömnhet 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig de tabletter 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 Gabrion**

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 tablett.

## **Om du slutar att ta Gabrion**

Sluta inte ta Gabrion plötsligt. Om du vill sluta ta Gabrion 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 Gabrion, 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 Gabrion. 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 Gabrion 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 förstörade lymfkörtlar (DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

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

- 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
- Gabrion kan orsaka en allvarlig eller livshotande allergisk reaktion som drabbar huden eller andra delar av kroppen såsom levern eller blodcellerna. Utslag kan förekomma i samband med denna typ av reaktion. Du kan behöva läggas in på sjukhus eller sluta ta Gabrion.

### **Kontakta din läkare direkt om du har något av följande symtom**

- hudutslag och rodnad och/eller håravfall
- nässelutslag
- feber
- svullna körtlar som inte försvinner

- svullnad i läppar, ansikte eller tunga
- guldfärgad hud eller ögonvitor
- ovanliga blåmärken eller blödning
- 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 Gabrion.

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 användare):

- virusinfektion
- dåsighetskänsla, yrsel, okoordinerade muskelrörelser
- trötthetskänsla, feber.

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

- lunginflammation, luftvägsinfektion, urinvägsinfektion, öroninflammation eller 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, minskad känsel (domningar), koordinationsvårigheter, onormala ögonrörelser, ökade/minskade eller frånvaro av reflexer
- dimsyn, dubbelseende
- svindel
- högt blodtryck, rodnad eller utvidgning av blodkärlen
- andningssvårigheter, luftrörskatarr, 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.

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 användare):

- agitation (ett tillstånd av ständig rastlöshet och ofrivilliga, meningslösa rörelser)
- allergiska reaktioner som t.ex. nässelfeber
- ökat blodsockervärde (ses oftast hos patienter med diabetes)
- minskade rörelser
- hjärtklappning
- svullnad som kan omfatta ansikte, bål och lemmar
- psykisk störning
- fallolyckor
- onormala blodtestresultat som tyder på problem med levern
- sväljningssvårigheter.

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 att läkemedlet introducerades på marknaden har följande biverkningar rapporterats**

- minskat antal blodplättar (celler som är av betydelse för koagulationen)
- låg natriumhalt i blodet
- självmordstankar, hallucinationer
- problem med onormala rörelser, såsom slingrande eller ryckiga rörelser och stelhet
- öronringningar
- gulfärgning av hud och ögon (gulsot), inflammation i levern
- nedbrytning av muskelfibrer (rabdomyolys)
- akut njursvikt, inkontinens
- ökning av bröstvävnad, bröstförstoring
- sexuella problem inklusive oförmåga att få orgasm, sen utlösning
- biverkningar efter abrupt avbrytande av behandlingen med gabapentin (oro, sömnsvårigheter, illamående, värk, svettningar), bröstsmärta
- förändring av blodprovresultat (förhöjt blodkreatinfosfokinas)
- 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)
- bli beroende av Gabrion ("läkemedelsberoende").

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

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **5. Hur Gabrion ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. 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. Varje filmdragerad tablett innehåller 600 mg eller 800 mg gabapentin.
- Övriga innehållsämnen är:
  - Tablettkärnan: poloxamer typ 407, kopovidon, natriumstärkelseglykolat (typ A), hydrogenated växtolja, talk, kolloidal, vattenfri kiseldioxid.
  - Drageringen: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol (3350), talk.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

600 mg: Vit, oval, bikonvex tablett, med märkningen ”600” i relief på den ena sidan.

800 mg: Vit, oval, bikonvex tablett, med märkningen ”800” i relief på den ena sidan.

### Förpackningsstorlekar:

600 mg: 30, 60 och 100 tabletter i blisterförpackning.

800 mg: 30, 60 och 100 tabletter i blisterförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

### Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 20.10.2023**