

## Pakkausseloste: Tietoja käyttäjälle

**Gabapentin ratiopharm 300 mg kapseli, kova**

**Gabapentin ratiopharm 400 mg kapseli, kova**

gabapentiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä 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 ratiopharmia
3. Miten Gabapentin ratiopharmia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Gabapentin ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Gabapentin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

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

Gabapentiinilla hoidetaan:

- **epilepsian eri kohtaustyyppiä** (epilepsia-kohtaukset, jotka rajoittuvat aluksi vain tietyille aivoalueille mutta joilta kohtaus saattaa levitä muille aivoalueille). Sinua tai sinun vähintään 6 vuotta täyttänyttä lastasi hoitava lääkäri määrää epilepsian hoitoon gabapentiinia silloin, kun sairaus ei pysy täysin hallinnassa nykyhoidolla. Sinun tai vähintään 6 vuotta täyttäneen lapsesi on tällöin otettava Gabapentin ratiopharmia nykyhoidon lisäksi, jollei lääkäri määrää toisin. Gabapentiinia voi käyttää myös yksinään aikuisten ja yli 12-vuotiaiden lasten hoidossa.
- **perifeeristä neuropaattista kipua** (hermovauriosta johtuvaa pitkäaikaista kipua). Perifeeristä neuropaattista kipua (ilmenee pääasiassa jaloissa ja/tai käsivarsissa) voivat aiheuttaa monet erilaiset sairaudet, kuten diabetes tai vyöruusu. Potilas voi kuvailla kiputuntemustaan esimerkiksi sanoilla kuumottava, polttava, tykyttävä, lävistävä, pistävä, terävä, kouristava, jyskyttävä, kihelmöivä, turruttava, pistelevä, puuduttava.

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

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Gabapentin ratiopharmia**

**Älä ota Gabapentin ratiopharmia**

- 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 ratiopharmia,

- jos sinulla on munuaisvaivoja, sillä tällöin lääkäri voi määrätä sinulle tavanomaisesta poikkeavan annostuksen.
- jos saat hemodialyysihoidoa (kuona-aineiden poistamiseksi munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä). Tässä tapauksessa sinun on kerrottava lääkärille, jos sinulle kehittyy lihaskipuja ja/tai -heikkoutta.
- jos sinulla ilmenee itsepintaista mahakipua, pahoinvointia tai oksentelua. Ota siinä tapauksessa heti yhteys lääkäriin, sillä nämä oireet voivat viitata äkilliseen haimatulehdukseen.
- jos sinulla on hermostollisia häiriöitä, hengityselimiin liittyviä häiriöitä tai jos olet yli 65-vuotias. Tällöin lääkäri voi määrätä sinulle toisenlaisen annostuksen.

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 ratiopharmia käyttävistä potilaista voi saada allergisen reaktion tai mahdollisesti vakavan ihoreaktion, jonka seuraamukset voivat olla hyvin vakavia, ellei oireisiin puututa. Sinun on tunnettava nämä seurantaan vaativat oireet, kun käytät Gabapentin ratiopharmia.

**Lue näiden oireiden kuvaus tämän pakkausselosteen kohdasta 4 ”Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos seuraavia oireita ilmenee” otsikon alta.**

Lihashyökkös, -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 munuaisongelmia. Tämä voi aiheuttaa myös virtsan värjäytymistä ja muutoksia verikokeiden tuloksissa (etenkin veren kreatiinifosfokinaasiarvo voi suurentua). Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista.

### **Muut lääkevalmisteet ja Gabapentin ratiopharm**

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

### Opioideja (esim. morfiinia) sisältävät lääkevalmisteet

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

### Mahahappolääkkeet

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

### Gabapentin ratiopharm -kapseleilla

- ei odoteta olevan yhteisvaikutuksia muiden epilepsialääkkeiden tai suun kautta otettavien ehkäisytablettien kanssa.
- voi olla vaikutusta joidenkin laboratoriokokeiden tuloksiin. Jos olet jättämässä virtsanäytteen, kerro lääkärille tai muulle hoitohenkilökunnalle, että käytät Gabapentin 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 hankintaa, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### Raskaus

Käytä gabapentiiniä raskausaikana vain, jos lääkäri niin määrää. Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, käytä luotettavaa raskauden ehkäisyä.

Gabapentiinin käyttöä raskausaikana ei ole erikseen tutkittu, mutta muiden epilepsialääkkeiden on ilmoitettu suurentavan kehityksessä 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 epilepsiakohtauksen, jolla voi 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.

### **Gabapentin ratiopharm sisältää laktoosia**

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

## **3. Miten Gabapentin ratiopharmia otetaan**

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

Lääkäri määrittää juuri sinulle sopivan annoksen. Jos tarvitset annoksen, jota on vaikea toteuttaa näiden kapselien avulla, markkinoilta löytyy myös muita vahvuuksia ja lääkemuotoja.

## **Epilepsiassa suositeltu annostus on:**

### Aikuiset ja nuoret:

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

### Vähintään 6-vuotiaat lapset:

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

Gabapentin ratiopharmia ei suositella käytettäväksi alle 6-vuotiaille lapsille.

## **Perifeerisessä neuropaattisessa kivussa suositeltu annostus on:**

### Aikuiset

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

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

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

## **Jos olet iäkäs (yli 65-vuotias potilas),**

sinun tulee ottaa normaalit annokset Gabapentin 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 apteekkihenkilökunnan kanssa mahdollisimman pian.

## **Antotapa**

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

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

## **Jos otat enemmän Gabapentin ratiopharmia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostusoireita ovat tajunnanmenetykset, huimaus, kaksoiskuvat, puheen puuroutuminen, tokkuraisuus ja ripuli.

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

## **Jos unohdat ottaa Gabapentin ratiopharmia**

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 ratiopharmin oton**

Älä lopeta Gabapentin ratiopharmin käyttöä, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin. Jos hoitosi lopetetaan, on se tehtävä asteittain vähintään yhden viikon aikana. Jos lopetat Gabapentin ratiopharmin ottamisen yhtäkkiä tai ennen kuin lääkäri neuvoo 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 heti yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee tämän lääkkeen ottamisen jälkeen jokin seuraavista oireista, sillä ne saattavat olla vakavia:**

- vaikeat ihoreaktiot, jotka vaativat välitöntä hoitoa, kuten huulten ja kasvojen turvotus, ihottuma ja punoitus ja/tai hiustenlähtö (nämä saattavat olla vakavan allergisen reaktion oireita).
- itsepintainen mahakipu, pahoinvointi ja oksentelu, sillä nämä voivat olla äkillisen haimatulehduksen oireita.
- hengitysvaikeudet, sillä jos ne ovat vakavia, saatat tarvita ensiapua ja tehohoitoa, jotta voisit taas hengittää normaalisti.
- Gabapentin ratiopharm voi aiheuttaa vakavan tai henkeä uhkaavan yliherkkyysoireyksen, joka voi vaikuttaa ihoon tai muihin elimistöön osiin, kuten maksaan tai verisoluihin. Reaktioon saattaa liittyä ihottumaa, ja se voi vaatia sairaalahoitoa tai Gabapentin ratiopharmin käytön 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 heikkous
- odottamattomat lihaskivut
- usein toistuvat infektiot

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

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

### **Muita haittavaikutuksia ovat:**

Hyvin yleiset (voivat esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä):

- virusinfektio
- tokkuraisuus, heitehuimaus, koordinaatiokyvyn puuttuminen
- väsymys, kuume.

Yleiset (voivat esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä kymmenestä):

- keuhkokuume, hengitystieinfektiot, virtsatieinfektio, korvatulehdus ja muut infektiot
- valkosolujen alhainen määrä

- ruokahaluttomuus, ruokahalun lisääntyminen
- vihamielisyys muita kohtaan, sekavuus, mielialan vaihtelut, masennus, ahdistuneisuus, hermostuneisuus, ajattelun vaikeus
- kouristukset, nykivät liikkeet, puhevaikeudet, muistinmenetys, vapina, unettomuus, päänsärky, ihon aristus, tuntoaistimuksen heikkeneminen (puutumiset), koordinaatiovaikeudet, poikkeavat silmänliikkeet, refleksien voimistuminen, heikkeneminen tai puuttuminen
- näön hämärtyminen, kaksoiskuvat
- kiertoaiheisuus
- korkea verenpaine, punastumisreaktiot tai verisuonten laajeneminen
- hengitysvaikeudet, keuhkoputkien tulehdus, kurkkukipu, yskä, nenän limakalvojen kuivuminen
- oksentelu, pahoinvointi, hammasvaivat, ientulehdus, ripuli, mahakipu, ruoansulatushäiriöt, ummetus, suun tai kurkun kuivuminen, ilmavaivat
- kasvoeturvotus, mustelmien muodostuminen, ihottuma, kutina, akne
- nivelkipu, lihaskipu, selkäkipu, lihasten nykiminen
- erektiovaikeudet (impotenssi)
- säärtien ja käsivarsien turvotus, kävelyvaikeudet, heikkous, kipu, sairaudentunne, vilustumista muistuttavat oireet
- valkosolun määrän väheneminen, painonnousu
- tapaturmainen vamma, murtuma, hiertymä.

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

Melko harvinaiset (voivat esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä sadasta):

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

Harvinaiset (voivat esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä tuhannesta):

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

Lääkeaineen markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu myös seuraavia haittavaikutuksia:

- verihiihtaleiden (veren hyytymiseen osallistuvien verisolujen) väheneminen
- itsemurha-ajatukset, aistiharhat
- epänormaaleihin liikkeisiin liittyvät ongelmat, 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
- kellertävä iho ja silmänvalkuaiset, maksatulehdus
- äkillinen munuaisten vajaatoiminta, virtsanpidätyskyvyttömyys

- lisääntynyt rintakudos, rintojen suureneminen
- gabapentiinihoidon äkillisestä lopettamisesta johtuvat haittavaikutukset (ahdistuneisuus, unettomuus, pahoinvointi, kipu, hikoilu), rintakipu
- lihaskudoksen hajoaminen (rabdomyolyysi)
- muutokset verikokeiden tuloksissa (suurentunut veren kreatiinifosfokinaasiarvo)
- seksuaaliset toimintahäiriöt, mukaan lukien kyvyttömyys saavuttaa orgasmi; viivästynyt siemensyöksy
- alentunut veren natriumpitoisuus
- anafylaksia (vakava, mahdollisesti henkeä uhkaava allerginen reaktio, johon liittyy hengitysvaikeuksia, huulten, kurkun ja kielen turpoamista ja välitöntä hoitoa edellyttävä matala verenpaine).

### **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

FI-00034 Fimea

### **5. Gabapentin ratiopharm in säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Läpipainopakkaus:

Säilytä alle 25 °C:ssa.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

HDPE-purkki (vain 300 mg):

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Avatun purkin kesto aika: 6 kuukautta.

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 kova kapseli sisältää 300 mg tai 400 mg gabapentiinia.

Muut aineet ovat: laktoosi, maissitärkkelys ja talkki. Kapselikuori sisältää liivatetta, titaanioksidia (E 171), keltaista rautaoksidia (E 172). Painomuste sisältää shellakkaa, propyleeniglykolia, ammoniakkia, kaliumhydroksidia ja mustaa rautaoksidia (E 172).

400 mg kapselikuoreissa on lisäksi punaista rautaoksidia (E 172).

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot**

300 mg kapseli: Läpinäkymätön kokonaan keltainen kova liivatekapseli (koko 0), jonka toisella puolella on painatus ”300” ja toisella ”G”.

400 mg kapseli: Läpinäkymätön kokonaan oranssi kova liivatekapseli (koko 0), jonka toisella puolella on painatus ”400” ja toisella ”G”.

PVC/Al-läpipainopakkaukset:

10, 20, 20x1, 50, 60x1, 90, 100, 100x1, 200 (2x100), 250, 500 (5x100) ja 1000 (10x100) kovaa kapselia

300 mg purkki: 100 kovaa kapselia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

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

### **Valmistaja**

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Saksa

TEVA Operations Poland Sp. z.o.o., Mogilska 80, 31-546 Krakova, Puola

### **Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan paikallinen edustaja:**

ratiopharm Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 11.5.2022.**



## Bipacksedel: Information till användaren

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

gabapentin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

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

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Gabapentin ratiopharm är och vad det används för**

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

Gabapentin används vid behandling av:

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

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

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Gabapentin ratiopharm

### Ta inte Gabapentin ratiopharm

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

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Gabapentin ratiopharm

- om du har njurproblem, eftersom läkaren i så fall kan behöva justera din dosering.
- om du får hemodialysbehandling (för att avlägsna slaggprodukter ur kroppen vid nedsatt njurfunktion). Tala i så fall om för läkaren om du upplever muskelsmärter och/eller muskelsvaghet.
- om du får symtom såsom ihållande buksmärta, illamående och kräkningar. Kontakta i så fall omedelbart läkare, eftersom dessa symtom kan vara tecken på akut pankreatit (bukspottkörtelinflammation).
- om du har sjukdomar i nervsystemet, luftvägssjukdomar eller om du är äldre än 65 år, kan läkaren komma att ordinera dig en annan dosering.

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 läkare.

### Viktig information om potentiellt allvarliga reaktioner

Ett fåtal patienter som tar Gabapentin ratiopharm kan råka ut för en allvarlig reaktion eller potentiellt allvarlig hudreaktion, vilken kan utvecklas till mer allvarliga problem om symptomen inte behandlas. Du behöver känna till vilka symtom du ska vara uppmärksam på då du tar Gabapentin ratiopharm.

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

Muskelsvaghet, -ömheter 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 blodprovsvärden förändras (speciellt kan mängden kreatinfosfokinase 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 krampor, 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 sömnhet, sederhet, försvagad andningsfunktion eller dödsfall.

### Antacida för magproblem

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

### Gabapentin ratiopharm:

- förväntas inte ha interaktioner (samverkningar) med andra epilepsiläkemedel eller p-piller som tas via munnen.
- kan inverka på vissa 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 såväl med som 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 läkaren 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 epilepsimediciner har en ökad risk för skador hos babyen rapporterats, särskilt när mer än en sådan medicin tagits samtidigt. I samband med graviditet bör man därför i mån av möjligheter begränsa antalet epilepsiläkemedel till ett enda, som sedan tas i enlighet med de instruktioner läkaren ger.

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

#### Amning

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

#### Fertilitet

Ingen effekt på fertilitet har konstaterats i djurstudier.

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

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

### **Gabapentin ratiopharm innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Gabapentin ratiopharm**

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

Läkaren avgör vilken dos som är lämplig för dig. Om du behöver en dos som är svår att genomföra med dessa kapselstyrkor finns även andra styrkor och läkemedelsformer på marknaden.

## **Rekommenderad dosering vid behandling av epilepsi:**

### Vuxna och ungdomar:

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

### Barn från 6 år:

Läkaren räknar ut en lämplig dos på basen av barnets vikt.

Behandlingen börjar med en låg startdos, som sedan ökas gradvis under cirka 3 dagar. Vanlig dos vid epilepsibehandling är 25-35 mg/kg/dag. Kapslarna tas vanligen fördelade på 3 separata dostillfällen varje dag, en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

Gabapentin ratiopharm rekommenderas inte till barn under 6 år.

## **Rekommenderad dosering vid behandling av perifer neuropatisk smärta:**

### Vuxna

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

## **Om du har njurproblem eller får hemodialysbehandling**

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

## **Om du är litet äldre (över 65 år)**

ska du ta normal dos av Gabapentin ratiopharm, förutsatt att du inte har något njurproblem. Om du har något njurproblem, kan läkaren ordinera ett annat dosschema och/eller en annan dos.

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

## **Administreringsätt**

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

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

## **Om du har tagit för stor mängd av Gabapentin ratiopharm**

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

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

## **Om du har glömt att ta Gabapentin ratiopharm**

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

### **Om du slutar att ta Gabapentin ratiopharm**

Sluta inte att ta Gabapentin ratiopharm såvida inte läkaren 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 läkaren 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 omedelbart läkare om du upplever något av följande symtom efter att du tagit detta läkemedel, eftersom dessa biverkningar kan vara allvarliga:**

- svåra hudreaktioner som kräver omedelbar vård, såsom svullna läppar och ansikte, hudutslag och -rodnad och/eller håravfall (dessa kan vara symtom på en allvarlig allergisk reaktion)
- andningsproblem, där du i svåra fall kan behöva akut- och intensivvård för att kunna fortsätta andas normalt
- ihållande buksmärta, illamående och kräkningar, då detta kan vara symtom på akut pankreatit (bukspottkörtelinflammation).
- Gabapentin ratiopharm kan orsaka en allvarlig eller livshotande allergisk reaktion som kan påverka din hud eller andra delar av din kropp, som t.ex. din lever eller dina blodceller. En sådan reaktion kan också vara förknippad med utslag. Du kan behöva läggas in på sjukhus eller sluta ta Gabapentin ratiopharm.

Kontakta din läkare direkt om du får något av följande symtom:

- hudutslag
- nässelutslag
- feber
- körtelsvullnad som inte försvinner
- svullna läppar eller tunga
- gulfärgad hud eller ögonvitor
- ovanliga blåmärken eller blödningar
- svår trötthet eller svaghet
- oväntad muskelsmärta
- frekventa infektioner

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

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

#### **Övriga biverkningar:**

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

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

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

- Lunginflammation, luftvägsinfektioner, urinvägsinfektion, öroninflammation eller andra infektioner
- Minskat antal vita blodkroppar

- Aptitförlust, ökad aptit
- Aggressioner mot andra, förvirring, humörsvängningar, depression, ångest, nervositet, svårigheter att tänka klart
- Kramper, ryckiga rörelser, talsvårigheter, minnesförlust, darrningar, sömnsvårigheter, huvudvärk, hudkänslighet, minskad känsel (domningar), koordinationsvårigheter, onormala ögonrörelser, ökade/minskade eller frånvaro av reflexer
- Dimsyn, dubbelseende
- Svindel
- Högt blodtryck, hudrodnad eller utvidgning av blodkärlen
- Andningssvårigheter, lufrörskatarr, halsont, hosta, nästorrhet
- Kräkningar, illamående, problem med tänderna, inflammerat tandkött, diarré, magont, matsmältningsbesvär, förstoppning, mun- och halstorrhet, gasbesvär
- Ansiktssvullnad, blåmärken, utslag, klåda, akne
- Ledvärk, muskeltvärk, ryggont, ryckningar
- Erektionssvårigheter (impotens)
- Svullna ben och armar, gångsvårigheter, svaghet, värk, sjukdomskänsla, influensaliknande symtom
- Minskat antal vita blodkroppar, viktökning
- Olycksfall, frakturer, skavsår

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

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

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

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

- Sänkt blodsockervärde (främst hos diabetiker)
- Medvetandeförlust
- Andningsbesvär, ytlig andning (andningsdepression)

Följande biverkningar har dessutom rapporterats efter marknadsintroduktion:

- Minskat antal blodplättar (celler som är av betydelse för koagulationen)
- Självmordstankar, hallucinationer
- Onormala rörelser, som t.ex. slingrande eller ryckiga rörelser och stelhet
- Öronringningar
- Ett biverkningsyndrom som kan omfatta en kombination av symtom som svullna lymfkörtlar (små, isolerade, upphöjda bulor under huden), feber, hudutslag och leverinflammation
- Gulskiftande hud och ögon (gulsot), leverinflammation
- Akut njursvikt, inkontinens
- Ökning av bröstvävnad, bröstförstoring

- Biverkningar efter ett abrupt avbrytande av behandlingen med gabapentin (ångest, sömnsvårigheter, illamående, värk, svettningar), bröstsmärta
- Sönderfall av muskelvävnad (rabdomyolys)
- Förändrade blodprovresultat (förhöjda kreatinfosfokinasvärden)
- Sexuell dysfunktion som oförmåga att uppnå orgasm, fördröjd utlösning (ejakulation)
- Låg natriumhalt i blodet
- Anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion som kan vara livshotande, med symtom som andningssvårigheter, svullnad av läppar, svalg och tunga samt lågt blodtryck som kräver akutbehandling)

### **Rapportering av biverkningar**

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

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Gabapentin ratiopharm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Blisterförpackning:

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

HDPE-burk (endast 300 mg):

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet efter burkens första öppnande: 6 månader.

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

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

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

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Kapslar 300 mg: Ogenomskinlig, helt gul, hård gelatinkapsel (storlek 0) med märkningen ”300” på den ena sidan och ”G” på den andra sidan av kapsein.

Kapslar 400 mg: Ogenomskinlig, helt orange, hård gelatinkapsel (storlek 0) med märkningen ”400” på den ena sidan och ”G” på den andra sidan.

PVC/Al-blistertörpackningar:

10, 20, 20x1, 50, 60x1, 90, 100, 100x1, 200 (2x100), 250, 500 (5x100) och 1000 (10x100) hårda kapslar

300 mg burk: 100 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Tyskland

**Tillverkare**

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

TEVA Operations Poland Sp. z.o.o., Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polen

**Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan fås av den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:**

ratiopharm Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 11.5.2022.**