

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Gabapentin Amneal 100 mg kapseli, kova
Gabapentin Amneal 300 mg kapseli, kova
Gabapentin Amneal 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 Amneal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Gabapentin Amnealia
3. Miten Gabapentin Amnealia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Gabapentin Amnealin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Gabapentin Amneal on ja mihin sitä käytetään

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

Gabapentin Amnealin vaikuttava aine on gabapentiini.

Gabapentin Amnealilla hoidetaan:

- epilepsian eri kohtaustyyppisiä (epilepsia-kohtauksia, jotka rajoittuvat aluksi vain tietyille aivoalueille mutta joilta kohtaus voi levitä muille aivoalueille tai sitten ei). Lääkärisi määrää epilepsiasi hoitoon Gabapentin Amnealia, silloin kun sairautesi ei pysy täysin hallinnassa nykyhoidollasi. Ota Gabapentin Amnealia nykyhoitosi lisäksi, jollei lääkäri määrää toisin. Gabapentin Amnealia 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 Gabapentin Amneal 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 Amnealia

Älä ota Gabapentin Amnealia

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Gabapentin Amnealia:

- jos sinulla on munuaisvaivoja, lääkäri saattaa muuttaa lääkkeen annostusta.
- jos saat hemodialyysihoitoa (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.

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

Pienellä määrällä potilaita, joita on hoidettu epilepsialääkkeillä, kuten Gabapentin Amnealilla, on havaittu itsensä vahingoittamiseen tai itsetuhoisuuteen liittyviä ajatuksia. Jos sinulla ilmenee tällaisia ajatuksia, ota heti yhteys lääkäriin.

Tärkeää tietoa mahdollisesti vakavista reaktioista

Pienelle joukolla Gabapentin Amnealia käyttävistä potilaista ilmaantuu allerginen reaktio tai mahdollisesti vakava ihoreaktio, joka saattaa hoitamattomana kehittyä vakavammaksi tilaksi. Sinun on oltava tietoinen tällaisista oireista voidaksesi tarkkailla niiden ilmaantumista Gabapentin Amneal -hoidon aikana.

Lue tällaisten oireiden kuvaus tämän pakkausselosteen kohdasta 4. Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee tämän lääkkeen ottamisen jälkeen jokin seuraavista oireista, sillä ne saattavat olla vakavia.

Lihashuikkous, -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 Gabapentin Amneal

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

Opioideja sisältävät lääkkeet (esim. morfiini)

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

Mahahappolääkkeet

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

Gabapentin Amneal

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

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 Gabapentin Amnealia 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 haittojen riskiä kehittyvällä vauvalla, erityisesti silloin jos äiti käyttää samanaikaisesti useita eri epilepsialääkkeitä. Raskausaikana olisi siis aina pyrittävä käyttämään vain yhtä epilepsialäkettä ja vain, jos lääkäri niin neuvoo.

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

Imetys

Gabapentiini kulkeutuu ihmisen rintamaitoon. Koska vaikutusta lapseen ei tiedetä, imettämistä Gabapentin Amneal -hoidon aikana ei suositella.

Hedelmällisyys

Eläinkokeissa ei havaittu hedelmällisyyteen kohdistuvia vaikutuksia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Gabapentin Amneal 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 Amnealia otetaan

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

Lääkärisi määrittää juuri sinulle sopivan annoksen.

Epilepsia, suositeltu annos on

Aikuiset ja nuoret:

Ota niin monta kapselia 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: 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 per kg per vuorokausi. Tämä annos annetaan lapselle tavallisesti kolmena erillisenä annoksena joka päivä: anna ensimmäinen annos aamulla, toinen iltapäivällä ja kolmas illalla.

Gabapentin Amnealia ei suositella käytettäväksi alle 6-vuotiaille lapsille.

Perifeerinen neuropaattinen kipu, suositeltu annos on

Aikuiset:

Ota niin monta kapselia 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: ota ensimmäinen annos aamulla, toinen iltapäivällä ja kolmas illalla.

Jos olet iäkäs potilas (yli 65-vuotias), ota normaali Gabapentin Amneal -annos, paitsi jos sinulla on munuaisvaivoja. Lääkärisi voi muuttaa hoito-ohjelmaasi ja/tai annostasi, jos sinulla on munuaisvaivoja.

Jos sinulla on munuaisvaivoja tai saat hemodialyysihoitoa

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

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

Gabapentin Amnealin antotapa

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

Gabapentin Amnealin voi ottaa joko ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

Jatka Gabapentin Amnealin ottamista, kunnes lääkärisi kehottaa sinua lopettamaan hoidon.

Jos otat enemmän Gabapentin Amnealia kuin sinun pitäisi

Suositusannoksia suuremmat annokset voivat lisätä haittavaikutuksia, kuten tajunnanmenetykset, 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. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa)

riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota mukaan mahdollisesti jäljellä olevat kapselit sekä lääkepakkaus annostusohjeineen, jotta hoitohenkilökunta voi heti varmistua, mitä lääkettä olet ottanut.

Jos unohtat ottaa Gabapentin Amnealia

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

Jos lopetat Gabapentin Amnealin oton

Lopeta Gabapentin Amnealin ottaminen vain lääkärin määräyksestä. Jos hoitosi lopetetaan, on se tehtävä asteittain vähintään yhden viikon aikana. Jos lopetat Gabapentin Amnealin ottamisen yhtäkkiä tai ennen kuin lääkärisi 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:

- vaikeita ihoreaktioita, jotka vaativat välitöntä hoitoa, kuten huulten ja kasvojen turvotusta, ihottumaa ja punoitusta ja/tai hiustenlähtöä (nämä saattavat olla vakavan allergisen reaktion oireita).
- itsepintaista mahakipua, pahoinvointia ja oksentelua, sillä nämä voivat olla äkillisen haimatulehduksen oireita.
- Gabapentin Amneal saattaa aiheuttaa vakavan tai hengenvaarallisen allergisen reaktion ihossa tai muualla elimistössä, kuten maksassa tai verisuolissa. Sinulla saattaa esiintyä ihottumaa tällaisen reaktion yhteydessä. Sairaalahoido tai Gabapentin Amneal -hoidon lopettaminen saattaa olla tarpeen.
- Hengitysvaikeudet, sillä jos ne ovat vakavia, saatat tarvita ensiapua ja tehohoitoa, jotta voisit taas hengittää normaalisti.

Soita heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu seuraavia oireita:

- ihottumaa
- nokkosihottumaa
- kuumetta
- rauhasten turpoamista, joka ei laske
- huulten 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 Gabapentin Amneal -hoitoa.

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

Muita haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleiset (voivat esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä):

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

Yleiset (voivat esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 10:stä):

- keuhkokuume, hengitysinfektiot, 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
- kasvoturvotus, mustelmat, ihottuma, kutina, akne
- nivelkipu, lihaskipu, selkäkipu, lihasten nykiminen
- erektiovaikeudet (impotenssi)
- jalkojen ja käsivarsien turvotus, kävelyvaikeus, heikkous, kipu, sairaudentunne, 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 (voivat esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 100:sta):

- agitaatio (tila, jossa ilmenee kroonista levottomuutta sekä tahattomia ja tarkoituksettomia liikkeitä)
- allerginen reaktio, kuten nokkosihottuma
- vähentynyt liikkuminen
- sydämentykytys
- turvotus, jota voi esiintyä kasvoissa, ylävartalossa ja raajoissa
- maksavaivoihin viittaavat epänormaalit verikokeiden tulokset
- henkisen suorituskyvyn heikkeneminen
- kaatuminen
- kohonnut verensokerin taso (esiintyy yleisimmin diabeetikoilla).

Harvinaiset (voivat esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 1000:sta):

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

Gabapentiinin markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

- verihiihtaleiden (veren hyytymiseen osallistuvien verisolujen) väheneminen
- aistiharhat
- epänormaaleihin liikkeisiin liittyvät ongelmat, kuten vääntelehtiminen, nykivät liikkeet ja

- jäykkyys
- korvien soiminen
- samanaikaisesti ilmenevien hättävähäikutusten oireyhtymä, johon voi liittyä turvonneita imusolmukkeita (yksittäisiä pieniä koholla olevia ihonalaisia patteja), kuumetta, ihottumaa ja maksatulehdusta
- ihon ja silmänvalkuaisten kellertäminen, maksatulehdus
- äkillinen munuaisten vajaatoiminta, virtsanpidätyskyvyttömyys
- lisääntynyt rintakudos, rintojen suureneminen
- gabapentiinihoidon äkillisestä lopettamisesta johtuvat hättävähäikutukset (ahdistuneisuus, unettomuus, pahoinvointi, kipu, hikoilu), rintakipu
- lihaskudoksen hajoaminen (rabdomyolyysi)
- muutokset verikokeiden tuloksissa (suurentunut veren kreatiinifosfokinaasiarvo)
- seksuaaliset toimintahäiriöt mukaan lukien kyvyttömyys saavuttaa orgasmia, viivästynyt siemensyöksy
- alentunut veren natriumpitoisuus.
- anafylaksia (vakava, mahdollisesti hengenvaarallinen allerginen reaktio, johon liittyy hengitysvaikeuksia, huulten, kurkun ja kielen turpoamista ja välitöntä hoitoa edellyttävä matala verenpaine)

Hättävähäikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättävähäikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävähäikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa hättävähäikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättävähäikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Läähkeiden hättävähäikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Gabapentin Amnealin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Läähkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien läähkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Gabapentin Amneal sisältää

- Vaikuttava aine on gabapentiini. Yksi kova liivatekapseli sisältää joko 100 mg, 300 mg tai 400 mg gabapentiinia.
- Muut apuaineet ovat:

Kapselin ydin:

Esigelatinoitu maissitärkkelys

Talkki

Magnesiumstearaatti

Kapselikuori:

Gelatin

Titaanidioksidi (E171)

Keltainen rautaoksidi (E172) (300 mg ja 400 mg)

Punainen rautaoksidi (E172) (400 mg)

Painomuste:

Shellakka

Musta rautaoksidi (E172)

Propyleeniglykoli (E1520)

Ammoniumhydroksidi (E527)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Gabapentin Amneal 100 mg kova kapseli: valkoinen läpinäkymätön koon 3 (pituus 15,7 mm ±0,4 mm) kova gelatiinikapseli, jonka kansiosassa on merkintä ”Amneal” ja pohjaosassa merkintä ”100 mg Gabapentin”. Kapselin sisällä on valkoista tai melkein valkoista jauhetta.

Gabapentin Amneal 300 mg kova kapseli: keltainen läpinäkymätön koon 1 (pituus 19,1 mm ±0,4 mm) kova gelatiinikapseli, jonka kansiosassa on merkintä “Amneal” ja pohjaosassa merkintä “300 mg Gabapentin”. Kapselin sisällä on valkoista tai melkein valkoista jauhetta.

Gabapentin Amneal 400 mg kova kapseli: oranssi läpinäkymätön koon 0 (pituus 21,4 mm ±0,4 mm) kova gelatiinikapseli, jonka kansiosassa on merkintä ”Amneal” ja pohjaosassa merkintä ”400 mg Gabapentin”. Kapselin sisällä on valkoista tai melkein valkoista jauhetta.

Pakkauskoot ovat: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 200 ja 300 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja**Myyntiluvan haltija**

Amneal Pharma Europe Limited

70 Sir John Rogersons’ s Quay

Dublin 2

Irlanti

Valmistaja

Amneal Netherlands B.V.

Emmapplein 4D

’s-Hertogenbosch

5211 VW

Hollanti

Edustaja
Amneal Nordic ApS
Kanalholmen 14-18
2650 Hvidovre
Tanska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.8.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Gabapentin Amneal 100 mg hårda kapslar

Gabapentin Amneal 300 mg hårda kapslar

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

1. Vad Gabapentin Amneal är och vad det används för

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

Den aktiva substansen i Gabapentin Amneal är gabapentin.

Gabapentin Amneal 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). Din doktor kan ordinera Gabapentin Amneal för att behandla din epilepsi om ditt nuvarande epilepsimedel inte ger tillräcklig effekt. Du ska ta Gabapentin Amneal som tillägg till din nuvarande behandling, såvida inte din doktor har sagt något annat. Gabapentin Amneal kan också användas som enda läkemedel till vuxna och ungdomar från 12 år.
- Perifer neuropatisk smärta (långvarig smärta som orsakats av nervskada). Ett flertal olika sjukdomar kan orsaka perifer neuropatisk smärta (främst i benen och/eller armarna), såsom diabetes eller bältros. Smärtan kan beskrivas som en varm, brännande, bultande, blixtrande, stickande, skarp, krampaktig, värkande, svidande, förlamande känsla eller som myrkrpningar.

Gabapentin som finns i Gabapentin Amneal 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 Gabapentin Amneal

Ta inte Gabapentin Amneal:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Gabapentin Amneal:

- 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 (bukspottkörtelinflammation).
- om du har sjukdomar i nervsystemet, luftvägssjukdomar eller om du är äldre än 65 år, kan läkaren komma att ordinera dig en annan dosering.

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

Ett litet antal personer som behandlas med läkemedel mot epilepsi som t.ex. gabapentin 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

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

Läs beskrivningen av dessa symtom i avsnitt 4 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 Gabapentin Amneal

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

Läkemedel som innehåller opioider såsom morfin

Om du tar några läkemedel som innehåller opioider (såsom morfin), tala om det för läkare eller apotekspersonal, eftersom opioider kan öka effekten av Gabapentin Amneal. Dessutom kan en kombination av Gabapentin Amneal och opioider orsaka symtom som sömnhighet och/eller andningssvårigheter.

Antacida för magproblem

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

Gabapentin Amneal:

- 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.

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 Amneal 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 epilepsimediciner har ökad risk för fosterskada rapporterats, särskilt när mer än en sådan medicin tagits samtidigt. Så långt det är möjligt, ska du försöka att inte ta mer än en epilepsimedicin under graviditet, och endast i samråd med läkare.

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

Amning:

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

Fertilitet:

Ingen effekt på fertiliteten har observerats i djurstudier.

Körförmåga och användning av maskiner

Gabapentin Amneal 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. Läs all information i denna bipacksedel för vägledning. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Gabapentin Amneal

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

Din läkare avgör vilken dos som är lämplig för dig.

Epilepsi, rekommenderad dos är:Vuxna och ungdomar:

Ta det antal kapslar som 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 tillfällen, 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 per kg per dag. Kapslarna eller tablettorna tas vanligen fördelade på 3 separata dostillfällen varje dag, en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

Gabapentin Amneal rekommenderas inte för barn under 6 års ålder.

Perifer neuropatisk smärta, rekommenderad dos är:

Vuxna:

Ta det antal kapslar 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 tillfällen, dvs. en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

Om du är äldre (över 65 år), ska du ta normal dos av Gabapentin Amneal, 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 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 tycker att dosen är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt.

Hur Gabapentin Amneal intas

Gabapentin Amneal ska sväljas. Svälj alltid kapslarna tillsammans med rikligt med vatten. Gabapentin Amneal kan tas med eller utan mat.

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

Om du har tagit för stor mängd av Gabapentin Amneal

Högre dos än den rekommenderade kan leda till ökade biverkningar inkluderande medvetslöshet, 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. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig de kapslar som du inte har tagit, tillsammans med förpackningen, så att personalen lätt ska kunna se vilket läkemedel du har tagit.

Om du har glömt att ta Gabapentin Amneal

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

Om du slutar att ta Gabapentin Amneal

Sluta inte att ta Gabapentin Amneal, 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 Amneal 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:

- allvarliga hudreaktioner som kräver omedelbar vård, såsom svullna läppar och ansikte, hudutslag och rodnad och/eller håravfall (detta kan vara symtom på allvarlig allergisk reaktion)
- ihållande buksmärta, illamående och kräkningar då detta kan vara symtom på akut pankreatit (bukspottkörtelinflammation)
- Gabapentin Amneal 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 Amneal.
- andningsproblem, där du i allvarliga fall kan behöva akut- och intensivvård för att fortsätta andas normalt.

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
- återkommande 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 Amneal.

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
- Dåsigetskänsla, 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, diarré, sömnsvårigheter, huvudvärk, hudkänslighet, minskad känsel (domningar), koordinationssvårigheter, onormala ögonrörelser, ökade/minskade eller frånvaro av reflexer
- Dimsyn, dubbelseende
- Svindel
- Högt blodtryck, rodnad/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
- Minskade rörelser
- Hjärtklappning
- Svullnad som kan omfatta ansikte, bål och lemmar
- Onormala blodtestresultat som tyder på problem med levern
- Psykisk störning
- Fallolyckor
- Ökat blodsockervärde (ses oftast hos patienter med diabetes)

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

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

Efter att Gabapentin Amneal introducerades på marknaden har följande biverkningar rapporterats:

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

- Låg natriumnivå i blodet
- anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion som kan vara livshotande, med symptom 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.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala

Webplats: www.lakemedelsverket.se

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Bivirkningsregistret PB55, 00034 Fimea. Webplats: www.fimea.fi.

5. Hur Gabapentin Amneal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 kapsel innehåller antingen 100 mg, 300 mg eller 400 mg gabapentin.
- Övriga innehållsämnen är:
Kapsel, innehåll: pregelatiniserad majsstärkelse, talk och magnesiumstearat.
Kapselhölje: gelatin, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172) (300 mg och 400 mg), röd järnoxid (E172) (400 mg).
Tryckfärg: shellack, svart järnoxid (E172), propylenglykol (E1520) och ammoniumhydroxid (E527).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kapslar, hårda

Gabapentin Amneal 100 mg hårda kapslar: En vit, ogenomskinlig hård gelatinkapsel str. 3 (längd 15,7 mm ± 0,4 mm), med tryck ”Amneal” och ”100 mg Gabapentin”, innehållande ett vitt till benvitt pulver.

Gabapentin Amneal 300 mg hårda kapslar: En gul, ogenomskinlig hård gelatinkapsel str. 1 (längd 19,1 mm ± 0,4 mm), med tryck ”Amneal” och ”300 mg Gabapentin”, innehållande ett vitt till benvitt pulver.

Gabapentin Amneal 400 mg hårda kapslar: En orange, ogenomskinlig hård gelatinkapsel str. 0 (längd 21,4 mm ± 0,4 mm), med tryck ”Amneal” och ”400 mg Gabapentin”, innehållande ett vitt till benvitt pulver.

Tillhandahålls som blisterförpackning om 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 200, 300 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Amneal Pharma Europe Limited
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irland

Tillverkare

Amneal Netherlands B.V.,
Emmamplein 4D,
's-Hertogenbosch,
5211 VW,
Nederländerna

Lokal företrädare

Amneal Nordic ApS
Kanalholmen 14-18
2650 Hvidovre
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 4.8.2017