

## PAKKAUSSELOSTE

### **Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen**

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty Sinulle henkilökohtaisesti eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin Sinun.

### **Tässä selosteessa esitetään:**

1. Mitä Gababuron on ja mihin sitä käytetään?
2. Ennen kuin käytät Gababuron -valmistetta
3. Miten Gababuron -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Gababuron -valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

Gababuron 300 mg, 400 mg kapseli, kova

- Vaikuttava aine on gabapentiini.
- Muut aineet ovat vedetön laktoosi, maissitärkkelys, talkki ja liivate.

Lisäksi kapselit sisältävät seuraavia väriaineita:

300 mg:n keltainen kapseli sisältää titaanidioksidia (E 171) ja keltaista rautaoksidia (E 172).  
400 mg:n oranssi kapseli sisältää titaanidioksidia (E 171) sekä keltaista ja punaista rautaoksidia (E 172).

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

ACTAVIS NORDIC A/S

Hammervej 7

DK-2970 Hørsholm

Tanska

Ota huomioon, että lääkärisi on voinut määrätä tätä lääkettä sinulle muuhun käyttötarkoitukseen ja/tai toisella annostuksella kuin tässä pakkausselosteessa on kerrottu. Noudata aina lääkärisi ja apteekin etikettiin kirjoitettuja ohjeita.

### **1. MITÄ GABABURON ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?**

Gababuron on epilepsialääke.

Gababuron -valmistetta käytetään lisähoitona paikallisalkuisissa (partiaalisissa) epilepsia-kohtauksissa, joita ei riittävästi pystytä kontrolloimaan muilla epilepsialäkkeillä. Gababuron -valmistetta käytetään myös herpes zoster -infektion jälkeisen kivun hoitoon, eli niin kutsutun postherpeettisen neuralgian (herpesinfektion jälkeisiä kipuja) hoitoon.

### **2. ENNEN KUIN KÄYTÄT GABABURON -VALMISTETTA**

#### **Älä käytä Gababuron –valmistetta:**

- jos olet yliherkkä (allerginen) gabapentiinille tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle.

**Ole erityisen varovainen Gababuron -valmisteen suhteen:**

- Gabapentiiniä ei pidetä tehokkaana yleistyvien poissaolo-kohtauksien hoidossa. Tämän vuoksi varovaisuutta tulee noudattaa potilailla, joilla on yleistyviä poissaolo-kohtauksia.
- Jos annosta aiotaan laskea, lääkehoito keskeytetään tai jos lääkkeesi vaihdetaan toiseen epilepsialääkkeeseen. Lääkityksen äkillinen lopettaminen aiheuttaa kohtausten lisääntymistä. Lääkärisi määrää muutokset lääkitykseesi. Gababuron n annos lasketaan vähitellen viikon kuluessa lääkärisi ohjeiden mukaisesti.
- Jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta.

### **Gababuron -valmisteen käyttö ruuan ja juoman kanssa:**

Gababuron -kapselit tulee nielaista kokonaisina veden kera. Kapselit voi ottaa ruokailun yhteydessä tai tyhjään vatsaan.

### **Raskaus**

Kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista ennen kuin otat tätä lääkettä. Gababuron n raskauden aikaisesta käytöstä on vain rajoitetusti tietoa. On mahdollista, että lääkkeellä voi olla vaikutusta sikiöön.

Sen vuoksi kysy lääkäriltäsi neuvoa ennen kuin käytät Gababuron a, jos olet raskaana.

### **Imettäminen**

Kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista ennen kuin otat tätä lääkettä. Gababuron erittyy äidinmaitoon, joten on mahdollista, että lääkkeellä voi olla vaikutuksia imettävään lapseen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö:**

Pakkauksessa on punainen varoituskolmio. Se tarkoittaa, että Gababuron voi heikentää tarkkaavaisuutta ja keskittymiskykyä. Tämä tulee ottaa huomioon tarkkuutta vaativia tehtäviä suoritettaessa, kuten esimerkiksi autoa ajettaessa tai huolellisuutta vaativissa työtehtävissä.

### **Tärkeää tietoa Gababuron -valmisteen sisältämistä aineista:**

Gababuron sisältää laktoosia. Jos Sinulla on laktoosi-intoleranssi, galaktosemia tai glukoosin/galaktoosin imeytymishäiriö, Sinun ei pidä käyttää Gababuron -valmistetta. Kapselit sisältävät lisäksi väriaineina titaanidioksidia (E 171 ) sekä keltaista ja punaista rautaoksidia (E 172).

### **Muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö Gababuron n kanssa:**

Kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä. Samanaikainen mahan happamuutta vähentävien lääkeaineiden (antasidien) ottaminen vähentää gabapentiinin imeytymistä. Ota tämän vuoksi gabapentiiniannos noin 2 tuntia antasidiannosta ennen tai 2 tuntia sen jälkeen. Virtsasta tehtävä proteiinipitoisuuden määrittäminen voi antaa virheellisen positiivisen tuloksen. Gababuron a voi ottaa samanaikaisesti ehkäisytablettien kanssa.

## **3. MITEN GABABURON -VALMISTETTA KÄYTETÄÄN**

Käytä Gababuron -valmistetta aina lääkärisi ohjeiden mukaan. Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin, jos olet epävarma.

*Tavanomainen annos on:*

*Epilepsian hoito, aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille:*

Aloitussannos on enintään 900 mg vuorokaudessa (annos voi olla pienempikin) jaettuna kolmeen annokseen. Tämän jälkeen annosta nostetaan 300-600 mg vuorokaudessa, kunnes

saavutetaan sopiva ylläpitoannos. Tavallinen ylläpitoannos on 1200-2400 mg vuorokaudessa jaettuna kolmeen annokseen. Joillekin riittää 900 mg vuorokaudessa. Kohtauksien välttämiseksi ilta-annoksen sekä seuraavan aamuannoksen väli ei saisi ylittää 12 tuntia.

*Postherpeettisen neuropatian hoito, aikuiset (yli 18-vuotiaat):*

Aloitusannos on tavallisesti 300 mg vuorokaudessa. Toisena päivänä otetaan 600 mg jaettuna kahteen annokseen ja kolmantena päivänä 900 mg jaettuna kolmeen annokseen. Tämän jälkeen annosta nostetaan 300 mg vuorokaudessa, kunnes saavutetaan sopiva ylläpitoannos. Useimmissa tapauksissa vaikutus saavutetaan 1800-2400 mg:n vuorokausiannoksella, mutta jotkut potilaat voivat tarvita jopa 3600 mg:n vuorokausiannosta. Lääkäri arvioi tarvittavan annoksen suuruuden yksilöllisesti. Kohtauksien välttämiseksi ilta-annoksen sekä seuraavan aamuannoksen väli ei saisi ylittää 12 tuntia.

*Vanhukset:*

Annos voi olla pienempi iäkkäillä henkilöillä. Lääkäri päättää tarvittavan annoksen suuruuden.

*Munuaisten vajaatoimintapotilailla:*

Annosta lasketaan lääkärin ohjeen mukaan.

Jos Sinusta tuntuu, että Gababuron -valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin. Älä muuta määrättyä päiväannosta tai hoitoa itse, keskustelematta hoitavan lääkärin kanssa (katso myös kappale ”Ole erityisen varovainen Gababuron -valmisteen suhteen”).

#### **Jos otat vahingossa liian suuren annoksen Gababuron -valmistetta:**

Jos olet ottanut liian suuren annoksen lääkettä, ota yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai myrkytystietokeskukseen (puh. 09-4711).

#### **Jos unohdat ottaa Gababuron -annoksen**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos olet unohtanut yhden annoksen, ota se heti unohduksen havaittuasi. Kysy tarvittaessa neuvoa lääkäriltäsi.

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös Gababuron -valmisteella voi olla haittavaikutuksia.

Gababuron -hoidon aikana ilmenevät haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia.

*Tavallisia haittavaikutuksia ovat (useammalla kuin yhdellä sadasta mutta harvemmillä kuin yhdellä kymmenestä):*

Keskushermostoperäiset häiriöt, raukeus, velttous, uneliaisuus, vapina, koordinaatiokyvyn heikkeneminen ja huimaus. Väsymys, päänsärky, pahoinvointi ja/tai oksentelu, ruuansulatushäiriöt, painonnousu, hermostuneisuus, nukkumisongelmat, nystagmus (silmämunan tahdosta riippumattomia liikkeitä ja värinää), parestesia (kihelmöinnin, pistelyn, kutinan tms. tunne) ja ruokahaluttomuus. Muistihäiriöt, näköhäiriöt, kaksoiskuvat, kutina, nivel- ja lihaskivut, selkäkiput ja mielialan herkistyminen ovat myös tavallisia.

*Melko harvinaisia haittavaikutuksia ovat (useammalla kuin yhdellä tuhannesta mutta harvemmillä kuin yhdellä sadasta):*

Turvotus, suun kuivuminen, ongelmat hampaissa, masentuneisuus, veren valkosolujen määrän väheneminen ja ihon kutina.

*Harvinaisia haittavaikutuksia ovat (useammalla kuin yhdellä kymmenestä tuhannesta mutta harvemmillä kuin yhdellä tuhannesta):*

*Haimatulehdus. Erittäin harvinaisia haittavaikutuksia ovat (harvemmallalla kuin yhdellä kymmenestä tuhannesta):*

Allergiset reaktiot kuten erythema multiforme (punoittava, vähän ihosta koholla oleva ihottuma vartalolla), Steven-Johnsonin oireyhtymä (vakavia ihoreaktioita, joihin liittyy mm. ihottuma, voimakas limakalvojen tulehdus suuontelossa, silmissä ja hengitysteissä, korkea kuume, erittäin sairas olo ja nivelsärky). Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos havaitset tällaisia oireita. Epätyypillisiä kohtauksia sekä kohtausten lisääntymistä on havaittu erittäin harvoin.

Jos sinulle tulee sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

## **5. GABABURON -VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN**

Ei lasten ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Kesto aika avaamisen jälkeen: HDPE purkki: 12 viikkoa

Ympäristön suojelemiseksi ja turvallisuussyistä käyttämättä jääneet tai vanhentuneet lääkkeet on toimitettava apteekkiin hävitettäväksi.

## **6. MUUTA TIETOA**

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ACTAVIS Oy

Harmaaparrankuja 1

FIN-02200 Espoo

Puh: 010 429 4238

**Tämä pakkausseloste on päivitetty 2004-08-04**

## BIPACKSEDEL

### Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa om den.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller farmaceut.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.

### I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är Gababuron och vad används det för?
2. Innan du använder Gababuron
3. Hur du använder Gababuron
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Gababuron
6. Ytterligare information

Gababuron 300 mg och 400 mg kapsel, hård.

- Det aktiva innehållsämnet är gabapentin.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri laktos, majsstärkelse, talk och gelatin.

Utöver detta innehåller själva kapseln följande färgämnen:

- 300 mg: gul kapsel som innehåller titandioxid (E 171) och gul järnoxid (E 172).
- 400 mg: orange kapsel som innehåller titandioxid (E 171), gul och röd järnoxid (E 172).

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

ACTAVIS NORDIC A/S  
Hammervej 7  
DK-2970 Hørsholm  
Danmark

Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde och/eller med annan dosering än angivet i bipacksedeln. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på apoteketiketten.

### **1. VAD ÄR GABABURON OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?**

Gababuron är ett läkemedel mot epilepsi.

Gababuron används som tilläggsbehandling av partiella epileptiska anfall som inte är tillfredsställande kontrollerade med andra läkemedel mot epilepsi. Gababuron används också vid behandling av smärtor efter herpes zoster; så kallad post herpes neuralgi (smärtor efter herpesinfektion).

### **2. INNAN DU ANVÄNDER GABABURON**

#### **Använd inte Gababuron :**

- om du är överkänslig (allergisk) mot Gababuron eller mot något av de övriga innehållsämnena i Gababuron .

### **Var särskilt försiktig med att använda Gababuron :**

- Gababuron anses inte vara effektiv vid behandling av generaliserade absenser (hastigt övergående medvetslöshet). Av denna orsak skall försiktighet iakttas hos patienter med generaliserade absenser.
- om dosen eventuellt ska sänkas, behandlingen avbryts eller när du byter till annat läkemedel mot epilepsi. Om behandlingen avbryts hastigt ökar anfallen. Detta görs av din läkare. Gababuron dosen bör sänkas gradvis under minst en vecka och i samråd med läkare
- om du har nedsatt njurfunktion

### **Intag av Gababuron med mat och dryck:**

Gababuron kapslarna skall sväljas hela tillsammans med ett glas vatten. Kapslarna kan tas med eller utan mat.

### **Graviditet**

Rådfråga din läkare eller kontakta apoteket innan du tar detta läkemedel. Erfarenheten av Gababuron användning under graviditet är begränsad. Det är möjligt att fostret kan påverkas. Rådgör därför med läkare innan du tar Gababuron om du är gravid.

### **Amning**

Rådfråga din läkare eller kontakta apoteket innan du tar detta läkemedel. Gababuron passerar över i modersmjölk och det är möjligt att barn som ammas kan påverkas.

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

Förpackningen är försedd med en röd varningstriangel. Det betyder att Gababuron kan minska vakenhetsgraden och koncentrationsförmågan. Detta bör du ta hänsyn till när skarp uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning eller precisions arbete.

### **Viktig information om några av innehållsämnen i Gababuron :**

Gababuron innehåller laktos. Om du lider av laktosintolerans, galaktosemi eller bristfällig glukos/galaktos upptagning bör du inte använda Gababuron .

Kapslarna innehåller dessutom färgämnen titandioxid (E 171) och gul och röd järnoxid (E 172).

### **Intag av andra läkemedel samtidigt med Gababuron :**

Rådfråga alltid din läkare eller apotek om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel. Samtidigt intag av magsyreneutraliserande medel (antacider) minskar upptaget av gabapentin. Ta därför Gababuron ca. 2 timmar före eller efter intaget av antacider.

Tester för att bestämma mängden protein i urin kan bli falskt positiva.

Gababuron kan intas samtidigt med p-piller.

## **3. HUR DU ANVÄNDER GABABURON**

Tag alltid Gababuron enligt din läkarens anvisningar. Kontakta läkaren eller ditt apotek om du är osäker.

*Den normala dosen är:*

*Epilepsi, vuxna och barn över 12 år:*

Begynnelsesdosen är högst 900 mg per dygn (men kan vara lägre) fördelad på 3 doser. Därefter ökas dosen med 300-600 mg per dygn tills lämplig underhållsdos har uppnåtts. Vanlig underhållsdos är från 1200 – 2400 mg per dygn fördelad på 3 doser. Några kan få god effekt vid 900 mg per dygn. För att undgå nya anfall bör tiden mellan kvällsdos och påföljande morgondos ej överskrida 12 timmar.

*Vid post herpes neuropati, vuxna (över 18 år):*

Begynnelsesdosen är vanligtvis 300 mg/dygn. På den andra dagen är dosen 600 mg fördelad på 2 doser och på den tredje dagen är dosen 900 mg fördelad på 3 doser. Därefter ökas dosen med 300 mg per dygn tills lämplig underhållsdos har uppnåtts. Vanligtvis uppnås effekt i dosintervallet 1800 – 2400 mg per dygn, men enskilda patienter kan behöva upp till 3600 mg per dygn. Detta värderar läkaren i varje enskilt tillfälle. Tiden mellan kvällsdos och påföljande morgondos bör ej överskrida 12 timmar.

*Äldre:*

Doseringen kan vara lägre hos äldre. Detta avgörs av läkaren.

*Patienter med njursvikt:*

Dosen minskas enligt läkarens anvisningar.

Om du tycker att effekten av Gababuron är för kraftig eller för svag bör du tala om detta för din läkare eller apotek. Ändra inte den angivna dygnsdosen eller behandlingen i övrigt utan att detta är diskuterat med den behandlande läkaren (se även under ”Var särskilt försiktig med att använda Gababuron”).

#### **Om du av misstag tar en för stor dos Gababuron :**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel kontakta läkaren, sjukhus eller giftinformationscentralen (Tel 09-4711).

#### **Om du glömt att ta Gababuron :**

Ta inte dubbla doser för att kompensera den dos du glömt. Om du glömt att ta en dos, tag den så snart du upptäcker det. Rådgör eventuellt med din läkare.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Gababuron ge biverkningar.

Biverkningarna som kan förekomma vid intag av Gababuron är i regel milda till måttliga..

*Vanliga biverkningar(mer än 1 av 100 och mindre än 1 av 10):*

Störningar i centrala nervsystemet, dåsighet, slapphet, sömnighet, skakningar, försämring av koordinationsförmågan och yrsel. Trötthet, huvudvärk, illamående och/eller kräkningar, matspjälkningsstörningar, viktökning, nervositet, sömnproblem, nystagmus (små darrande och ofrivilliga rörelser av ögongloberna), parestesi (subjektiv känsla av myrkrypningar, stickningar, klåda el. liknande) och aptitlöshet. Minnesstörningar, synstörningar, dubbelseende, klåda, led- och muskelvärk, ryggsmärtor och en tendens till att bli mer känslomässigt berörd är också vanligt.

*Mindre vanliga biverkningar(mer än 1 av 1000 och mindre än 1 av 100):*

Svullnad, muntorrhet, problem med tänderna, depression, minskat antal vita blodkroppar och hudklåda.

*Sällsynta biverkningar (mer än 1 av 10000 och mindre än 1 av 1000):*

Inflammation i bukspottkörteln.

*Mycket sällsynta biverkningar (mindre än 1 av 10000):*

Allergiska reaktioner t.ex. erythema multiforme (röda, lite svullna utslag på kroppen), Steven Johnson-Syndrom (allvarlig hudreaktion med bl.a. hudutslag, kraftig slemhinneinflammation i munhålan, ögon och i luftvägarna, hög feber, kraftig sjukdomskänsla och ledvärk). Kontakta läkare omedelbart om detta skulle uppstå. Okaraktäristiska anfall samt ökad anfallsfrekvens har setts hos ett fåtal patienter.

Om du fått biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel tala om det för din läkare eller farmaceut.

## **5. FÖRVARING AV GABABURON**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej användas efter utgångsdatumet som är angivet på förpackningen.

Förvaring efter öppnande: HDPE-burk: 12 veckor

Av miljö- och säkerhetsskäl ska överbliven eller för gammal medicin lämnas till apotek för förstöring.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

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

ACTAVIS Oy

Harmaaparrankuja 1

FIN-02200 Espoo

Tel. 010 429 4238

**Denna bipacksedel är reviderad 2004-08-04**