

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Gabapentin Actavis 300 mg ja 400 mg kovat kapselit**

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 Actavis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gabapentin Actavista
3. Miten Gabapentin Actavista käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Gabapentin Actaviksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Gabapentin Actavis kuuluu lääkeaineryhmään, johon kuuluvilla valmisteilla hoidetaan epilepsiaa ja perifeeristä neuropaattista kipua (hermovaurion aiheuttama pitkäaikainen kipu). Gabapentin Actaviksen vaikuttava aine on gabapentiini.

**Gabapentin Actaviksella hoidetaan:**

Epilepsia:

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 Actavista silloin kun sairautesi ei pysy täysin hallinnassa nykyhoidollasi. Ota Gabapentin Actavista nykyhoitosi lisäksi, jollei lääkäri määrää toisin. Gabapentin Actavista voi käyttää myös yksinään aikuisten ja yli 12-vuotiaiden lasten hoidossa.

Perifeerinen neuropaattinen kipu:

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. Kiputuntemusta voidaan kuvailla sanoilla kuumottava, polttava, tykyttävä, lävistävä, pistävä, terävä, kouristava, jyskyttävä, kihelmöivä, turruttava, pistelevä jne.

Gabapentiiniä, jota Gabapentin Actavis 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 käytät Gabapentin Actavista**

**Älä käytä Gabapentin Actavis -kapseleita**

- 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 Actavista

- jos sinulla on munuaisvaivoja, sillä lääkärin voi olla tarpeen muuttaa lääkkeen annostusta.
- jos saat hemodialyysihoitoa (kuona-aineiden poistamiseksi munuaisten vajaatoiminnan vuoksi), kerro lääkärille, jos sinulle kehittyi lihaskipua ja/tai heikkoutta.
- jos sinulle kehittyi sellaisia oireita kuten itsepintaista mahakipua, pahoinvointia tai oksentelua, ota heti yhteyttä lääkäriin, koska nämä oireet voivat viitata äkilliseen haimatulehdukseen.
- jos saat erityyppisiä **kohtauksia, mukaanlukien poissaolokohtaukset**.
- 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 gabapentiinilla, on todettu ajatuksia itsensä vahingoittamisesta tai itsemurhasta. Jos sinulla esiintyy tällaisia ajatuksia, ota heti yhteys lääkäriin.

### **Tärkeää tietoa mahdollisesti vakavista reaktioista**

Pienelle joukolle Gabapentin Actavista käyttävistä potilaista voi ilmaantua allerginen reaktio tai mahdollisesti vakava ihoreaktio, joka saattaa hoitamattomana kehittyä vakavammaksi tilaksi. Sinun on oltava tietoinen tällaisista oireista voidaksesi tarkkailla niiden ilmaantumista Gabapentin Actavis-hoidon aikana.

**Lue tällaisten oireiden kuvaus tämän pakkausselosteen kohdasta 4.** *Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos seuraavia oireita ilmenee lääkkeen ottamisen jälkeen, sillä ne voivat olla vakavia.*

Lihashyökkös, -arkuus tai -kipu, varsinkin jos samanaikaisesti tunnet itsesi huonovointiseksi tai sinulla on korkea kuume, voivat johtua epänormaalista 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 lääkkeet valmistet ja Gabapentin Actavis**

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

#### Opioideja sisältävät lääkkeet (esim. morfiini)

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

#### Mahahappolääkkeet

Jos Gabapentin Actavista käytetään samanaikaisesti alumiinia tai magnesiumia sisältävien mahahappolääkkeiden (antasidien) kanssa, Gabapentin Actaviksen imeytyminen mahalaukusta voi heikentyä. Siksi on suositeltavaa ottaa Gabapentin Actavis -kapselit aikaisintaan kaksi tuntia mahahappolääkkeen ottamisen jälkeen.

Gabapentin Actaviksella ei odoteta olevan yhteisvaikutuksia muiden epilepsialääkkeiden tai suun kautta otettavien ehkäisytablettien kanssa.

Gabapentin Actavis voi vaikuttaa joidenkin laboratoriotulosten tuloksiin. Jos sinulta otetaan virtsanäyte, kerro lääkärille tai muulle hoitohenkilökunnalle, että käytät Gabapentin Actavista.

### **Gabapentin Actavis ruuan kanssa**

Gabapentin Actavis -kapselit voidaan ottaa joko ruuan kanssa tai ilman.

## **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

Gabapentin Actavista ei saa käyttää raskauden aikana, ellei lääkäri toisin määrää. Hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä tehokasta raskaudenehkäisyä.

Gabapentiiniin käyttöä raskausaikana ei ole erikseen tutkittu, mutta muiden epilepsialääkkeiden on ilmoitettu suurentavan kehittyvällä vauvalla ilmenevien haittojen riskiä, erityisesti silloin, jos äiti käyttää samanaikaisesti useita eri epilepsialääkkeitä. Raskausaikana on siksi aina pyrittävä käyttämään vain yhtä epilepsialääkettä, ja vain jos lääkäri niin neuvoo.

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä yhtäkkiä, koska se saattaa aiheuttaa epilepsiakohtauksia, joilla voi olla vakavia seurauksia sinulle ja lapsellesi.

### Imetys

Gabapentiini, Gabapentin Actaviksen vaikuttava aine, kulkeutuu ihmisen rintamaitoon. Koska vaikutusta lapseen ei tiedetä, imettämistä Gabapentin Actavis -hoidon aikana ei suositella.

### Hedelmällisyys

Eläinkokeissa ei havaittu hedelmällisyyteen kohdistuvia vaikutuksia.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Gabapentin Actavis voi aiheuttaa heitehuimausta, tokkuraisuutta ja väsymystä. Älä aja, älä käytä monimutkaisia laitteita, äläkä ryhdy mihinkään mahdollisesti vaaraa aiheuttavaan toimintaan, ennen kuin tiedät, vaikuttaako tämä lääke 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 Actavis sisältää laktoosia**

Kapselit sisältävät laktoosia (eräs sokerityyppi). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Gabapentin Actavista käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri määrittää sinulle sopivan annoksen.

### **Epilepsia, suositeltu annos 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 lääkäri voi suurentaa annoksen asteittain korkeintaan 3 600 mg:aan vuorokaudessa. Ota tämä määrä lääkärin ohjeiden mukaan kolmena erillisenä annoksena, eli yksi annos aamulla, yksi annos iltapäivällä ja yksi annos illalla.

#### Vähintään 6-vuotiaat lapset:

Lääkäri laskee annoksen lapsellesi tämän painon perusteella. Hoito aloitetaan pienellä aloitusannoksella, jota sitten suurennetaan asteittain noin kolmen päivän aikana. Tavanomainen annos epilepsian hallinnassa pitämiseksi on 25 - 35 mg/kg/vrk. Se annetaan yleensä kolmena erillisenä päivittäisenä annoksena, jotka otetaan yleensä aamulla, iltapäivällä ja illalla.

#### Käyttö alle 6-vuotiaille lapsille:

Gabapentin Actavista ei suositella käytettäväksi alle 6-vuotiaille lapsille.

### **Perifeerinen neuropaattinen kipu, suositeltu annos 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 annoksen asteittain korkeintaan 3 600 mg:aan vuorokaudessa. Ota tämä määrä lääkärin ohjeiden mukaan kolmena erillisenä annoksena, eli yksi annos aamulla, yksi annos iltapäivällä ja yksi annos illalla.

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

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

**Jos olet iäkäs potilas (yli 65-vuotias)**, ota normaali Gabapentin Actavis -annos, paitsi jos sinulla on munuaisvaivoja. Lääkäri voi muuttaa hoito-ohjelmaasi ja/tai annostasi, jos sinulla on munuaisvaivoja. Jos sinusta tuntuu, että Gabapentin Actaviksen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

### **Gabapentin Actaviksen antotapa**

Gabapentin Actavis otetaan suun kautta. Niele kapselit aina kokonaisina runsaan veden kera. Älä pureskele kapselita.

Jatka Gabapentin Actaviksen ottamista, kunnes lääkäri kehottaa sinua lopettamaan hoidon.

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

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Koska Gabapentin Actavis -kapselit voivat aiheuttaa tokkuraisuutta, on suositeltavaa, että pyydät jonkun muun ajamaan sinut lääkäriin tai sairaalaan tai että soitat ambulanssin. Yliannostuksen oireita ovat heitehuimaus, kaksoiskuvat, puheen puuroutuminen, tajunnan menetys, tokkuraisuus ja lievä ripuli.

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

### **Jos unohdat ottaa Gabapentin Actavista**

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

### **Jos lopetat Gabapentin Actaviksen käytön**

Älä lopeta Gabapentin Actaviksen käyttöä ellei lääkäri niin määrää. Jos hoitosi lopetetaan, se on tehtävä asteittain vähintään yhden viikon aikana. Jos lopetat Gabapentin Actaviksen käytön yhtäkkiä tai ennen kuin lääkäri neuvoo niin tekemään, 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 välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos seuraavia oireita ilmenee lääkkeen ottamisen jälkeen, sillä ne voivat 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.
- hengitysvaikeudet, sillä jos ne ovat vakavia, saatat tarvita ensiapua tai tehohoitoa, jotta voisit taas hengittää normaalisti.
- Gabapentin Actavis voi aiheuttaa vakavan tai henkeä uhkaavan yliherkkyysreaktion, joka voi vaikuttaa ihoon tai muihin elimistön osiin, kuten maksaan tai verisoluihin. Reaktioon voi liittyä tai olla liittymättä ihottumaa. Se voi edellyttää sairaalahoitoa tai Gabapentin Actavis -kapseleiden 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 Actaviksen käyttöä jatkaa.

Jos saat hemodialyysihoitoa, kerro lääkärille, jos sinulle kehittyy lihaskipua ja/tai heikkoutta.

Muita haittavaikutuksia ovat:

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

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

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

- keuhkokuume, hengitystieinfektio, virtsatieinfektio, korvatulehdus tai muut infektiot
- pieni valkosolunäärä
- sairauden tunne, lisääntyneet infektiot (alentunut valkosolujen määrä)
- ruokahaluttomuus, lisääntynyt ruokahalu
- vihamielisyys, sekavuus, mielialan vaihtelut, masennus, ahdistuneisuus, hermostuneisuus, ajattelun vaikeus
- kouristukset, nykivät liikkeet, puhevaikeudet, muistinmenetys, vapina, univaikeudet, päänsärky, ihon arkuus, tuntoaistimusten heikkeneminen (puuttuminen), koordinaatiovaikeudet, epätavalliset silmänliikkeet, refleksien voimistuminen, heikentyminen tai puuttuminen
- näön hämärtyminen, kaksoiskuvat
- kiertohuimaus
- korkea verenpaine, punoitus tai verisuonien laajentuminen
- hengitysvaikeudet, keuhkoputkentulehdus, kurkkukipu, yskä, nenän limakalvojen kuivuminen
- oksentelu, pahoinvointi, hammasvaivat, ientulehdus, ripuli, mahakivut, ruuansulatushäiriöt, ummetus, suun tai kurkun kuivuminen, ilmavaivat
- turvotus kasvoissa, mustelmat, ihottuma, kutina, akne
- nivelkipu, lihaskipu, selkäkipu, lihasnykäykset
- erektiovaikeudet (impotenssi)
- säärtien ja käsivarsien turvotus, kävelyvaikeus, heikkous, kipu, sairaudentunne, flunssan kaltaiset oireet
- valkosolunäärän väheneminen (näkyvä laboratoriotutkimuksissa), painonnousu
- tapaturmainen vamma, murtuma, hankauma

Lisäksi lapsille tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa on ilmoitettu yleisinä haittavaikutuksina aggressiivista käyttäytymistä ja nykiviä liikkeitä.

#### **Melko harvinaiset (voivat esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 100:sta):**

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

#### **Harvinaiset (voivat esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 1 000:sta):**

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

#### **Muut esiintyneet haittavaikutukset markkinoille tulon jälkeen, joiden yleisyyttä ei voida määrittää saatavissa olevan tiedon perusteella:**

- verihyytymien (veren hyytymiseen osallistuvia soluja) väheneminen, joka voi johtaa epätavallisiin ihon mustelmiin tai verenvuotoihin
- aistiharhat
- epänormaaleihin liikkeisiin liittyvät ongelmat kuten vääntelehtiminen, nykivät liikkeet ja jäykkyys
- korvien soiminen (tinnitus)
- samanaikaisesti ilmenevien haittavaikutusten oireyhtymä, johon voi liittyä turvonnetta imusolmukkeita (yksittäisiä pieniä koholla olevia ihonalaisia patteja), kuumetta, ihottumaa ja maksatulehdusta
- ihon ja silmien keltaisuus (keltatauti), maksatulehdus
- äkillinen munuaisten vajaatoiminta, virtsanpidätyskyvyttömyys
- lisääntynyt rintakudos tai rintojen suureneminen miehillä
- gabapentiinihoidon äkillisestä lopettamisesta johtuvat haittavaikutukset (ahdistuneisuus, univaikeudet, pahoinvointi, kipu, hikoilu), rintakipu
- lihaskudoksen hajoaminen (rabdomyolyysi)
- muutokset verikokeiden tuloksissa (suurentunut veren kreatiinifosfokinaasiarvo)
- seksuaaliset toimintahäiriöt mukaan lukien kyvyttömyys saavuttaa orgasmi, viivästynyt siemensyöksy
- alentunut veren natriumtaso
- anafylaksia (vakava, mahdollisesti hengenvaarallinen 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

## 5. Gabapentin Actaviksen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä kapselit alkuperäispakkauksessa. Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle. Gabapentin Actavis -kapselit on käytettävä 12 viikon kuluessa purkin avaamisesta.

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

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 Actavis sisältää

- Vaikuttava aine on gabapentiini. Yksi kova kapseli sisältää 300 mg tai 400 mg gabapentiinia.
- Muut aineet ovat:

#### Gabapentin Actavis 300 mg kovat kapselit:

Kapselin sisältö: vedetön laktoosi, maissitärkkelys, talkki.

Kapselin kuori: titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172), liivate.

#### Gabapentin Actavis 400 mg kovat kapselit:

Kapselin sisältö: vedetön laktoosi, maissitärkkelys, talkki.

Kapselin kuori: titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172), punainen rautaoksidi (E 172), liivate.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Gabapentin Actavis 300 mg kovat kapselit ovat keltaisia, läpinäkymättömiä ja kaksiosaisia kapseleita, jotka sisältävät valkoista jauhetta.

Gabapentin Actavis 400 mg kovat kapselit ovat oransseja, läpinäkymättömiä ja kaksiosaisia kapseleita, jotka sisältävät valkoista jauhetta.

#### Pakkauskoot:

Muovipurkit: 50, 100 tai 250 kapselia.

Läpipainopakkaukset: 10, 20, 30, 50, 90, 100, 200 (2x100) tai 250 kapselia.

Sairaalapakkaukset: 500 (5x100), 1000 (10x100) kapselia.

Yksittäispakatut: 20x1, 60x1, 100x1 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### Myyntiluvan haltija

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islanti

#### Valmistaja

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Islanti

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstraße 1  
84529 Tittmoning  
Saksa

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

Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.9.2019.**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Gabapentin Actavis 300 mg och 400 mg hårda kapslar

gabapentin

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

- Spara denna bipacksedel, 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 symtom 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 Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Gabapentin Actavis
3. Hur du använder Gabapentin Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gabapentin Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

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

Den aktiva substansen i Gabapentin Actavis är gabapentin.

**Gabapentin Actavis används för att behandla:**

##### Epilepsi

Olika former av epilepsi (anfall som i början är begränsade till vissa delar av hjärnan, med eller utan spridning till andra delar av hjärnan). Din läkare kan ordinera Gabapentin Actavis för att behandla din epilepsi om din nuvarande epilepsibehandling inte ger tillräcklig effekt. Du ska ta Gabapentin Actavis som tillägg till din nuvarande behandling, såvida inte läkaren har sagt något annat. Gabapentin Actavis kan också användas som enda läkemedel till vuxna och barn från 12 år.

##### Perifer neuropatisk smärta

Perifer neuropatisk smärta (långvarig smärta som orsakats av nervskada). Ett flertal olika sjukdomar kan orsaka perifer neuropatisk smärta (främst i benen och/eller armarna), såsom diabetes eller bältros. Smärtan kan beskrivas som en varm, brännande, bultande, blixtrande, stickande, skarp, krampaktig, värkande, svidande, förlamande känsla eller som myrkrypningar.

Gabapentin som finns i Gabapentin Actavis 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 använder Gabapentin Actavis**

**Använd inte Gabapentin Actavis**

- 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 Actavis

- om du har något njurbesvär. 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 pankreatit (bukspottkörtelinflammation).
- om du får olika typer av **anfall, inklusive absenser**.
- 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 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 Actavis får en allergisk reaktion eller potentiellt allvarlig hudreaktion, vilken kan utvecklas till mer allvarliga problem om de inte behandlas. Du behöver känna till symtomen du behöver vara uppmärksam på när du tar Gabapentin Actavis.

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

Muskelsvaghet, ömhet eller smärta, speciellt om 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 Actavis**

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 Actavis. Dessutom kan en kombination av Gabapentin Actavis och opioider orsaka symtom som sömnhet och/eller andningssvårigheter.

### Antacida för magproblem

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

Gabapentin Actavis förväntas inte påverka eller påverkas av andra epilepsiläkemedel eller p-piller.

Gabapentin Actavis kan påverka vissa laboratorieundersökningar. Om du behöver lämna urinprov, ska du berätta för läkaren eller sjukhuset att du tar Gabapentin Actavis.

### **Gabapentin Actavis med mat**

Gabapentin Actavis kan tas med eller utan mat.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### Graviditet

Gabapentin Actavis 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.

Sluta inte abrupt ta detta läkemedel. Detta kan leda till genombrottskramper och innebära allvarliga konsekvenser för dig och ditt barn.

### Amning

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

### Fertilitet

Ingen effekt på fertiliteten har observerats i djurstudier.

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

Gabapentin Actavis 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 Actavis innehåller laktos**

Det här läkemedlet innehåller laktos (en viss typ av socker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du använder Gabapentin Actavis**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens 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 läkaren har ordinerat. Läkaren ökar vanligtvis dosen gradvis. Vanlig startdos är mellan 300 mg och 900 mg dagligen. Sedan kan dosen småningom ökas upp till högst 3 600 mg dagligen, uppdelat på 3 dosstillfällen, d.v.s. en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

#### Barn från 6 år:

Läkaren avgör vilken dos som ska ges till ditt barn, eftersom den beräknas med hänsyn till barnets vikt. Behandlingen börjar med en låg startdos, som sedan ökas gradvis under cirka 3 dagar. Vanlig dos vid epilepsibehandling är 25-35 mg/kg/dag. Kapslarna tas vanligen fördelade på 3 dosstillfällen varje dag, en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

#### Användning för barn under 6 år:

Gabapentin Actavis rekommenderas inte för barn under 6 år.

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

### Vuxna:

Ta det antal kapslar som läkaren har ordinerat. Läkaren ökar vanligtvis dosen gradvis. Vanlig startdos är mellan 300 mg och 900 mg dagligen. Sedan kan dosen småningom ökas upp till högst 3 600 mg dagligen, uppdelat på 3 dostillfällen, d.v.s. en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

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

Din läkare kan ordinera ett annat dosschema och/eller dos om du har problem med njurarna eller går på hemodialys.

**Om du är äldre (över 65 år)**, ska du ta normal dos av Gabapentin Actavis såvida du inte har problem med njurarna. Din läkare kan ordinera ett annat dosschema och/eller dos om du har problem med njurarna.

Om du tycker att dosen är för stark eller för svag, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

### **Administreringsätt**

Gabapentin Actavis ska sväljas. Svälj alltid kapslarna hela med rikligt med vatten. Tugga inte på kapslarna.

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

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Eftersom Gabapentin Actavis kan orsaka dåsighet, rekommenderas det att du ber någon annan köra dig till läkare eller sjukhus, eller att du ringer efter en ambulans. Symtom på överdos är yrsel, dubbelsyn, sluddrigt tal, medvetlöshet, dåsighet och lindrig diarré.

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

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

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

### **Om du slutar att använda Gabapentin Actavis**

Sluta inte att ta Gabapentin Actavis, 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 Actavis 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)
- andningsproblem, där du i allvarliga fall kan behöva akut- och intensivvård för att fortsätta andas normalt
- Gabapentin Actavis kan orsaka en allvarlig eller livshotande allergisk reaktion som kan påverka din hud eller andra delar av din kropp som din lever eller blodceller. Hudutslag är möjliga i

samband med en sådan reaktion. Du kan behöva läggas in på sjukhus eller sluta ta Gabapentin Actavis.

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

- hudutslag
- nässelutslag
- feber
- svullna körtlar som inte försvinner
- svullnad av läppar och tunga
- gulfärgad hud eller ögonvitor
- ovanliga blåmärken eller blödning
- svår trötthet eller svaghet
- oväntad muskelsmärta
- frekventa infektioner

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

Om du går på hemodialys, tala om för din läkare om du får muskelsmärta och/eller muskelsvaghet.

Andra biverkningar inkluderar:

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

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

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

- lunginflammation, luftvägsinfektion, urinvägsinfektion, öroninflammation eller andra infektioner
- lågt antal vita blodkroppar
- allmän sjukdomskänsla, en ökad tendens till infektioner (lågt antal vita blodkroppar)
- aptitlöshet, ökad aptit
- aggressioner mot andra, förvirring, skiftande sinnesstämning, depression, oro, nervositet, svårigheter att tänka klart
- kramper, ryckiga rörelser, talsvårigheter, minnesförlust, darrningar, sömnsvårigheter, huvudvärk, hudkänslighet, minskad känsel (domningar), koordinationssvårigheter, onormala ögonrörelser, ökade/minskade eller frånvaro av reflexer
- dimsyn, dubbelseende
- svindel
- högt blodtryck, rodnad eller utvidgning av blodkärlen
- andningssvårigheter, luftrörskatarr, halsont, hosta, nästorrhet
- kräkningar, illamående, problem med tänderna, inflammerat tandkött, diarré, magont, matsmältningsbesvär, förstoppning, mun- och halstorrhet, gaser
- ansiktssvullnad, blåmärken, utslag, klåda, akne
- ledvärk, muskelvärk, ryggont, ryckningar
- erektionssvårigheter (impotens)
- svullna ben och armar, gångsvårigheter, svaghet, värk, sjukdomskänsla, influensaliknande symtom
- minskat antal vita blodkroppar (kan konstateras genom laboratorieprov), viktökning
- olycksfall, frakturer, skrubbsår.

Dessutom 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):**

- allergiska reaktioner som t.ex. nässelfeber
- minskade rörelser
- hjärtklappning
- svullnad som kan omfatta ansikte, bål och lemmar
- onormala blodprovresultat som tyder på problem med levern
- psykisk störning
- fallolyckor
- ökad blodsockernivå (ses oftast hos diabetiker)
- agitation (ett tillstånd av ständig rastlöshet och ofrivilliga, meningslösa rörelser)
- sväljsvårigheter

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

- sänkt blodsockernivå (ses oftast hos diabetiker)
- medvetlöshet
- andningsbesvär, ytlig andning (andningsdepression)

**Andra biverkningar som har observerats efter marknadsintroduktion och för vilka frekvensen inte kan beräknas från tillgängliga data:**

- minskat antal blodplättar (celler som är av betydelse för koagulationen) vilket kan leda till ovanliga blåmärken eller blödningar i huden
- hallucinationer
- onormala rörelser, som t.ex. slingrande eller ryckiga rörelser och stelhet
- öronsus (tinnitus)
- en grupp av biverkningar som kan omfattas av att svullna lymfkörtlar (isolerade, små förhöjda bulor under huden), feber, utslag och leverinflammation förekommer samtidigt
- gulaktig hud och gulskiftande ögonvitor (gulsot), inflammation i levern
- akut njursvikt, inkontinens
- ökning av bröstvävnad, bröstförstoring eller utveckling av bröst hos män
- biverkningar efter abrupt avbrytande av behandlingen med gabapentin (ångest, sömnsvårigheter, illamående, värk, svettningar), bröstsmärta
- nedbrytning av muskelvävnad (rabdomyolys)
- förändring av blodprovresultat (förhöjt blodkreatinfosfokinas)
- sexuella problem inklusive oförmåga att få orgasm, fördröjd utlösning
- sänkt 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

00034 FIMEA

**5. Hur Gabapentin Actavis ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Förvara kapslarna i originalförpackningen. Tillslut burken väl. Fuktkänsligt. Gabapentin Actavis kapslarna ska användas inom 12 veckor efter att burken har öppnats.

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

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 hård kapsel innehåller antingen 300 mg eller 400 mg gabapentin.
- Övriga innehållsämnen är:  
Gabapentin Actavis 300 mg hårda kapslar:  
Innehåll i kapseln: vattenfri laktos, majsstärkelse, talk.  
Kapselns skal: titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), gelatin.  
Gabapentin Actavis 400 mg hårda kapslar:  
Innehåll i kapseln: vattenfri laktos, majsstärkelse, talk.  
Kapselns skal: titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172), gelatin.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gabapentin Actavis 300 mg hårda kapslar är gula, ogenomskinliga och tvådelade kapslar, som innehåller vitt pulver.

Gabapentin Actavis 400 mg hårda kapslar är orange, ogenomskinliga och tvådelade kapslar, som innehåller vitt pulver.

Gabapentin hårda kapslar 300 mg och 400 mg finns i följande förpackningsstorlekar:

Burkar: 50, 100 eller 250 kapslar.

Blisterförpackningar: 10, 20, 30, 50, 90, 100, 200 (2 x100), 250 kapslar.

Sjukhusförpackningar: 500 (5x100), 1000 (10x100) kapslar.

Endosförpackningar: 20x1, 60x1, 100x1 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

#### Tillverkare

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Island

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Göllstraße 1

84529 Tittmoning

Tyskland

### Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo  
Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 16.9.2019.**