

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Gabapentin Orion 600 mg kalvopäällysteiset tabletit Gabapentin Orion 800 mg kalvopäällysteiset tabletit

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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Gabapentin Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Gabapentin Orion -tabletteja
3. Miten Gabapentin Orion -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Gabapentin Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Gabapentin Orion on ja mihin sitä käytetään

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

Gabapentin Orion -tablettien vaikuttava aine on gabapentiini.

Gabapentin Orion -valmisteella hoidetaan

- epilepsian eri kohtaustyyppisiä (epilepsiakohtauksia, jotka rajoittuvat aluksi vain tietyille aivoalueille, mutta joilta kohtaus voi levitä muille aivoalueille tai sitten ei). Lääkärisi määrää epilepsiasi hoitoon Gabapentin Orion -valmistetta, silloin kun sairautesi ei pysy täysin hallinnassa nykyhoidollasi. Ota Gabapentin Orion -valmistetta nykyhoitosi lisäksi, jollei lääkäri määrää toisin. Gabapentin Orion -valmistetta voi käyttää myös yksinään aikuisten ja yli 12-vuotiaiden lasten hoidossa.
- perifeeristä neuropaattista kipua (hermovaurion aiheuttama pitkäaikainen kipu). Perifeeristä neuropaattista kipua (ilmenee pääasiassa jaloissa ja/tai käsivarsissa) voivat aiheuttaa monet erilaiset sairaudet, kuten diabetes tai vyöruusu. Potilas voi kuvailla kiputuntemustaan esimerkiksi sanoilla kuumottava, polttava, tykyttävä, lävistävä, pistävä, terävä, kouristava, jyskyttävä, kihelmöivä, turruttava, pistelevä.

Gabapentiiniä, jota Gabapentin Orion 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 Orion -tabletteja

Älä ota Gabapentin Orion -tabletteja

- 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 Orion -tabletteja

- jos sinulla on munuaisvaivoja, lääkäri saattaa muuttaa lääkkeen annostusta
- jos saat hemodialyysihoidoa (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 gabapentiinilla, 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 Orion -valmistetta 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 Orion -hoidon aikana.

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

Lihashyökkäys, -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 Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai 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 Orion -valmisteen vaikutusta. Lisäksi Gabapentin Orion -valmisteen ja opioidien yhdistelmähoito saattaa aiheuttaa oireita, kuten uneliaisuutta ja/tai hengitystiheyden hidastumista.

Mahahappolääkkeet

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

Gabapentin Orion

- ei odotettavasti aiheuta yhteisvaikutuksia muiden epilepsialääkkeiden tai suun kautta otettavien ehkäisytablettien kanssa.

- voi vaikuttaa joidenkin laboratoriotulosten tuloksiin. Jos sinulta otetaan virtsanäyte, kerro lääkärille tai muulle hoitohenkilökunnalle, mitä lääkettä käytät.

Gabapentin Orion ruuan kanssa

Gabapentin Orion -tabletin voi ottaa joko ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

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 Orion -valmistetta 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 epilepsialääkettä ja vain, jos lääkäri niin neuvoo.

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

Imetys

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

Hedelmällisyys

Eläinkokeissa ei havaittu hedelmällisyyteen kohdistuvia vaikutuksia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Vähintään 6-vuotiaat lapset

Lääkäri laskee annoksen lapsellesi tämän ruumiinpainon perusteella. Hoito aloitetaan pienellä aloitusannoksella, jota sitten suurennetaan asteittain noin kolmen päivän aikana. Tavanomainen annos epilepsian hallinnassa pitämiseksi on 25–35 mg/kg vuorokaudessa. Tämä annos annetaan lapselle tavallisesti kolmena erillisenä annoksena joka päivä: ensimmäinen annos aamulla, toinen iltapäivällä ja kolmas illalla.

Gabapentin Orion -valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 6-vuotiaille lapsille.

Perifeerinen neuropaattinen kipu, suositeltu annos on

Aikuiset

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

Jos sinulla on munuaisvaivoja tai saat hemodialyysihoitoa

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

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

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

Antotapa

Gabapentin Orion otetaan suun kautta. Niele tabletit tai tabletin puolikkaat pureskelematta aina runsaan veden kera. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Jatka Gabapentin Orion -tablettien ottamista, kunnes lääkärisi kehottaa sinua lopettamaan hoidon.

Jos otat enemmän Gabapentin Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Koska gabapentiini voi aiheuttaa tokkuraisuutta, sinun kannattaa pyytää kyyti lääkäriin tai sairaalaan tai tilata ambulanssi. Yliannostuksen oireita ovat heitehuimaus, kaksoiskuvat, puheen sammallus, tajunnanmenetykset, tokkuraisuus ja lievä ripuli. Ota mukaan mahdollisesti jäljellä olevat tabletit sekä lääkepakkaus annostusohjeineen, jotta hoitohenkilökunta voi heti varmistua, mitä lääkettä olet ottanut.

Jos unohdat ottaa Gabapentin Orion -tabletin

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

Jos lopetat Gabapentin Orion -tablettien oton

Lopeta Gabapentin Orion -tablettien ottaminen vain lääkärisi määräyksestä. Jos hoitosi lopetetaan, se on tehtävä asteittain vähintään yhden viikon aikana. Jos lopetat Gabapentin Orion -tablettien 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, 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 Orion saattaa aiheuttaa vakavan tai hengenvaarallisen allergisen reaktion ihossa tai muualla elimistössä, kuten maksassa tai verisoluissa. Sinulla saattaa esiintyä ihottumaa tällaisen reaktion yhteydessä. Sairaalahoido tai Gabapentin Orion -hoidon lopettaminen saattaa olla tarpeen.

Soita heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu seuraavia oireita

- ihottumaa
- nokkosihottumaa
- kuumetta
- rauhasen turpoamista, joka ei häviä
- huulten tai kielen turpoamista
- ihon tai silmänvalkuaisten muuttumista kellertäväksi
- epätavallista mustelmien muodostumista tai verenvuotoa
- voimakasta väsymystä tai heikotusta
- odottamatonta lihaskipua
- toistuvia infektioita.
- anafylaksia (vakava, mahdollisesti hengenvaarallinen allerginen reaktio, johon liittyy hengitysvaikeuksia, huulten, kurkun ja kielen turpoamista ja välitöntä hoitoa edellyttävä matala verenpaine)
- hengitysvaikeudet, sillä jos ne ovat vakavia, saatat tarvita ensiapua ja tehohoitoa, jotta voisit taas hengittää normaalisti.

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

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

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, hengitystieinfektiot, virtsatieinfektio, korvatulehdus tai muut infektiot
- pieni valkosolumäärä
- ruokahaluttomuus, ruokahalun lisääntyminen
- vihamielisyys, sekavuus, mielialan vaihtelut, masennus, ahdistuneisuus, hermostuneisuus, ajattelun vaikeus
- kouristukset, nykivät liikkeet, puhevaikeus, muistinmenetykset, vapina, unettomuus, päänsärky, ihon aristus, tuntoaistimuksen heikkeneminen (puuttuminen), koordinaatiovaikeudet, poikkeavat silmänliikkeet, refleksien voimistuminen, heikkeneminen tai puuttuminen
- näön hämärtyminen, kaksoiskuvat
- kiertohuimaus
- korkea verenpaine, kasvojen kuumoitus ja punoitus tai verisuonten laajeneminen
- hengitysvaikeudet, keuhkoputkitulehdus, kurkkukipu, yskä, nenän limakalvojen kuivuminen
- oksentelu, pahoinvointi, hammasvaivat, ientulehdus, ripuli, mahakipu, ruoansulatushäiriöt, ummetus, suun tai kurkun kuivuminen, ilmavaivat
- kasvojen turvotus, mustelmat, ihottuma, kutina, akne
- nivelkipu, lihaskipu, selkäkipu, lihasten nykiminen

- erektiovaikeudet (impotenssi)
- jalkojen ja käsivarsien turvotus, kävelyvaikeus, heikkous, kipu, sairautentunne, vilustumista muistuttavat oireet
- valkosolumäärän väheneminen, painonnousu
- tapaturmainen vamma, murtuma, nirhauma.

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

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

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

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

- matala verensokeri (esiintyy yleisimmin diabeetikoilla)
- tajunnanmenetyt
- hengitysvaikeudet, pinnallinen hengitys (hengityslama).

Markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia

- verihiutaleiden (veren hyytymiseen osallistuvien verisolujen) väheneminen
- hyponatremia (alentunut veren natriumpitoisuus)
- aistiharhat
- epänormaaleihin liikkeisiin liittyvät ongelmat, kuten vääntelehtiminen, nykivät liikkeet ja jäykkyys korvien soiminen
- ihon ja silmänvalkuaisten kellertäminen, maksatulehdus
- samanaikaisesti ilmenevien haittavaikutusten oireyhtymä, johon voi liittyä turvonnetta imusolmukkeita (yksittäisiä pieniä koholla olevia ihonalaisia patteja), kuumetta, ihottumaa ja maksatulehdusta
- lihaskudoksen hajoaminen (rabdomyolyysi)
- äkillinen munuaisten vajaatoiminta, virtsanpidätyskyvyttömyys
- lisääntynyt rintakudos, rintojen suureneminen, seksuaaliset toimintahäiriöt mukaan lukien kyvyttömyys saavuttaa orgasmia, viivästynyt siemensyöksy
- gabapentiinihoidon äkillisestä lopettamisesta johtuvat haittavaikutukset (ahdistuneisuus, unettomuus, pahoinvointi, kipu, hikoilu), rintakipu
- muutokset verikokeiden tuloksissa (suurentunut veren kreatiinifosfokinaasiarvo).

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Gabapentin Orion -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C.

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 Orion sisältää

- Vaikuttava aine on gabapentiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 600 mg tai 800 mg gabapentiiniä.
- Muut aineet ovat:
 - Tablettiydin: mikrokiteinen selluloosa, kopovidoni, maissitärkkelys, krosopovidoni, magnesiumstearaatti
 - Kalvopäällyste: talkki, hydroksipropyyliselluloosa.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Kalvopäällysteinen tabletti (tabletti)

Valkoinen, kaksoiskupera, soikea, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on toisella puolella merkinnät ja kummallakin puolella jakouurre.

600 mg: Merkintöjen ”D” ja ”24” keskellä on jakouurre. Tabletin koko 17,4 x 9,1 mm.

800 mg: Merkintöjen ”D” ja ”25” keskellä on jakouurre. Tabletin koko 19,2 x 10,0 mm.

Pakkauskoost

20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 tai 500 tablettia läpipainopakkauksissa.

20 tai 500 tablettia muovipurkissa.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.3.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Gabapentin Orion 600 mg filmdragerade tabletter Gabapentin Orion 800 mg filmdragerade tabletter

gabapentin

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Gabapentin Orion är och vad det används för

Gabapentin Orion 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 Orion är gabapentin.

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

Gabapentin som finns i Gabapentin Orion 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 Orion

Ta inte Gabapentin Orion

- 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 Orion

- 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 Orion får en allvarlig 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 Orion.

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 Orion

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 Orion. Dessutom kan en kombination av Gabapentin Orion och opioider orsaka symtom som sömnhet och/eller minskad andning.

Antacida för matsmältningsbesvär

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

Gabapentin Orion

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

Gabapentin Orion med mat

Gabapentin Orion 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 tar detta läkemedel.

Graviditet

Gabapentin Orion 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 Orion. 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 Orion, passerar över i bröstmjölk. Eftersom effekten på barnet är okänd, bör du inte amma när du behandlas med Gabapentin Orion.

Fertilitet

Ingen effekt på fertiliteten har observerats i djurstudier.

Körförmåga och användning av maskiner

Gabapentin Orion 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 Orion

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 tabletter som din läkare har ordinerat. Din läkare kan öka dosen stegvis. Vanlig startdos är mellan 300 mg och 900 mg dagligen. Sedan kan dosen enligt din läkares anvisning ökas upp till högst 3 600 mg dagligen, uppdelat på 3 separata tillfällen, d.v.s. en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

Barn från 6 år

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

Gabapentin Orion rekommenderas inte för barn under 6 års ålder.

Perifer neuropatisk smärta, rekommenderad dos är

Vuxna

Ta det antal tabletter som din läkare har ordinerat. Din läkare kan öka dosen stegvis. Vanlig startdos är mellan 300 mg och 900 mg dagligen. Sedan kan dosen enligt din läkares anvisning ökas upp till högst 3 600 mg dagligen, uppdelat på 3 separata tillfällen, 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 Orion, såvida du inte har problem med njurarna. Din läkare kan ordinera ett annat dosschema och/eller dos om du har problem med njurarna.

Om du tycker att effekten av Gabapentin Orion är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt.

Administreringssätt

Gabapentin Orion ska tas via munnen. Svälj alltid tabletterna eller tablethalvorna utan att tugga tillsammans med rikligt med vatten. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

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

Om du har tagit för stor mängd av Gabapentin Orion

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Eftersom gabapentin tabletter kan göra dig dåsig rekommenderas du att låta någon annan köra dig till läkaren eller sjukhuset eller att ringa efter en ambulans. Symtom på överdos är yrsel, dubbelseende, sluddrigt tal, medvetslöshet, dåsighet och mild diarré. Ta med dig de tabletter som du inte har tagit, tillsammans med förpackningen och etiketten, så att personalen lätt ska kunna se vilket läkemedel du har tagit.

Om du har glömt att ta Gabapentin Orion

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

Om du slutar att ta Gabapentin Orion

Sluta inte att ta Gabapentin Orion, 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 Orion 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, 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 Orion 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 Orion.

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
- frekventa infektioner.
- 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)
- andningsproblem, där du i allvarliga fall kan behöva akut- och intensivvård för att fortsätta andas normalt.

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 Orion.

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

Övriga biverkningar inkluderar:

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

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

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

- lunginflammation, luftvägsinfektion, urinvägsinfektion, öroninflammation eller andra infektioner
- minskat antal vita blodkroppar
- anorexi, ökad aptit
- aggressioner mot andra, förvirring, skiftande sinnesstämning, depression, oro, nervositet, svårigheter att tänka klart
- kramper, ryckiga rörelser, talsvårigheter, minnesförlust, diarré, sömnsvårigheter, huvudvärk, hudkänslighet, minskad känsel (domningar), koordinationsvårigheter, onormala ögonrörelser, ökade/minskade eller frånvaro av reflexer
- dimsyn, dubbelseende
- svindel
- högt blodtryck, rodnad eller utvidgning av blodkärlen
- andningssvårigheter, luftrörskatarr, halsont, hosta, nästorrhet
- kräkningar, illamående, problem med tänderna, inflammerat tandkött, diarré, magont, matsmältningsbesvär, förstoppning, mun- eller 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
- högt blodsocker (oftast sett hos patienter med diabetes)
- minskade rörelser, psykisk störning
- hjärtklappning
- svullnad som kan omfatta ansikte, bål och lemmar
- fallolyckor
- onormala blodtestresultat som tyder på problem med levern
- sväljsvårigheter.

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

- lågt blodsocker (oftast sett hos patienter med diabetes)
- medvetandeförlust
- andningsbesvär, yttlig andning (andningsdepression).

Efter att läkemedlet introducerades på marknaden har följande biverkningar rapporterats

- minskat antal blodplättar (celler som är av betydelse för koagulationen)
- hyponatremi (låg natriumhalt i blodet)
- hallucinationer
- problem med onormala rörelser, såsom slingrande eller ryckiga rörelser och stelhet
- öronringningar
- gulfärgning av hud och ögon (gulsot), inflammation i levern
- en grupp av biverkningar som kan omfattas av svullna lymfkörtlar (isolerade, små, förhöjda bulor under huden), feber, utslag och leverinflammation förekommer samtidigt
- nedbrytning av muskelfibrer (rabdomyolys)
- akut njursvikt, inkontinens
- ökning av bröstvävnad, bröstförstoring, sexuella problem inklusive oförmåga att få orgasm, sen utlösning
- biverkningar efter abrupt avbrytande av behandlingen med gabapentin (oro, sömnsvårigheter, illamående, värk, svettningar), bröstsmärta
- förändring av blodprovresultat (förhöjt blodkreatinfosfokinase).

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Gabapentin Orion 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.

Förvaras vid högst 30 °C.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är gabapentin. Varje filmdragerad tablett innehåller 600 mg eller 800 mg gabapentin.
- Övriga innehållsämnen är:
 - Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, kopovidon, majsstärkelse, krosavidon, magnesiumstearat
 - Filmdragering: talk, hydroxypropylcellulosa.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett (tablett)

Vit, bikonvex, oval, filmdragerad tablett med märkning på ena sidan och brytskåra på båda sidorna.
600 mg: märkta med "D" och "24" på var sin sida om brytskåran. Tablettens storlek 17,4 x 9,1 mm.
800 mg: märkta med "D" och "25" på var sin sida om brytskåran. Tablettens storlek 19,2 x 10,0 mm.

Förpackningsstorlekar

20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 eller 500 tabletter i blisterförpackning.

20 eller 500 tabletter i plastburk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 19.3.2019