

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Gabapentin Accord 600 mg ja 800 mg tabletit, kalvopäällysteiset 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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 esitetään:

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

1. Mitä Gabapentin Accord on ja mihin sitä käytetään

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

Gabapentin Accord -tablettien vaikuttava aine on gabapentiini.

Gabapentin Accord -valmisteella hoidetaan

- epilepsian eri kohtaustyyppisiä (epilepsia-kohtauksia, jotka rajoittuvat aluksi vain tietyille aivoalueille mutta joilta kohtaus voi levitä muille aivoalueille tai sitten ei). Sinua tai 6-vuotiasta tai vanhempaa lastasi hoitava lääkäri määrää epilepsian hoitoon Gabapentin Accord -tabletteja, silloin kun sairaus ei pysy täysin hallinnassa nykyhoidolla. Sinun tai 6-vuotiaan tai vanhemman lapsesi pitää ottaa Gabapentin Accord -tabletteja nykyhoidon lisäksi, jollei lääkäri määrää toisin. Gabapentin Accord -tabletteja 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 Accord -valmiste 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 Accord -tabletteja

Älä ota Gabapentin Accord -tabletteja

- jos olet allerginen gabapentiinille tai Gabapentin Accord -tablettien jollekin muulle aineelle.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Gabapentin Accord -tabletteja:

- jos sinulla on hermostollisia häiriöitä, hengityselimiin liittyviä häiriöitä tai jos olet yli 65-vuotias. Tällöin lääkäri voi määrätä sinulle toisenlaisen annostuksen.
- 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.

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

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

Tärkeää tietoa mahdollisesti vakavista reaktioista

Pienelle joukolle Gabapentin Accordia 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 Accord -hoidon aikana.

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

Lihashuikkous, -arkuus tai -kipu, varsinkin jos samanaikaisesti tunnet itsesi huonovointiseksi tai sinulla on korkea kuume, voivat johtua epänormaalisti 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 Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään 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 kuten morfiini

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

Mahahappolääkkeet

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

Gabapentin Accord

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

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

Gabapentin Accord -tablettien otto ruuan ja juoman kanssa

Gabapentin Accord -tabletit voi ottaa joko ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Käytä Gabapentin Accord -tabletteja raskausaikana vain jos lääkäri niin määrää. Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, käytä luotettavaa raskaudenehkäisyä.

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

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

Imetys

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

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Eläinkokeissa ei havaittu hedelmällisyyteen kohdistuvia vaikutuksia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Gabapentin Accord 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 Accord -tabletteja otetaan

Ota Gabapentin Accord -tabletteja juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkärisi määrittää juuri sinulle sopivan annoksen.

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

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

Antotapa

Gabapentin Accord otetaan suun kautta. Niele tabletit aina kokonaisina runsaan veden kera.

Epilepsia, tavanomainen annos on:

Aikuiset ja nuoret:

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

Vähintään 6-vuotiaat lapset:

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

Gabapentin Accord -tabletteja ei suositella käytettäväksi alle 6-vuotiaille lapsille.

Perifeerinen neuropaattinen kipu, tavanomainen annos on:

Aikuiset:

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

Jos 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 Accord -annos, paitsi jos sinulla on munuaisvaivoja. Lääkärisi voi muuttaa hoito-ohjelmaasi ja/tai annostasi, jos sinulla on munuaisvaivoja.

Jos otat enemmän Gabapentin Accord -tabletteja kuin sinun pitäisi

Suositusannoksia suuremmat annokset voivat lisätä haittavaikutuksia, kuten tajunnanmenetys, heitehuimaus, kaksoiskuvat, puheen puuroutuminen, tokkuraisuus ja ripuli. Jos sinä tai joku muu on ottanut vahingossa liian monta tablettia tai jos epäilet, että lapsi on niellyt tabletteja, ota heti yhteys lääkäriin tai Myrkytystietokeskukseen (puh. (09) 471 977) tai mene lähimmälle ensiapupoliklinikalle. Koska Gabapentin Accord -tabletit voivat aiheuttaa tokkuraisuutta, pyydä jotain muuta henkilöä ajamaan sinut lääkäriin tai sairaalaan tai kutsu ambulanssi. Ota mukaan mahdollisesti jäljellä olevat tabletit sekä lääkepakkaus annostusohjeineen, jotta hoitohenkilökunta voi heti varmistua, mitä lääkettä olet ottanut.

Jos unohdat ottaa Gabapentin Accord -tabletteja

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

Jos lopetat Gabapentin Accord -tablettien oton

Lopeta Gabapentin Accord -tablettien ottaminen vain lääkärisi määräyksestä. Jos hoitosi lopetetaan, on se tehtävä asteittain vähintään yhden viikon aikana. Jos lopetat Gabapentin Accord -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, myös Gabapentin Accord voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee tämän lääkkeen ottamisen jälkeen jokin seuraavista oireista, sillä ne saattavat olla vakavia:

- vaikeita ihoreaktioita, jotka vaativat välitöntä hoitoa, kuten huulten ja kasvojen turvotusta, ihottumaa ja punoitusta ja/tai hiustenlähtöä (nämä saattavat olla vakavan allergisen reaktion oireita)
- itsepintaista mahakipua, pahoinvointia ja oksentelua, sillä nämä voivat olla äkillisen haimatulehduksen oireita
- hengitysvaikeudet, sillä jos ne ovat vakavia, saatat tarvita ensiapua ja tehohoitoa, jotta voisit taas hengittää normaalisti
- Gabapentin Accord 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 Accord -hoidon lopettaminen saattaa olla tarpeen. Soita heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu seuraavia oireita:
 - ihottumaa
 - nokkosihottumaa
 - kuumetta
 - rauhasen turpoamista, joka ei laske
 - huulten tai kielen turpoamista
 - ihon tai silmänvalkuaisten muuttumista kellertäväksi
 - epätavallista mustelmien muodostumista tai verenvuotoa
 - voimakasta väsymystä tai heikotusta
 - odottamatonta lihaskipua
 - toistuvia infektioita.

Nämä oireet saattavat olla vakavan reaktion ensimmäisiä merkkejä. Lääkärin on tutkittava sinut voidakseen selvittää, voitko jatkaa Gabapentin Accord -hoitoa. Jos saat hemodialyysihoitoa, kerro lääkärillesi, jos sinulla ilmenee lihaskipua ja/tai heikotusta.

Muita haittavaikutuksia ovat:

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

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

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä):

- keuhkokuume, hengitysinfektiot, virtsatieinfektio, korvatulehdus tai muut infektiot
- pieni valkosolumäärä
- ruokahaluttomuus, ruokahalun lisääntyminen
- vihamielisyys, sekavuus, mielialan vaihtelut, masennus, ahdistuneisuus, hermostuneisuus, ajattelun vaikeus

- kouristukset, nykivät liikkeet, puhevaikeus, muistinmenetys, vapina, unettomuus, päänsärky, ihon aristus, tuntoaistimuksen heikkeneminen (puuttuminen), koordinaatiovaikeudet, poikkeavat silmänliikkeet, refleksien voimistuminen, heikkeneminen tai puuttuminen
- näön hämärtyminen, kaksoiskuvat
- kiertoaiheisuus
- korkea verenpaine, kasvojen kuumeitus ja punoitus tai verisuonten laajeneminen
- hengitysvaikeudet, keuhkoputkitulehdus, kurkkukipu, yskä, nenän limakalvojen kuivuminen
- oksentelu, pahoinvointi, hammasvaivat, ientulehdus, ripuli, mahakipu, ruoansulatushäiriöt, ummetus, suun tai kurkun kuivuminen, ilmavaivat
- kasvoturvotus, mustelmat, ihottuma, kutina, akne
- nivelkipu, lihaskipu, selkäkipu, lihasten nykiminen
- erektiovaikeudet (impotenssi)
- jalkojen ja käsivarsien turvotus, kävelyvaikeus, heikkous, kipu, sairaudentunne, vilustumista muistuttavat oireet
- valkosolun määrän väheneminen, painonnousu
- tapaturmainen vamma, murtuma, nirhauma.

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

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta):

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

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta):

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

Valmisteen markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

- verihitaleiden (veren hyytymiseen osallistuvien verisolujen) väheneminen
- aistiharhat
- epänormaaleihin liikkeisiin liittyvät ongelmat, kuten vääntelehtiminen, nykivät liikkeet ja jäykkyys
- korvien soiminen
- samanaikaisesti ilmenevien haittavaikutusten oireyhtymä, johon voi liittyä turvonnetta imusolmukkeita (yksittäisiä pieniä koholla olevia ihonalaisia patteja), kuumetta, ihottumaa ja maksatulehdusta
- ihon ja silmänvalkuaisten kellertäminen, maksatulehdus
- äkillinen munuaisten vajaatoiminta, virtsanpidätyskyvyttömyys
- lisääntynyt rintakudos, rintojen suureneminen

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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

FI-00034 Fimea

5. Gabapentin Accord -tablettien säilyttäminen

- Säilytä alle 25 °C.
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä Gabapentin Accord -tabletteja pahvirasiassa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän 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. Muuta tietoa

Mitä Gabapentin Accord -tabletit sisältävät:

Vaikuttava aine on gabapentiini. Gabapentin Accord -tabletit sisältävät joko 600 mg tai 800 mg gabapentiinia.

Muut aineosat ovat:

Tablettiydin:

Maissitärkkelys, kopovidoni, poloksameeri 407, hydroksiipropyyliselluloosa (E463), magnesiumstearaatti (E572)

Päällyste:

Hydroksiipropyyliselluloosa (E463), talkki

Painomusteen koostumus

Propyleeniglykoli, sellakka-kiilloke, musta rautaoksidi (E172), ammoniumhydroksidi

Lääkevalmisteiden kuvaus ja pakkauskoot:

Gabapentin Accord 600 mg tabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, soikion muotoisia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on merkintä 'G1' mustalla musteella toisella puolella eikä mitään merkintää toisella puolella.

Gabapentin Accord 800 mg tabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, kapselin muotoisia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on merkintä 'G2' mustalla musteella toisella puolella eikä mitään merkintää toisella puolella.

Gabapentin Accord-tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin (PVC/PVdC/alumiini), jotka sisältävät 20, 50, 100 tai 200 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Alankomaat

Valmistaja

Accord Healthcare Limited,
Sage house, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Iso-Britannia

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.,
ul Lutomierska 50,
95-200 Pabianice,
Puola

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht,
Alankomaat

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 03.12.2020

Bipacksedel: Information till användaren
Gabapentin Accord 600 mg och 800 mg tabletter, filmdragerade
gabapentin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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 Accord Tabletter är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Gabapentin Accord Tabletter
3. Hur du tar Gabapentin Accord Tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gabapentin Accord Tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Gabapentin Accord Tabletter är och vad det används för

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

Den aktiva beståndsdelen i Gabapentin Accord Tabletter är gabapentin.

Gabapentin Accord Tabletter 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). Läkaren som behandlar dig eller ditt barn på 6 år eller äldre kan ordinera Gabapentin Accord Tabletter för att behandla epilepsi om den nuvarande epilepsimedel inte ger tillräcklig effekt. Du eller ditt barn på 6 år eller äldre ska ta Gabapentin Accord Tabletter som tillägg till den nuvarande behandling, såvida inte din doktor har sagt något annat. Gabapentin Accord Tabletter 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 Accord Tabletter kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Gabapentin Accord Tabletter

Ta inte Gabapentin Accord Tabletter:

- 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 Accord Tabletter.

- om du har sjukdomar i nervsystemet, luftvägssjukdomar eller om du är äldre än 65 år, kan läkaren komma att ordinera dig en annan dosering
- om du har njurproblem, då kan din läkare förskriva ett annat dosschema
- om du går på hemodialys (avlägsnar avfallsprodukter vid nedsatt njurfunktion), 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 (bukspottskörtelinflammation).

Fall av missbruk och beroende har rapporterats för gabapentin efter att produkten introducerades på marknaden. Tala med läkare om du har haft problem med missbruk eller beroende.

Ett litet antal personer som behandlas med läkemedel mot epilepsi som t.ex. Gabapentin Accord Tabletterhar 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 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.

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 Accord Tabletter

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 morfin, tala om det för läkare eller apotekspersonal, eftersom opioider kan öka effekten av Gabapentin Accord Tabletter. Dessutom kan en kombination av Gabapentin Accord Tabletter och opioider orsaka symtom som sömnhet och/eller andningssvårigheter.

Antacida för magproblem

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

Gabapentin Accord Tabletter:

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

Gabapentin Accord Tabletter med mat och dryck

Gabapentin Accord Tabletter 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 Accord Tabletter 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 epilepsimedieiner 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 epilepsimediein 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 Accord Tabletter. 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 Accord Tabletter, passerar över i bröstmjölkk. Eftersom effekten på barnet är okänd, bör du inte amma när du behandlas med Gabapentin Accord Tabletter.

Fertilitet

Ingen effekt på fertiliteten har observerats i djurstudier.

Körförmåga och användning av maskiner:

Gabapentin Accord Tabletter 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. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Gabapentin Accord Tabletter

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.

Om du tycker att dosen är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apoteket så snart som möjligt.

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

Administreringssätt

Gabapentin Accord Tabletter skall sväljas. Svälj alltid tabletterna hela tillsammans med rikligt med vatten.

Epilepsi, vanlig 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, dvs. en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

Barn från 6 år:

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

Gabapentin Accord Tabletter rekommenderas inte för barn under 6 års ålder.

Perifer neuropatisk smärta, vanlig dos är:

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, dvs. en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

Om du har njurproblem eller går på hemodialys

Din läkare kona ordinerar 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 Accord Tabletter, såvida du inte har problem med njurarna. Din läkare kan ordinerar ett annat dosschema och/eller dos om du har problem med njurarna.

Om du har tagit för stor mängd av Gabapentin Accord Tabletter:

Högre dos än den rekommenderade kan leda till ökade biverkningar inkluderande medvetslöshet, yrsel, dubbelsyn, sluddrigt tal, sömnhet och diarré. Om du eller någon annan av misstag tar för många tabletter, eller om du tror att barn har svält några tabletter, kontakta omedelbart läkare eller Giftinformationscentralen (tel. (09) 471 977) eller uppsök närmaste akutmottagning. Eftersom Gabapentin Accord Tabletter kan göra dig dåsig bör du be någon annan köra dig till läkaren eller sjukhuset, eller ringa ambulans. 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 Accord Tabletter:

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

Om du slutar att ta Gabapentin Accord Tabletter:

Sluta inte att ta Gabapentin Accord Tabletter, 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 Accord Tabletter 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 apotek.

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 (bukspottskörtelinflammation)
- Andningsproblem, där du i allvarliga fall kan behöva akut- och intensivvård för att fortsätta andas normalt

- Gabapentin kan orsaka en allvarlig eller livshotande allergisk reaktion som påverka huden eller andra delar av kroppen som levern eller blodkropparna. När du får en sådan reaktion kan du antingen få utslag eller inte. Du kan behöva läggas in på sjukhus eller sluta ta gabapentin. Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:
 - 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
 - Öväntad muskelsmärta
 - Frekventa infektioner

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

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, darrningar, sömnsvårigheter, huvudvärk, hudkänslighet, minskad känsel (domningar), koordinationssvårigheter, onormala ögonrörelser, ökade/minskade eller frånvaro av reflexer
- Dimsyn, dubbelseende
- Svindel
- Högt blodtryck, rodnad/utvidgning av blodkärlen
- Andningssvårigheter, luftrörskatarr, halsont, hosta, nästorrhet
- Kräkningar, illamående, problem med tänderna, inflammerat tandkött, diarré, magont, matsmältningsbesvär, förstoppning, mun- och halstorrhet, gaser
- Ansiktssvullnad, blåmärken, utslag, klåda, akne
- Ledvärk, muskelvärk, ryggont, ryckningar
- Erektionssvårigheter (impotens)
- Svullna ben och armar, gångsvårigheter, svaghet, värk, sjukdomskänsla, influensaliknande symtom
- Viktökning
- Olycksfall, frakturer, skrubbsår

Därutöver har aggressivt beteende och ryckiga rörelser rapporterats som vanliga biverkningar i kliniska studier på barn.

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

- Agitation (ett tillstånd av ständig rastlöshet och ofrivilliga, meningslösa rörelser)

- Allergiska reaktioner som t.ex. nässelfeber
- Minskade rörelser
- Hjärtklappning
- Svullnad som även kan omfatta ansikte, bål och lemmar
- Onormala blodtestresultat som tyder på problem med levern
- Fallolyckor
- Tankesvårigheter
- Ökat blodsockervärde (ses oftast hos patienter med diabetes)
- Sväljsvårigheter.

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

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

Efter att produkten introducerades på marknaden har följande biverkningar rapporterats:

- Minskat antal blodplättar (celler som är av betydelse för koagulationen)
- Hallucinationer
- Onormala rörelser, som t.ex. slingrande eller ryckiga rörelser och stelhet
- Öronringningar
- En grupp av biverkningar som kan omfattas av att svullna lymfkörtlar (isolerade, små, förhöjda bulor under huden), feber, utslag och leverinflammation förekommer samtidigt.
- Gulfärgning av hud och ögon (gulsot), inflammation i levern
- Akut njursvikt, inkontinens
- Ökning av bröstvävnad, bröstförstoring
- Biverkningar efter abrupt avbrytande av behandlingen med gabapentin (oro, sömnsvårigheter, illamående, värk, svettningar), bröstsmärta
- Nedbrytning av muskelvävnad (rabdomyolys)
- Förändring av blodprovresultat (förhöjt kreatinfosfokinas)
- sexuell dysfunktion inkluderat orgasmstörning, sen ejakulation
- låg natriumhalt i blodet.
- Anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion som kan vara livshotande, med symtom som andningssvårigheter, svullnad av läppar, svalg och tunga samt lågt blodtryck som kräver akutbehandling)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via till (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 Accord Tabletter ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd Gabapentin Accord Tabletter före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet avser den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är gabapentin. Gabapentin Accord Tabletter innehåller antingen 600 mg eller 800 mg gabapentin.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

Majsstärkelse, kopovidon, poloxamer 407, hydroxipropylcellulosa, magnesiumstearat (E572)

Dragering:

Hydroxipropylcellulosa (E463), talk.

Bläckinnehåll:

Propylenglykol, shellac, svart järnoxid (E172), ammoniumhydroxid

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gabapentin Accord 600 mg tabletter är vita till benvita, ovala, filmdragerade tabletter märkta G1 på den ena sidan med svart bläck och omärkta på den andra sidan.

Gabapentin Accord 800 mg tabletter är vita till benvita, kapselformade, filmdragerade tabletter märkta G2 på den ena sidan med svart bläck och omärkta på den andra sidan.

Gabapentin Accord Tabletter förpackas i PVC/PVdC-aluminiumblisterförpackningar om 20, 50, 100 eller 200 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526KV Utrecht,

Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road

North Harrow, Middlesex HA1 4HF

Storbritannien

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o,

ul Lutomierska 50,

95-200 Pabianice,

Polen

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht,

Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 03.12.2020