

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Gabapentin Accord 600 mg ja 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, 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 olet joskus väärinkäyttänyt alkoholia, reseptilääkkeitä tai huumeita tai ollut niistä riippuvainen, sillä se voi tarkoittaa, että sinulla on tavanomaista suurempi riski tulla riippuvaiseksi Gabapentin Accord -tableteista.
- jos saat hemodialyysihoitoa (kuona-aineiden poistamiseksi munuaisten vajaatoiminnan vuoksi), kerro lääkärillesi, jos sinulle kehittyy lihaskipua ja/tai heikkoutta
- jos sinulle kehittyy sellaisia oireita kuten mahakipu, pahoinvointi ja oksentelu, ota heti yhteys lääkäriisi, koska nämä oireet voivat viitata äkilliseen haimatulehdukseen.

Riippuvuus

Jotkut voivat tulla riippuvaisiksi Gabapentin Accord -tableteista (tarve jatkaa lääkkeen käyttöä). Heillä voi olla vieroitusoireita lopettaessaan Gabapentin Accord -hoidon (ks. kohta 3 Miten Gabapentin Accord -tabletteja otetaan ja Jos lopetat Gabapentin Accord -tablettien oton). Jos sinua huolestuttaa, että voit tulla riippuvaiseksi Gabapentin Accord -tableteista, on tärkeää keskustella siitä lääkärin kanssa.

Jos huomaat jonkin seuraavista oireista Gabapentin Accord -valmisteen käytön aikana, se voi olla merkki siitä, että olet tulossa siitä riippuvaiseksi:

- sinulla on tarve käyttää lääkettä pidempään kuin lääkäri on määrännyt
- sinusta tuntuu, että tarvitset suositeltua suuremman annoksen
- käytät lääkettä jonkin muun syyn vuoksi kuin siihen, mihin se on määrätty
- olet yrittänyt toistuvasti lopettaa lääkkeen käytön tai saada sen käytön hallintaan siinä onnistumatta
- lääkkeen oton lopettamisesta aiheutuu huonovointisuutta ja voitisi paraneen, kun jatkat lääkkeen käyttöä.

Jos havaitset jotakin näistä, kerro siitä lääkärille, jotta voitte sopia sinulle parhaan hoitopolun ja jotta saat neuvoja siitä, milloin hoito voidaan lopettaa ja miten se tehdään turvallisesti.

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

Gabapentiinin käytön yhteydessä on ilmoitettu vakavista ihottumista, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS). Lopeta gabapentiinin käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat mitä tahansa kohdassa 4 kuvattuihin vakaviin ihoreaktioihin liittyviä oireita.

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”.

Lihasheikkous, -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 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 uneliaisuutta, rauhoittavan vaikutuksen, hengitystiheyden hidastumista tai kuoleman.

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 laboratorikokeiden tuloksiin. Jos sinulta otetaan virtsanäyte, kerro lääkärille tai muulle hoitohenkilökunnalle, mitä lääkettä käytät.

Gabapentin Accord -tablettien otto ruuan 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.

Raskauden aikana käytetty gabapentiini voi aiheuttaa vastasyntyneelle vieroitusoireyhtymän. Oireyhtymän riski voi suurentua, jos gabapentiinia otetaan yhdessä opioidikipulälääkkeiden (vaikean kivun hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden) kanssa.

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 epilepsiakohtauksen, jolla voisi olla vakavia seurauksia sinulle ja lapsellesi.

Imetys

Gabapentiini (Gabapentin Accord -tablettien 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. Älä ota lääkettä enempää kuin on määrätty.

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. Aloitusannos on yleensä 300–900 mg vuorokaudessa. Tämän jälkeen voit suurentaa annoksen lääkärin ohjeiden mukaan enimmäismäärään 3 600 mg vuorokaudessa. Ota tämä määrä lääkärin ohjeiden mukaan kolmena erillisenä annoksena: ota ensimmäinen annos aamulla, toinen iltapäivällä ja kolmas illalla.

Vähintään 6-vuotiaat lapset:

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

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

Perifeerinen neuroopaattinen kipu, tavanomainen 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: 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 tajunnanmenetykset, 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. 0800 147 111) tai mene lähimmälle ensiapupoliklinikalle. Koska Gabapentin Accord -tabletit voivat aiheuttaa tokkuraisuutta, pyydä jotain muuta henkilöä ajamaan sinut lääkärille 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

Älä lopeta Gabapentin Accord -tablettien ottamista äkillisesti. Jos haluat lopettaa Gabapentin Accord -tablettien oton, keskustele siitä ensin lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo, miten valmisteen käyttö lopetetaan. Jos hoitosi lopetetaan, on se tehtävä asteittain vähintään yhden viikon aikana. On hyvä tietää, että lyhyt- tai pitkäkestoisen Gabapentin Accord -tablettien lopettaminen voi aiheuttaa tiettyjä haittavaikutuksia eli vieroitusoireita. Tällaisia vaikutuksia voivat olla kouristukset, ahdistuneisuus, unettomuus, pahoinvointi, kipu, hikoilu, vapina, päänsärky, masennus, epätavallinen olo, heitehuimaus ja yleinen huonovointisuus. Tällaiset vaikutukset ilmaantuvat tavallisesti 48 tunnin kuluessa Gabapentin Accord -tablettien lopettamisesta. Jos sinulla on vieroitusoireita, ota yhteyttä lääkäriin.

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.

Lopeta Gabapentin Accord -tablettien käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat jonkin seuraavista oireista:

- punoittavat läiskät keholla (maalitaulun näköiset tai rengasmaiset läiskät, jotka eivät ole koholla ja joiden keskellä saattaa olla rakkuloita); ihon kesiminen, haavaumat suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä. Näitä vakavia ihottumia voivat edeltää kuume ja flunssankaltaiset oireet (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
- laaja ihottuma, korkea ruumiinlämpö ja suurentuneet imusolmukkeet (DRESS -oireyhtymä tai lääkkeestä johtuva yliherkkysoireyhtymä).

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 voit taas hengittää normaalisti
- Gabapentin Accord saattaa aiheuttaa vakavan tai hengenvaarallisen allergisen reaktion ihossa tai muualla elimistössä, kuten maksassa tai verisuolissa. Sinulla saattaa esiintyä ihottumaa tällaisen reaktion yhteydessä. Sairaalahoido tai Gabapentin 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 valkosolunäärä
- 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
- kiertoahuimaus
- korkea verenpaine, kasvojen kuumoitus ja punoitus tai verisuonten laajeneminen
- hengitysvaikeudet, keuhkoputkitulehdus, kurkkukipu, yskä, nenän limakalvojen kuivuminen
- oksentelu, pahoinvointi, hammasvaivat, ientulehdus, ripuli, mahakipu, ruoansulatushäiriöt, ummetus, suun tai kurkun kuivuminen, ilmavaivat
- kasvoturvotus, mustelmat, ihottuma, kutina, akne
- nivelkipu, lihaskipu, selkäkipu, lihasten nykiminen
- erektiovaikeudet (impotenssi)

- jalkojen ja käsivarsien turvotus, kävelyvaikeus, heikkous, kipu, sairautentunne, 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)

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- Itsetuhoiset ajatukset
- Riippuvuuden kehittyminen Gabapentin Accord -tabletteihin (lääkeriippuvuus)

On hyvä tietää, että lyhyt- tai pitkäkestoisen Gabapentin Accord -hoidon lopettaminen voi aiheuttaa tiettyjä haittavaikutuksia eli vieroitusoireita (ks. Kohta ”Jos lopetat Gabapentin Accord -valmisteen oton).

Valmisteen markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

- verihiutaleiden (veren hyytymiseen osallistuvien verisolujen) väheneminen
- aistiharhat
- epänormaaleihin liikkeisiin liittyvät ongelmat, kuten vääntelehtiminen, nykivät liikkeet ja jäykkyys
- korvien soiminen
- 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 (rabdomyolyyysi)
- 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

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, hydroksipropyyliselluloosa (E463), magnesiumstearaatti (E572)

Päällyste:

Hydroksipropyyliselluloosa (E463), talkki

Painomusteen koostumus

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoostumus

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 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 02.02.2023

Bipacksedel: Information till användaren
Gabapentin Accord 600 mg och 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 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 någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger. Det kan innebära att du löper högre risk att bli beroende av Gabapentin Accord
- 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).

Beroende

Vissa personer kan bli beroende av Gabapentin Accord Tabletter (känna ett behov att fortsätta ta läkemedlet). De kan få utsättningsymtom när de slutar använda Gabapentin Accord Tabletter (se avsnitt 3, ”Hur du tar Gabapentin Accord Tabletter” och ”Om du slutar att ta Gabapentin Accord Tabletter”). Om du är orolig att du ska bli beroende av Gabapentin Accord Tabletter är det viktigt att du pratar med läkaren.

Om du märker något av följande tecken medan du tar Gabapentin Accord Tabletter kan det tyda på att du har blivit beroende:

- Du känner att du behöver ta läkemedlet längre än vad förskrivaren har angett.
- Du känner att du behöver ta mer än den rekommenderade dosen.
- Du använder läkemedlet av andra anledningar än de det har ordinerats för.
- Du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller kontrollera användningen av läkemedlet.
- Du mår inte bra när du slutar ta läkemedlet, och du mår bättre när du tar det igen.

Om du märker något av detta ska du tala med läkare för att hitta den bästa behandlingsvägen för dig, inklusive när det är lämpligt att sluta och hur du ska göra det på ett säkert sätt.

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 Tabletter 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

Allvarliga hudutslag, såsom Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), har rapporterats vid användning av gabapentin. Sluta använda Gabapentin Accord och sök vård omedelbart om du får något av de symtom på allvarliga hudbiverkningar som anges i avsnitt 4.

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 sömnhet, sederig, andningssvårigheter eller dödsfall.

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

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 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.

Om gabapentin används under graviditeten kan det nyfödda spädbarnet få abstinenssymtom. Denna risk kan öka om gabapentin tas tillsammans med opioidanalgetika (läkemedel för behandling av svår smärta).

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 bröstmjolk. 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. Ta inte mer läkemedel än ordinerat.

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.

Administreringsätt

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

Om du har 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. 0800 147 111) 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 ta Gabapentin Accord plötsligt. Om du vill sluta ta Gabapentin Accord ska du diskutera det med läkaren först. Läkaren talar om för dig hur du ska gå till väga. Om behandlingen avslutas, ska detta göras stegvis under minst 1 vecka. Du behöver känna till, att du efter plötsligt avbrytande av en lång- och korttidsbehandling med Gabapentin Accord, kan uppleva vissa biverkningar, så kallade utsättningssymtom. Sådana biverkningar kan vara krampanfall, ångest, sömnsvårigheter, illamående, smärta, svettningar, skakningar, huvudvärk, depression, onormal känsla, yrsel och allmän sjukdomskänsla. Biverkningarna uppträder vanligtvis inom 48 timmar efter avslutad behandling med Gabapentin Accord. Om du får utsättningssymtom ska du kontakta läkare.

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.

Sluta använda Gabapentin Accord Tabletter och sök vård omedelbart om du får något av följande symtom:

- rödaktiga icke-förhöjda, måltavleliknande eller cirkulära fläckar på bålen, ofta med centrala blåsor, hudflagning eller sår i mun, svalg, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- Utbredda utslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

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
- Svidel
- 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)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Frekvens kan ej beräknas utifrån tillgängliga data:

- Självmordstankar
- Bli beroende av Gabapentin Accord ("läkemedelsberoende")

När du har avslutat en korttids- eller långtidsbehandling med Gabapentin Accord Tabletter behöver du vara medveten om att du kan uppleva vissa biverkningar, så kallade utsättningssymtom (se ”Om du slutar att ta Gabapentin Accord Tabletter”).

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
- 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, 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 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 02.02.2023