

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Gabapentin Orion 300 mg kovat kapselit**

### **Gabapentin Orion 400 mg kovat kapselit**

gabapentiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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 -valmistetta
3. Miten Gabapentin Orion -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Gabapentin Orion -valmisteen 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 -kapseleiden 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). Sinua tai 6-vuotiasta tai vanhempaa lastasi hoitava lääkäri määrää epilepsian hoitoon Gabapentin Orion -valmistetta silloin, kun sairaus ei pysy täysin hallinnassa nykyhoidolla. Sinun tai 6-vuotiaan tai vanhemman lapsesi pitää ottaa Gabapentin Orion -valmistetta nykyhoidon 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 -valmistetta

### Älä ota Gabapentin Orion -valmistetta

- 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 -valmistetta

- jos sinulla on munuaisvaivoja. Lääkäri saattaa muuttaa lääkkeen annostusta.
- 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.
- jos sinulla on hermostollisia häiriöitä, hengityselimiin liittyviä häiriöitä tai jos olet yli 65-vuotias. Tällöin lääkäri voi määrätä sinulle toisenlaisen annostuksen.
- 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 Orion -valmisteesta.

### Riippuvuus

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

Jos huomaat jonkin seuraavista oireista Gabapentin Orion -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 parane, 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.

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

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 vakavien oireiden kuvaus tämän pakkauselosteen kohdasta 4, jossa lukee ”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 epänormaalista lihaskudoksen vauriosta, joka voi olla hengenvaarallinen ja aiheuttaa munuaisongelmia. Tämä voi aiheuttaa myös virtsan värjäytymistä ja

muutoksia verikokeiden tuloksiin (etenkin veren kreatiinifosfokinaasiarvo voi suurentua). Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista.

### **Muut lääkevalmisteet ja Gabapentin Orion**

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

### Opioideja sisältävät lääkkeet (esim. morfiini)

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät opioideja sisältäviä lääkkeitä (esim. morfiinia), koska opioidit voivat lisätä Gabapentin Orion -valmisteen vaikutusta. Lisäksi Gabapentin Orion -valmisteen ja opioidien yhdistelmähoito saattaa aiheuttaa uneliaisuutta, rauhoittavan vaikutuksen, hengitystiheyden hidastumista tai kuoleman.

### Mahahappolääkkeet

Jos Gabapentin Orion -valmistetta käytetään samanaikaisesti alumiinia ja magnesiumia sisältävien mahahappolääkkeiden (antasidien) kanssa, Gabapentin Orion -valmisteen 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 laboratorikokeiden tuloksiin. Jos sinulta otetaan virtsanäyte, kerro lääkärille tai muulle hoitohenkilökunnalle, mitä lääkettä käytät.

### **Gabapentin Orion ruuan kanssa**

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

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

- Jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana, sinun on kerrottava lääkärille välittömästi ja keskusteltava käyttämäsi lääkkeen mahdollisista riskeistä syntymättömälle lapselle.
- Sinun ei pidä lopettaa hoitoa keskustelematta lääkärin kanssa.
- Jos suunnittelet raskautta, on sinun keskusteltava lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa hoidostasi mahdollisimman aikaisin ennen kuin tulet raskaaksi.
- Jos imetät tai suunnittelet imettäväsi, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### Raskaus

Gabapentin Orion -valmistetta voidaan tarvittaessa käyttää raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana.

Jos suunnittelet raskautta tai olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana, keskustele lääkärin kanssa välittömästi.

Jos olet tullut raskaaksi ja sinulla on epilepsia, on tärkeää, että et lopeta lääkkeidesi käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa, koska se saattaa pahentaa sairauttasi. Epilepsiasi paheneminen saattaa vaarantaa sinut ja syntymättömän lapsesi.

Tutkimuksessa, jossa tarkasteltiin tietoja pohjoismaisista naisista, jotka käyttivät gabapentiiniä kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana, ei ollut lisääntynyt synnynnäisten epämuodostumien tai aivotoiminnan kehittymiseen liittyvien ongelmien (hermoston kehityshäiriöt) riski. Kuitenkin gabapentiiniä raskauden aikana käyttäneiden naisten vauvoilla oli lisääntynyt alhaisen syntymäpainon ja ennenaikaisen synnytyksen riski.

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

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 -valmisteen 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.

#### **Apuaineet**

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **3. Miten Gabapentin Orion -valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Älä ota lääkettä enempää kuin on määrätty.

Lääkärisi määrittää juuri sinulle sopivan annoksen.

#### **Epilepsia, suositeltu annos on**

##### Aikuiset ja nuoret

Ota niin monta kapselia 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 kapselia 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 -valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa mahdollisimman pian.

### **Antotapa**

Gabapentin Orion otetaan suun kautta. Niele kapselit aina kokonaisina runsaan veden kera.

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

### **Jos otat enemmän Gabapentin Orion -valmistettä kuin sinun pitäisi**

Suositusannoksia suuremmat annokset voivat lisätä haittavaikutuksia, kuten tajunnanmenetyks, heitehuimaus, kaksoiskuvat, puheen puuroutuminen, tokkuraisuus ja ripuli. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota mukaan mahdollisesti jäljellä olevat kapselit sekä lääkepakkaus annostusohjeineen, jotta hoitohenkilökunta voi heti varmistua, mitä lääkettä olet ottanut.

### **Jos unohdat ottaa Gabapentin Orion -valmistettä**

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

### **Jos lopetat Gabapentin Orion -valmisteen oton**

Älä lopeta Gabapentin Orion -valmisteen ottamista äkillisesti. Jos haluat lopettaa Gabapentin Orion -valmisteen oton, keskustele siitä ensin lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo, miten valmisteen käyttö lopetetaan. Jos hoitosi lopetetaan, se on tehtävä asteittain vähintään yhden viikon aikana. On hyvä tietää, että lyhyt- tai pitkäkestoisen Gabapentin Orion -hoidon 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 Orion -hoidon 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, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Lopeta Gabapentin Orion -valmisteen 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:

- 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 Orion saattaa aiheuttaa vakavan tai hengenvaarallisen allergisen reaktion ihossa tai muualla elimistössä, kuten maksassa tai verisuonissa. 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 ja punoitusta ja/tai hiustenlähtöä
- nokkosihottumaa
- kuumetta
- rauhasen turpoamista, joka ei häviä
- huulten, kasvojen 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. Lääkäriin 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 (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

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

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 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, 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 1 käyttäjällä 100:sta):

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

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

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

**Markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia**

- verihäiriöiden (veren hyytymiseen osallistuvien verisolujen) väheneminen
- alentunut veren natriumpitoisuus
- itsetuhoiset ajatukset, aistiharhat
- epänormaaleihin liikkeisiin liittyvät ongelmat, kuten vääntelehtiminen, nykivät liikkeet ja jäykkyys
- korvien soiminen
- ihon ja silmänvalkuaisten kellertäminen, maksatulehdus
- 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)
- anafylaksia (vakava, mahdollisesti hengenvaarallinen allerginen reaktio, johon liittyy hengitysvaikeuksia, huulten, kurkun ja kielen turpoamista ja välitöntä hoitoa edellyttävä matala verenpaine)
- riippuvuuden kehittyminen Gabapentin Orion -valmisteeseen (lääkeriippuvuus).

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

## **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Gabapentin Orion -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei pidä 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 kapseli sisältää 300 mg tai 400 mg gabapentiiniä.
- Muut aineet ovat:  
*Kapselin sisältö:* maissitärkkelys, talkki  
*Kapselin kuori:* liivate, titaanidioksidi (E171), natriumlauryylisulfaatti, keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172, vain 400 mg kapseli)  
*Musta painomuste:* shellakka, musta rautaoksidi (E172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Kapseli, kova (kapseli)

*300 mg kapselit:* Keltainen yläosa/keltainen alaosa, painettu merkinnät ”D” ja ”03”. Kapselin pituus on 20 mm.

*400 mg kapselit:* Oranssi yläosa/oranssi alaosa, painettu merkinnät ”D” ja ”04”. Kapselin pituus on 22 mm.

### Pakkauskoot

10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 ja 300 (vain 400 mg) kapselia läpipainopakkausissa.

100, 200, 300 (vain 400 mg), 500 (vain 400 mg) ja 1000 (vain 300 mg) kapselia muovipurkissa.

Kaikkia pakkauskokoja 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 17.10.2023**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Gabapentin Orion 300 mg hårda kapslar**

**Gabapentin Orion 400 mg hårda kapslar**

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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Gabapentin 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). Läkaren som behandlar dig eller ditt barn på 6 år eller äldre kan ordinera Gabapentin Orion för att behandla epilepsin om den nuvarande behandlingen inte ger tillräcklig effekt. Du eller ditt barn på 6 år eller äldre ska ta Gabapentin Orion som tillägg till den nuvarande behandlingen, 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. Då kan läkaren komma att ordinera dig en annan dosering.
- 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 Orion.

## Beroende

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

Om du märker något av följande tecken medan du tar Gabapentin Orion 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.

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

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 Orion och sök vård omedelbart om du får något av de symtom på allvarliga hudbiverkningar som anges i avsnitt 4.

**Läs beskrivningen av allvarliga 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 kombination av Gabapentin Orion och opioider orsaka sömnhet, sedering, minskad andning eller dödsfall.

### 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 laborietester. 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 tror att du kan vara gravid, måste du omedelbart tala om det för läkaren och diskutera möjliga risker som läkemedlet du använder kan innebära för ditt ofödda barn.
- Du ska inte avsluta behandlingen utan att först diskutera detta med läkare.
- Om du planerar att skaffa barn ska du diskutera din behandling med läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt innan du blir gravid.
- Om du ammar eller planerar att amma, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### Graviditet

Gabapentin Orion kan användas under graviditetens första trimester om det behövs.

Om du planerar att bli gravid eller om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, tala med din läkare omedelbart.

Om du har blivit gravid och har epilepsi är det viktigt att du inte slutar ta din medicin utan att först rådfråga din läkare, eftersom det kan försämra din sjukdom. Försämring av din epilepsi kan medföra ökad risk för dig och ditt ofödda barn.

I en studie som granskade data från kvinnor i nordiska länder som tog gabapentin under de första 3 månaderna av graviditeten fanns ingen ökad risk för fosterskador eller problem med utvecklingen av hjärnans funktion (neuroutvecklingsstörningar). Spädbarn vars mödrar tog gabapentin under graviditeten hade dock en ökad risk för låg födelsevikt och för tidig födsel.

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 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 bröstmjolk. 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.

### **Innehållsämnen**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### **3. Hur du tar Gabapentin Orion**

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.

#### **Epilepsi, rekommenderad dos är**

##### Vuxna och ungdomar

Ta det antal kapslar 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 dostillfällen, 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. Kapslarna tas vanligen fördelade på 3 separata dostillfällen 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 kapslar 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.

#### **Administreringsätt**

Gabapentin Orion ska tas via munnen. Svälj alltid kapslarna hela tillsammans med rikligt med vatten.

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

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

Högre dos än den rekommenderade kan leda till ökade biverkningar inkluderande medvetlöshet, yrsel, dubbelsyn, sluddrigt tal, sömnhet och diarré. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig de kapslar 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 kapsel.

### **Om du slutar att ta Gabapentin Orion**

Sluta inte ta Gabapentin Orion plötsligt. Om du vill sluta ta Gabapentin Orion 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 Orion, 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 Orion. Om du får utsättningssymtom ska du kontakta läkare.

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.

**Sluta använda Gabapentin Orion 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:

- ihållande buksmärta, illamående och kräkningar då detta kan vara symtom på akut pankreatit (bukspottkörtelinflammation)
- andningsproblem, där du i allvarliga fall kan behöva akut- och intensivvård för att fortsätta andas normalt
- Gabapentin 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 och rodnad och/eller håravfall
- nässelutslag
- feber
- svullna körtlar som inte försvinner
- svullnad i läppar, ansikte eller tunga

- gulfärgad hud eller ögonvitor
- ovanliga blåmärken eller blödning
- svår trötthet eller svaghet
- oväntad muskelsmärta
- frekventa infektioner.

Dessa symtom kan vara de första signalerna på en allvarlig reaktion. En läkare 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, darrningar, sömnsvårigheter, huvudvärk, hudkänslighet, minskad känsel (domningar), koordinationssvårigheter, onormala ögonrörelser, ökade/minskade eller frånvaro av reflexer
- dimsyn, dubbelseende
- svindel
- högt blodtryck, rodnad eller utvidgning av blodkärlen
- andningssvårigheter, luftrörskatarr, halsont, hosta, nästorrhet
- kräkningar, illamående, problem med tänderna, inflammerat tandkött, diarré, magont, matsmältningsbesvär, förstoppning, mun- 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
- ökat blodsockervärde (ses oftast hos patienter med diabetes)
- minskade rörelser
- hjärtklappning
- svullnad som kan omfatta ansikte, bål och lemmar
- psykisk störning
- fallolyckor
- onormala blodtestresultat som tyder på problem med levern
- sväljsvårigheter.

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

- sänkt blodsockervärde (ses oftast hos patienter med diabetes)
- medvetandeförlust
- andningsbesvär, ytlig andning (andningsdepression).

**Efter att läke medlet introducerades på marknaden har följande biverkningar rapporterats**

- minskat antal blodplättar (celler som är av betydelse för koagulationen)
- låg natriumhalt i blodet
- självmordstankar, hallucinationer
- problem med onormala rörelser, såsom slingrande eller ryckiga rörelser och stelhet
- öronringningar
- gulfärgning av hud och ögon (gulsot), inflammation i levern
- 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 (förhöjd blod kreatinfosfokinas)
- anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion som kan vara livshotande, med symtom som andningsvårigheter, svullnad av läppar, svalg och tunga samt lågt blodtryck som kräver akutbehandling)
- bli beroende av Gabapentin Orion ("läkemedelsberoende").

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

### **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](http://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. 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 kapsel innehåller 300 mg eller 400 mg gabapentin.
- Övriga innehållsämnen är:
  - Kapselinnehåll:* majsstärkelse, talk
  - Kapselhölje:* gelatin, titandioxid (E171), natriumlaurilsulfat, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172, endast 400 mg kapslar)
  - Tryckfärg:* shellack, svart järnoxid (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kapsel, hård (kapsel)

*300 mg kapslar:* Gul överdel/gul underdel, märkt med "D" och "03", 20 mm lång.

*400 mg kapslar:* Orange överdel/orange underdel, märkt med "D" och "04", 22 mm lång.

### Förpackningsstorlekar

10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 och 300 (endast 400 mg) kapslar i blisterförpackning.

100, 200, 300 (endast 400 mg), 500 (endast 400 mg) och 1 000 (endast 300 mg) kapslar 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 17.10.2023**