Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Gabapentin Actavis 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Gabapentin Actavis 800 mg tabletti, kalvopäällysteinen
gabapentiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä 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 Actavis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Gabapentin Actavis -tabletteja
3. Miten Gabapentin Actavis -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Gabapentin Actavis -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Gabapentin Actavis on ja mihin sitä käytetään

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

Gabapentin Actavis -lääkkeellä hoidetaan
- epilepsian eri kohtaustyyppejä (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 epilepsiasi hoitoon gabapentiinia silloin, kun sairautesi ei pysy täysin hallinnassa nykyhoidolla. Sinun tai 6-vuotiaan tai vanhemman lapsesi pitää ottaa Gabapentin Actavis -lääkettä nykyhoidon lisäksi, jollei lääkäri määrää toisin. Gabapentin Actavis-valmistetta voi käyttää myös yksinään aikuisten ja yli 12-vuotiaiden nuorten 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 Actavis sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Gabapentin Actavis -tabletteja

ÄLÄ ota Gabapentin Actavis -tabletteja

- jos olet allerginen gabapentiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Gabapentin Actavis -tabletteja,
- jos sinulla on jokin munuaisvaiva, sillä tällöin lääkäri saattaa määrätä sinulle tavallisesta poikkeavan annostuksen.
- jos saat hemodialyysihoitoa (kuona-aineiden poistamiseksi munuaisten vajaatoiminnan vuoksi). Kerro lääkärille, jos sinulle kehittyy lihaskipuja ja/tai lihasheikkoutta.
- jos sinulle hoidon aikana kehittyy itsepintaista mahakipua, pahoinvointia tai oksentelua. Ota tällöin **heti** yhteys lääkäriin, sillä 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.
- Kerro lääkärille ennen tämän lääkkeen ottamista, 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 Actavis -valmisteesta.

Riippuvuus
Jotkut voivat tulla riippuvaisiksi Gabapentin Actavis -valmisteesta (tarve jatkaa lääkkeen käyttöä). Heillä voi olla vieroitusoireita lopettaessaan Gabapentin Actavis -hoidon (ks. kohta 3 ”Miten Gabapentin Actavis – tabletteja otetaan ja ”Jos lopetat Gabapentin Actavis -tablettien oton”). Jos sinua huolestuttaa, että voit tulla riippuvaiseksi Gabapentin Actavis -valmisteesta, on tärkeää keskustella siitä lääkärin kanssa.
Jos huomaat jonkin seuraavista oireista Gabapentin Actavis -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 vointisi paranee, 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 (mukaan lukien gabapentiini), on havaittu itsensä vahingoittamiseen tai itsetuhoisuuteen liittyviä ajatuksia. Jos sinulla ilmenee tällaisia ajatuksia, ota **heti** yhteyttä 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 pakkausselosteen kohdasta 4 otsikon *”Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos koet jonkin seuraavista oireista tämän lääkkeen oton jälkeen, sillä nämä oireet voivat olla vakavia”* alta**.**

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 merkeistä tai oireista.

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

Opioideja (esim. morfiinia) sisältävät lääkkeet
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät opioideja (esim. morfiinia) sisältäviä lääkkeitä, koska opioidit voivat lisätä Gabapentin Actaviksen vaikutusta. Lisäksi Gabapentin Actavis-valmisteen käyttö samanaikaisesti opioidien kanssa voi aiheuttaa uneliaisuutta, rauhoittavan vaikutuksen, hengitystiheyden hidastumista tai kuoleman.

Ruoansulatusvaivoihin käytettävät mahahappolääkkeet
Jos Gabapentin Actavista käytetään samanaikaisesti alumiinia ja magnesiumia sisältävien mahahappolääkkeiden (antasidien) kanssa, gabapentiinin imeytyminen mahalaukusta voi heikentyä. Siksi on suositeltavaa ottaa Gabapentin Actavis -tabletit aikaisintaan kaksi tuntia mahahappolääkkeen ottamisen jälkeen.

Gabapentin Actavis
- ei odotettavasti aiheuta yhteisvaikutuksia muiden epilepsialääkkeiden tai suun kautta otettavien ehkäisytablettien kanssa.
- voi vaikuttaa joidenkin laboratoriokokeiden tuloksiin. Jos sinulta otetaan virtsanäyte, kerro lääkärille tai muulle hoitohenkilökunnalle, mitä lääkettä käytät.

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 Actavis -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 todettu lisääntynyttä synnynnäisten epämuodostumien tai aivotoiminnan kehittymiseen liittyvien ongelmien (hermoston kehityshäiriöt) riskiä. Gabapentiiniä raskauden aikana käyttäneiden naisten vauvoilla oli kuitenkin lisääntynyt alhaisen syntymäpainon ja ennenaikaisen syntymän riski.

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

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

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

Hedelmällisyys
Eläinkokeissa ei havaittu hedelmällisyyteen kohdistuvia vaikutuksia.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Gabapentin Actavis voi aiheuttaa heitehuimausta, tokkuraisuutta ja väsymystä. Älä aja, älä käytä monimutkaisia laitteita, äläkä ryhdy mihinkään mahdollisesti vaaran aiheuttavaan toimintaan ennen kuin tiedät, miten tämä lääke vaikuttaa kykyysi suoriutua tällaisista tehtävistä.

Tämä lääke voi heikentää kykyäsi 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 opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Gabapentin Actavis -tabletteja 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.

Lääkäri määrittää juuri sinulle sopivan annoksen.

Epilepsiassa suositellut annokset ovat:
Aikuiset ja nuoret
Ota niin monta tablettia kuin lääkäri on määrännyt. Lääkäri suurentaa annostasi tavallisesti vähitellen. Aloitusannos on yleensä 300–900 mg vuorokaudessa. Tämän jälkeen lääkäri voi suurentaa annostasi asteittain enintään 3 600 mg:aan vuorokaudessa. Ota tämä lääkärin määräämä kokonaisannos ohjeiden mukaan kolmena erillisenä annoksena päivässä; eli 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/vrk. Tämä vuorokausiannos annetaan lapselle tavallisesti kolmena erillisenä annoksena joka päivä: anna ensimmäinen annos aamulla, toinen iltapäivällä, ja kolmas illalla.

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

Perifeerisessä neuropaattisessa kivussa suositeltu annostus on:
Aikuiset
Ota niin monta tablettia kuin lääkäri on määrännyt. Lääkäri suurentaa annostasi tavallisesti vähitellen. Aloitusannos on yleensä 300–900 mg vuorokaudessa. Tämän jälkeen lääkäri voi suurentaa annostasi asteittain enintään 3 600 mg:aan vuorokaudessa. Ota tämä lääkärin määräämä kokonaisannos ohjeiden mukaan kolmena erillisenä annoksena päivässä; eli ensimmäinen aamulla, toinen iltapäivällä ja kolmas illalla.

Jos lääkärin määräämää annosta ei voida toteuttaa tällä lääkevalmisteella, on markkinoilla olemassa muitakin gabapentiinia sisältäviä lääkevalmisteita.

Jos sinulla on munuaisvaivoja, tai saat hemodialyysihoitoa
Lääkäri saattaa määrätä sinulle tavallisesta poikkeavan annostusohjelman ja/tai annoksen, jos sinulla on munuaisvaivoja tai saat hemodialyysihoitoa.

Jos olet iäkäs potilas (yli 65-vuotias),
sinun tulee ottaa normaalit Gabapentin Actavis -annokset, paitsi jos on jokin munuaisvaiva. Lääkäri voi määrätä sinulle tavallisesta poikkeavan annostusohjelman ja/tai annoksen, jos sinulla on munuaisvaivoja.

Jos sinusta tuntuu, että Gabapentin Actaviksen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa mahdollisimman pian.

Antotapa
Gabapentin Actavis -tabletit otetaan suun kautta. Tabletit on aina nieltävä kokonaisina, runsaan vesimäärän kera (esim. lasillinen vettä).

Gabapentin Actavis -lääkkeen voi ottaa sekä ruokailun yhteydessä että tyhjään mahaan.

Jatka Gabapentin Actavis -tablettien ottamista, kunnes lääkäri kehottaa sinua lopettamaan hoidon.

Jos otat enemmän Gabapentin Actavis -tabletteja kuin sinun pitäisi
Suositusannoksia suuremmat annokset voivat johtaa haittavaikutuksiin, kuten tajunnan menetykseen, heitehuimaukseen, kaksoiskuvien näkemiseen, puheen puuroutumiseen, tokkuraisuuteen ja ripuliin. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina **heti** yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota mukaan mahdollisesti jäljellä olevat tabletit, lääkepakkaus ja läpipainolevy sairaalaan, jotta hoitohenkilökunta voi heti varmistaa, mitä lääkettä olet ottanut.

Jos unohdat ottaa Gabapentin Actavis -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 Actavis -tablettien oton
Älä lopeta Gabapentin Actavis -valmisteen ottamista äkillisesti. Jos haluat lopettaa Gabapentin Actavis -valmisteen 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 Actavis -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 Actavis -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 Actavis -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 yliherkkyysoireyhtymä).

Ota HETI yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee tämän lääkkeen ottamisen jälkeen jokin seuraavista oireista, sillä ne saattavat olla vakavia:
- itsepintainen mahakipu, pahoinvointi tai oksentelu, sillä nämä voivat olla äkillisen haimatulehduksen oireita
- hengitysvaikeudet, sillä jos ne ovat vakavia, saatat tarvita ensiapua ja tehohoitoa, jotta voisit taas hengittää normaalisti
- Gabapentin Actavis -tabletit saattavat aiheuttaa vakavan tai hengenvaarallisen allergisen reaktion ihossa tai muualla elimistössä, kuten maksassa tai verisoluissa. Sinulla saattaa esiintyä ihottumaa tällaisen reaktion yhteydessä. Sairaalahoito tai Gabapentin Actavis -hoidon lopettaminen saattaa olla tarpeen.
- Soita **VÄLITTÖMÄSTI** lääkärille, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista:
  - ihottuma ja ihon punoitus ja/tai hiustenlähtö
  - nokkosihottuma
  - kuume
  - rauhasten turpoaminen, joka ei ole ohimenevää
  - huulten, kasvojen tai kielen turpoaminen
  - kellertävä iho tai silmänvalkuaiset
  - epätavalliset mustelmat tai verenvuodot
  - voimakas väsymys tai heikotus
  - odottamattomat lihaskivut
  - usein toistuvat infektiot.

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

Jos saat hemodialyysihoitoa, kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee lihaskipuja ja/tai lihasten heikkoutta.

<u>Muita haittavaikutuksia ovat:</u>

Hyvin yleiset (voivat esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä):
- virusinfektiot
- tokkuraisuus, heitehuimaus, koordinaatiokyvyn puuttuminen
- väsymys, kuume.

Yleiset (esiintyvät korkeintaan yhdellä henkilöllä kymmenestä):
- keuhkokuume, hengitystieinfektiot, virtsatieinfektio, korvatulehdus ja muut infektiot
- alhainen valkosolumäärä
- ruokahaluttomuus, ruokahalun lisääntyminen
- vihamielisyys, sekavuus, mielialan vaihtelut, masennus, ahdistuneisuus, hermostuneisuus, ajattelutoimintaan liittyvät vaikeudet
- kouristukset, nykivät liikkeet, puhevaikeudet, muistinmenetys, vapina, unettomuus, päänsärky, ihon aristus, tuntoaistimusten heikkeneminen (puutumiset), koordinaatiovaikeudet, poikkeavat silmänliikkeet, refleksien voimistuminen, heikkeneminen tai puuttuminen

- näön hämärtyminen, kaksoiskuvat
- kiertohuimaus
- korkea verenpaine, kasvojen kuumotus ja punoitus tai verisuonten laajeneminen
- hengitysvaikeudet, keuhkoputkitulehdus, kurkkukipu, yskä, nenän limakalvojen kuivuminen,
- oksentelu, pahoinvointi, hammasvaivat, ientulehdus, ripuli, mahakivut, ruoansulatushäiriöt, ummetus, suun tai kurkun kuivuminen, ilmavaivat
- kasvojen turvotus, mustelmat, ihottumat, kutina, akne
- nivelkivut, lihaskivut, selkäkipu, lihasten nykiminen
- erektiovaikeudet (impotenssi)
- säärten ja käsivarsien turvotus, kävelyvaikeudet, heikkous, kipu, sairaudentunne, vilustumista muistuttavat oireet
- valkosolumäärän väheneminen, painonnousu
- tapaturmaiset vammat, murtumat, nirhaumat.

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

Melko harvinaiset (esiintyvät korkeintaan yhdellä henkilöllä sadasta):
- agitaatio (tila, jossa ilmenee kroonista levottomuutta sekä tahattomia ja tarkoituksettomia liikkeitä)
- allergiset reaktiot, kuten nokkosihottuma
- vähentyneet liikkeet
- sydämentykytys
- nielemisvaikeudet
- turvotus, esim. kasvoissa, ylävartalossa tai raajoissa
- maksavaivoihin viittaavat epänormaalit verikokeiden tulokset
- henkisen suorituskyvyn heikkeneminen
- kaatuminen
- kohonnut verensokerin taso (esiintyy yleisimmin diabeetikoilla).

Harvinaiset (esiintyvät korkeintaan yhdellä henkilöllä tuhannesta):
- alentunut verensokerin taso (esiintyy yleisimmin diabeetikoilla)
- tajunnanmenetys
- hengitysvaikeudet, pinnallinen hengitys (hengityslama)

Gabapentiinin markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:
- verihiutaleiden (veren hyytymiseen osallistuvien verisolujen) väheneminen
- itestuhoiset ajatukset, aistiharhat
- epänormaaleihin liikkeisiin liittyvät ongelmat, kuten vääntelehtiminen, nykivät liikkeet ja jäykkyys
- korvien soiminen
- kellertävä iho ja silmänvalkuaiset (keltatauti), 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 orgasmi; 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)
- riippuvuuden kehittyminen Gabapentin Actavis -valmisteeseen (lääkeriippuvuus).

On hyvä tietää, että lyhyt- tai pitkäkestoisen Gabapentin Actavis -hoidon lopettaminen voi aiheuttaa tiettyjä haittavaikutuksia eli vieroitusoireita (ks. kohta "Jos lopetat Gabapentin Actavis -tablettien 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
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Gabapentin Actavis -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Gabapentin Actavis sisältää
- Vaikuttava aine on gabapentiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 600 mg tai 800 mg gabapentiinia.
- Muut aineet tablettien ytimessä ovat: kopovidoni, mikrokiteinen selluloosa, krospovidoni (tyyppi A), talkki ja magnesiumstearaatti.
- Muut aineet kalvopäällysteessä ovat: polyvinyylialkoholi, talkki, makrogoli 3350 ja titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
Gabapentin Actavis 600 mg tabletti: Valkoinen tai luonnonvaalea, soikea, kalvopäällysteinen ja viistoreunainen tabletti, jonka toisella puolella on kaiverrus "7173" ja toisella puolella "93". Tabletin koko on noin 19,5 mm x 9,5 mm.
Gabapentin Actavis 800 mg tabletti, kalvopäällysteinen: Valkoinen tai luonnonvaalea, soikea, kalvopäällysteinen ja viistoreunainen tabletti, jonka toisella puolella on kaiverrus "7174" ja toisella puolella "93". Tabletin koko on noin 21,5 mm x 10,5 mm.

Saatavana olevat pakkauskoot ovat 30, 50, 90, 100 ja 200 tablettia sekä 200 tabletin monipakkaus, joka sisältää kaksi sadan tabletin pakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja
Myyntiluvan haltija:
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Saksa

Valmistaja:
TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Unkari

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.9.2024.

Bipacksedel: Information till användaren

Gabapentin Actavis 600 mg filmdragerade tabletter
Gabapentin Actavis 800 mg filmdragerade tabletter
gabapentin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Gabapentin Actavis är och vad det används för

Gabapentin Actavis tillhör en grupp läkemedel som används vid behandling av epilepsi och perifer neuropatisk smärta (långvarig smärta som orsakats av nervskada). Den aktiva substansen i Gabapentin Actavis heter gabapentin.

Gabapentin används vid behandling av:
- 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 Actavis för att behandla epilepsin om den nuvarande epilepsibehandling inte ger tillräcklig effekt. Du eller ditt barn på 6 år eller äldre ska ta Gabapentin Actavis som tillägg till den nuvarande behandling, såvida inte din läkare har sagt något annat. Gabapentin Actavis kan också användas som enda läkemedel till vuxna och ungdomar från 12 år.
- perifer neuropatisk smärta (långvarig smärta som orsakats av nervskada). Ett flertal olika sjukdomar, som t.ex. diabetes eller bältros, kan orsaka perifer neuropatisk smärta (främst i benen och/eller armarna). Smärtan kan beskrivas som en varm, brännande, bultande, blixtrande, stickande, skarp, krampaktig, värkande, svidande, förlamande känsla eller som myrkrypningar.

Gabapentin som finns i Gabapentin Actavis kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Gabapentin Actavis

Ta INTE Gabapentin Actavis

- om du är allergisk mot gabapentin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Gabapentin Actavis:
- om du har något njurproblem, eftersom läkaren i så fall kan tänkas ordinera en dosering som avviker från den vanliga.
- ifall du går på hemodialysbehandling (avlägsnar slaggprodukter vid nedsatt njurfunktion). Tala om för läkaren om du får muskelsmärtor och/eller upplever muskelsvaghet.
- om du får symtom som ihållande buksmärta, illamående och kräkningar. Kontakta i så fall **omedelbart** läkare, då dessa kan vara symtom på akut pankreatit (bukspottkörtelinflammation).
- om du har sjukdomar i nervsystemet, luftvägssjukdomar eller om du är äldre än 65 år, kan läkaren komma att ordinera dig en annan dosering.
- Innan du tar detta läkemedel ska du tala om för läkaren 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 Actavis.

Beroende
Vissa personer kan bli beroende av Gabapentin Actavis (känna ett behov att fortsätta ta läkemedlet). De kan få utsättningssymtom när de slutar använda Gabapentin Actavis (se avsnitt 3, ”Hur du tar Gabapentin Actavis” och ”Om du slutar att ta Gabapentin Actavis”). Om du är orolig att du ska bli beroende av Gabapentin Actavis är det viktigt att du pratar med läkaren.
Om du märker något av följande tecken medan du tar Gabapentin Actavis 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** läkare.

Viktig information reaktioner som kan vara allvarliga
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 Actavis 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 av denna bipacksedel under ”*Kontakta omedelbart läkare 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 allmänt dålig eller har hög feber, kan orsakas av ett onormalt sönderfall av muskelvävnad, vilket kan vara **livshotande** och leda till njurproblem. Du kan också få missfärgad urin och förändrade blodprovsresultat (särskilt förhöjt kreatinfosfokinas i blodet). Kontakta **omedelbart** läkare om du upplever något av dessa symtom.

Andra läkemedel och Gabapentin Actavis
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala i synnerhet om för läkare (eller apotekspersonal) om du tar eller nyligen har tagit läkemedel mot kramper, sömnstörningar, depression, ångest eller några andra neurologiska eller psykiska problem.

Läkemedel som innehåller opioider (t.ex. morfin)
Om du tar några läkemedel som innehåller opioider (t.ex. morfin), ska du tala om det för läkare eller apotekspersonal, eftersom opioider kan öka effekten av Gabapentin Actavis. Dess utom kan en kombination av Gabapentin Actavis och opioider orsaka sömnighet, sedering, försvagad andningsfunktion eller dödsfall.

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

Gabapentin Actavis:
- förväntas inte ha interaktioner (samverkningar) med andra epilepsiläkemedel eller med p-piller som tas via munnen.
- kan störa vissa laboratorietester. Om du behöver lämna ett urinprov bör du tala om för läkaren eller den övriga vårdpersonalen vilket läkemedel du tar.

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 Actavis 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 dig och ditt ofödda barn.

I en studie som granskade data från kvinnor i nordiska länder som tog gabapentin under de första tre 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 **omedelbart** läkare om du blir gravid, tror att du kanske kan vara gravid, eller planerar en graviditet medan du tar Gabapentin Actavis. Sluta INTE abrupt att ta detta läkemedel, eftersom detta kan leda till genombrottskramper och innebära allvarliga konsekvenser för såväl dig som det barn du väntar.

Amning
Den aktiva substansen i Gabapentin Actavis, gabapentin, passerar över i bröstmjölk. Eftersom effekten på barnet är okänd, bör du inte amma när du behandlas med Gabapentin Actavis.

Fertilitet
Ingen effekt på fertilitet har konstaterats i djurstudier.

Körförmåga och användning av maskiner
Gabapentin kan orsaka yrsel, dåsighet och trötthet. Du ska inte köra bil, använda avancerade maskiner eller delta i andra eventuellt riskfyllda aktiviteter förrän du vet om detta läkemedel påverkar din förmåga att utföra dessa aktiviteter.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Gabapentin Actavis

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.

Rekommenderad dosering vid behandling av epilepsi
Vuxna och ungdomar
Ta det antal tabletter som din läkare har ordinerat. I vanliga fall kommer läkaren gradvis att öka din dos. En vanlig startdos ligger på mellan 300 mg och 900 mg dagligen. Dosen kan sedan i enlighet med läkarens anvisningar ökas upp till högst 3 600 mg dagligen; fördelat på 3 doseringstillfällen, d.v.s. en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

Barn från 6 år
Läkaren avgör vilken dos du ska ge till ditt barn. Dosen beräknas med hänsyn till barnets vikt. Behandlingen börjar med en låg startdos, som sedan gradvis ökas under loppet av cirka 3 dagar. En vanlig dos vid behandling av epilepsi ligger på 25–35 mg/kg/dag. Dygnsdosen tas vanligen fördelad på 3 separata doseringstillfällen; en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

Gabapentin Actavis rekommenderas inte till barn under 6 års ålder.

Rekommenderad dosering vid behandling av perifer neuropatisk smärta
Vuxna
Ta det antal tabletter som din läkare har ordinerat. I vanliga fall kommer läkaren gradvis att öka din dos. En vanlig startdos ligger på mellan 300 mg och 900 mg dagligen. Dosen kan sedan i enlighet med läkarens anvisningar ökas upp till högst 3 600 mg dagligen; fördelat på 3 doseringstillfällen, d.v.s. en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

Vid fall av doser som inte kan utföras med detta läkemedel, finns andra produkter med gabapentin att tillgå.

Om du har njurproblem eller går på hemodialysbehandling
Om du har något njurbesvär eller får hemodialysbehandling kan läkaren ordinera dig en dosering som avviker från standardschemat.

Om du är äldre (över 65 år)
ska du följa normal dosering av Gabapentin Actavis, såvida du inte har något problem med njurarna. Om du har något njurproblem, kan läkaren ordinera ett annat dosschema och/eller en annan dos.

Om du tycker att dosen du får är för stark eller för svag, ska du tala med läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt.

Administreringssätt
Gabapentin Actavis ska tas via munnen. Svälj tabletterna hela, och ta dem tillsammans med en riklig mängd vatten (t.ex. ett glas).

Gabapentin Actavis kan tas såväl i samband med måltid som på tom mage.

Fortsätt ta Gabapentin Actavis tills läkaren säger till dig att sluta.

Om du har tagit för stor mängd av Gabapentin Actavis
En högre dos än den rekommenderade kan leda till ökade biverkningar som medvetslöshet, svindel, dubbelseende, sluddrigt tal, dåsighet och diarré. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta **omedelbart** läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig de tabletter du ännu inte har tagit tillsammans med ytterförpackningen och blisterskivan, så att hälsovårdspersonalen lätt ska kunna konstatera vilket läkemedel du har tagit.

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

Om du slutar att ta Gabapentin Actavis
Sluta inte ta Gabapentin Actavis plötsligt. Om du vill sluta ta Gabapentin Actavis 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 Actavis, 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 Actavis. 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 Actavis 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 förstorade lymfkörtlar (DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

Kontakta OMEDELBART läkare om du får något av följande symtom efter att du tagit detta läkemedel eftersom de kan vara allvarliga:
- ihållande magsmärtor, illamående eller kräkningar, då dessa kan vara symtom på akut pankreatit (bukspottkörtelinflammation)
- andningsproblem, där du i allvarliga fall kan behöva akut- och intensivvård för att fortsätta andas normalt
- Gabapentin Actavis kan orsaka en allvarlig eller livshotande allergisk reaktion som kan påverka din hud eller andra delar av din kropp, som t.ex. levern eller blodcellerna. En sådan reaktion kan vara förknippad med hudutslag, men hudutslag förekommer inte nödvändigtvis alltid. Du kan behöva läggas in på sjukhus eller avsluta behandlingen med Gabapentin Actavis.
- Kontakta **GENAST** läkare om du får något av följande symtom:
  - hudutslag och hudrodnad och/eller håravfall
  - nässelutslag
  - feber
  - svullna körtlar som inte är av övergående art
  - svullnad i läppar, ansikte eller tunga
  - gulskiftande hud eller ögonvitor
  - ovanliga blåmärken eller blödningar
  - kraftig trötthet eller svaghet
  - oväntade muskelsmärtor
  - frekvent återkommande infektioner.

Dessa symtom kan vara de första tecknen på en allvarlig reaktion. En läkare bör därför undersöka dig och ta ställning till om du kan fortsätta ta Gabapentin Actavis eller inte.

Om du går på hemodialys ska du tala om för läkaren om du utvecklar muskelsmärtor och/eller muskelsvaghet.

<u>Övriga biverkningar inkluderar:</u>

Mycket vanliga (kan uppträda hos fler än 1 av 10 användare):
- virusinfektion
- dåsighet, svindel, okoordinerade muskelrörelser
- trötthetskänsla, feber.

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare):
- lunginflammation, luftvägsinfektioner, urinvägsinfektion, öroninflammation eller andra infektioner
- minskat antal vita blodkroppar
- aptitförlust, ökad aptit
- aggressioner mot andra, förvirring, humörsvängningar, depression, ångest, nervositet, svårigheter att tänka klart
- kramper, ryckiga rörelser, talsvårigheter, minnesförlust, darrningar, sömnsvårigheter, huvudvärk, hudkänslighet, minskad känsel (domningar), koordinationssvårigheter, onormala ögonrörelser, ökade/minskade reflexer eller frånvaro av reflexer
- dimsyn, dubbelseende
- yrsel
- 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, gasbesvär
- ansiktssvullnad, blåmärken, hudutslag, klåda, akne
- ledsmärtor, muskelsmärtor, ryggont, ryckningar
- erektionssvårigheter (impotens)
- svullna ben och armar, gångsvårigheter, svaghet, smärta, sjukdomskänsla, influensaliknande symtom
- minskat antal vita blodkroppar, viktökning
- olycksfall, frakturer, skrubbsår.

I samband med kliniska prövningar hos barn har aggressivt beteende och ryckiga rörelser rapporterats som vanliga biverkningar.

Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare):
- agitation (ett tillstånd av ständig rastlöshet och ofrivilliga, meningslösa rörelser)
- allergiska reaktioner, som t.ex. nässelutslag
- minskade rörelser
- hjärtklappning
- sväljsvårigheter
- svullnad som kan omfatta ansikte, bål och lemmar
- avvikande blodprovsresultat som tyder på problem med levern
- sänkt mental prestationsförmåga
- fallolyckor
- förhöjda blodsockervärden (ses oftast hos patienter med diabetes).

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1 000 användare):
- sänkt blodsockervärde (ses oftast hos patienter med diabetes)
- medvetslöshet
- andningsbesvär, ytlig andning (andningsdepression)

Följande biverkningar har dessutom rapporterats efter marknadsintroduktion:
- minskat antal blodplättar (celler som är av betydelse för koagulationen)
- självmordstankar, hallucinationer
- onormala rörelser, som t.ex. slingrande eller ryckiga rörelser och stelhet
- öronsus
- gulskiftande hud och ögonvitor (gulsot), leverinflammation
- akut njursvikt, urininkontinens
- ökad mängd bröstvävnad, bröstförstoring
- biverkningar efter abrupt avbrytande av behandlingen med gabapentin (ångest, sömnsvårigheter, illamående, värk, svettningar), bröstsmärtor
- sönderfall av muskelvävnad (rabdomyolys)
- förändrade blodprovsresultat (förhöjda kreatinfosfokinasvärden)
- sexuell dysfunktion som t.ex. oförmåga att uppnå orgasm, fördröjd utlösning (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)
- uppkomst av beroende av Gabapentin Actavis (läkemedelsberoende).

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

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

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Gabapentin Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 ºC.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
- Den aktiva substansen är gabapentin. Varje filmdragerad tablett innehåller antingen 600 mg eller 800 mg gabapentin.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är: kopovidon, mikrokristallin cellulosa, krospovidon (typ A), talk och magnesiumstearat.
- Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är: polyvinylalkohol, talk, makrogol 3350 och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:
Gabapentin Actavis 600 mg tabletter: Vita eller naturvita, ovala, filmdragerade tabletter med fasade kanter och graverade med ”7173” på den ena sidan och ”93” på den andra. Tablettstorlek: ca 19,5 mm x 9,5 mm.
Gabapentin Actavis 800 mg tabletter: Vita eller naturvita, ovala, filmdragerade tabletter med fasade kanter och graverade med ”7174” på den ena sidan och ”93” på den andra. Tablettstorlek: ca 21,5 mm x 10,5 mm.

Finns i förpackningar på 30, 50, 90, 100 eller 200 tabletter och multipack på 200 tabletter som innehåller två förpackningar, vardera innehållande 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Tyskland

Tillverkare:
TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungern

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederländerna

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:
Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 6.9.2024.