

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Gabapentin Sandoz 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen Gabapentin Sandoz 800 mg tabletti, kalvopäällysteinen**

gabapentiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

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

#### **1. Mitä Gabapentin Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

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

Gabapentin Sandoz -valmisteen vaikuttava aine on gabapentiini.

Gabapentin Sandoz -valmisteella hoidetaan:

- Epilepsian eri kohtaustyyppisiä (epilepsia-kohtauksia, jotka rajoittuvat aluksi vain tietyille aivoalueille mutta joilta kohtaus voi levitä muille aivoalueille tai sitten ei). Sinua tai 6-vuotiasta tai vanhempaa lastasi hoitava lääkäri määrää epilepsian hoitoon Gabapentin Sandoz -valmistetta, silloin, kun sairaus ei pysy täysin hallinnassa nykyhoidolla. Sinun tai 6-vuotiaan tai vanhemman lapsesi pitää ottaa Gabapentin Sandoz -valmistetta nykyhoidon lisäksi, jollei lääkäri määrää toisin. Gabapentin Sandoz -valmistetta voi käyttää myös yksinään aikuisten ja yli 12-vuotiaiden lasten hoidossa.
- Perifeeristä neuropaattista kipua (hermovaurion aiheuttama pitkäaikainen kipu) aikuisilla. Perifeeristä neuropaattista kipua (ilmenee pääasiassa jaloissa ja/tai käsivarsissa) voivat aiheuttaa monet erilaiset sairaudet, kuten diabetes tai vyöruusu. Potilas voi kuvailla kiputunteistaan esimerkiksi sanoilla kuumottava, polttava, tykyttävä, lävistävä, pistävä, terävä, kouristava, jyskyttävä, kihelmöivä, turruttava, pistelevä.

Gabapentiiniä, jota Gabapentin Sandoz 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 Sandoz -valmistetta**

## **Älä ota Gabapentin Sandoz -valmistetta**

- Jos olet allerginen gabapentiinille, soijalle, maapähkinöille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Gabapentin Sandoz – valmistetta:

- Jos sinulla on munuaisvaivoja, lääkäri saattaa muuttaa lääkkeen annostusta
- Jos saat hemodialyysihoidon (kuona-aineiden poistamiseksi munuaisten vajaatoiminnan vuoksi), kerro lääkärillesi, jos sinulle kehittyy lihaskipua ja/tai heikkoutta
- Jos sinulle kehittyy sellaisia oireita kuten pitkittynyt 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
- 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 Sandoz -valmisteesta.

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

## **Riippuvuus**

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

Jos huomaat jonkin seuraavista oireista Gabapentin Sandoz -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 epilepsialäkkeillä, 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 tällaisten oireiden kuvaus tämän pakkauselosteen kohdasta 4, Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee tämän lääkkeen ottamisen jälkeen jokin seuraavista oireista, sillä ne saattavat olla vakavia.**

Lihashyökkös, -arkuus tai -kipu, varsinkin jos samanaikaisesti tunnet itsesi huonovointiseksi tai sinulla on 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 Sandoz**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa 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 Sandoz -valmisteen vaikutusta. Lisäksi Gabapentin Sandoz -valmisteen ja opioidien yhdistelmähoito saattaa aiheuttaa oireita kuten uneliaisuutta ja/tai hengitystiheyden hidastumista.

### **Mahahappolääkkeet**

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

### **Gabapentin Sandoz**

- Ei odotettavasti aiheuta yhteisvaikutuksia muiden epilepsialääkkeiden tai suun kautta otettavien ehkäisytablettien kanssa
- Voi vaikuttaa joidenkin laboratoriotulosten tuloksiin. Jos sinulta otetaan virtsanäyte, kerro lääkärille tai muulle hoitohenkilökunnalle, mitä lääkettä käytät.

### **Gabapentin Sandoz ruuan kanssa**

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

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

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

### **Raskaus**

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

Gabapentiiniin käyttöä raskausaikana ei ole erikseen tutkittu, mutta muiden epilepsialääkkeiden on ilmoitettu suurentavan haittojen riskiä kehittyvällä vauvalla, erityisesti silloin, jos äiti käyttää samanaikaisesti useita eri epilepsialääkkeitä. Raskauden aikana käytetty gabapentiini voi aiheuttaa vastasyntyneelle vieroitusoireyhtymän. Oireyhtymän riski voi suurentua, jos gabapentiinia otetaan yhdessä opioidikipulääkkeiden (vaikean kivun hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden) kanssa. Raskausaikana olisi siis aina pyrittävä käyttämään vain yhtä epilepsialäkettä ja vain, jos lääkäri niin neuvoo.

Ota heti yhteys lääkäriisi, jos tulet raskaaksi, arvelet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta Gabapentin Sandoz -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 Sandoz -valmisteen vaikuttava aine) kulkeutuu ihmisen rintamaitoon. Koska vaikutusta lapseen ei tiedetä, imettämistä Gabapentin Sandoz -hoidon aikana ei suositella.

## **Hedelmällisyys**

Eläinkokeissa ei havaittu hedelmällisyyteen kohdistuvia vaikutuksia.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Gabapentin Sandoz 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.

## **Gabapentin Sandoz sisältää soijaleitiiniä ja natriumia**

Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

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

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

#### ***Vähintään 6-vuotiaat lapset:***

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

Kaikkia annossuosituksia ei voida toteuttaa tällä valmisteella. Muita, sopivampia gabapentiinivalmisteita on saatavilla.

### **Gabapentin Sandoz -valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 6-vuotiaille lapsille.**

### **Perifeerinen neuropaattinen kipu, suositeltu annos on:**

#### ***Aikuiset:***

Ota niin monta tablettia kuin lääkärisi on määrännyt. Lääkärisi suurentaa annostasi tavallisesti vähitellen. Aloituseros on yleensä 300–900 mg vuorokaudessa. Tämän jälkeen lääkäri voi suurentaa annoksen asteittain enimmäismäärään 3 600 mg vuorokaudessa. Ota tämä määrä lääkärin ohjeiden

mukaan kolmena erillisenä annoksena: ota ensimmäinen annos aamulla, toinen iltapäivällä ja kolmas illalla.

### **Jos sinulla on munuaisvaivoja tai saat he modialyysihoitoa**

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

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

### **Gabapentin Sandoz -valmisteen antotapa**

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

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

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

Suositusannoksia suuremmat annokset voivat lisätä haittavaikutuksia, kuten tajunnanmenetykset, 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 tabletit sekä lääkepakkaus annostusohjeineen, jotta hoitohenkilökunta voi heti varmistua, mitä lääkettä olet ottanut.

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

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 Sandoz -valmisteen oton**

Älä lopeta Gabapentin Sandoz -valmisteen ottamista äkillisesti. Jos haluat lopettaa Gabapentin Sandoz -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 Sandoz -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 Sandoz -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 Sandoz -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:**

- Vaikeita ihoreaktioita, jotka vaativat välitöntä hoitoa, kuten huulten ja kasvojen turvotusta, ihottumaa ja punoitusta ja/tai hiustenlähtöä (nämä saattavat olla vakavan allergisen reaktion oireita)
- Itsepintaista mahakipua, pahoinvointia ja oksentelua, sillä nämä voivat olla äkillisen haimatulehduksen oireita
- Hengitysvaikeudet, sillä jos ne ovat vakavia, saatat tarvita ensiapua ja tehohoitoa, jotta voisit taas hengittää normaalisti
- Gabapentin Sandoz 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 Sandoz -hoidon lopettaminen saattaa olla tarpeen.

Soita heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu seuraavia oireita:

- ihottumaa
- nokkosihottumaa
- kuumetta
- imusolmukkeiden turpoamista, joka ei laske
- huulten tai kielen turpoamista
- ihon tai silmänvalkuaisten muuttumista kellertäväksi
- epätavallista mustelmien muodostumista tai verenvuotoa
- voimakasta väsymystä tai heikotusta
- odottamatonta lihaskipua
- toistuvia infektioita.

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

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

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, hengitysinfektiot, virtsatieinfektio, korvatulehdus tai muut infektiot
- Pieni valkosolunäärä
- Ruokahaluttomuus, ruokahalun lisääntyminen
- Vihamielisyys, sekavuus, mielialan vaihtelut, masennus, ahdistuneisuus, hermostuneisuus, ajattelun vaikeus
- Kouristukset, nykivät liikkeet, puhevaikeus, muistinmenetykset, vapina, unettomuus, päänsärky, ihon aristus, tuntoaistimuksen heikkeneminen (puuttuminen), koordinaatiovaikeudet, poikkeavat silmänliikkeet, refleksien voimistuminen, heikkeneminen tai puuttuminen
- Näön hämärtyminen, kaksoiskuvat
- Kiertohuimaus
- Korkea verenpaine, kasvojen kuumoitus ja punoitus tai verisuonten laajeneminen
- Hengitysvaikeudet, keuhkoputkitulehdus, kurkkukipu, yskä, vuotava nenä

- Oksentelu, pahoinvointi, hammasvaivat, ientulehdus, ripuli, mahakipu, ruoansulatushäiriöt, ummetus, suun tai kurkun kuivuminen, ilmavaivat
- Kasvoturvotus, mustelmat, ihottuma, kutina, akne
- Nivelkipu, lihaskipu, selkäkipu, lihasten nykiminen
- Erektiovaikeudet (impotenssi)
- Jalkojen ja käsivarsien turvotus, kävelyvaikeus, heikkous, kipu, sairautentunne, vilustumista muistuttavat oireet
- Valkosolumäärän 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
- Vähentynyt liikkuminen
- Sydämentykytys
- Turvotus, jota voi esiintyä kasvoissa, vartalossa ja raajoissa
- Maksavaivoihin viittaavat epänormaalit verikokeiden tulokset
- Henkisen suorituskyvyn heikkeneminen
- Kaatuminen
- Kohonnut verensokerin taso (esiintyy yleisimmin diabeetikoilla)
- Nielemisvaikeudet.

#### **Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)**

- Alentunut verensokerin taso (esiintyy yleisimmin diabeetikoilla)
- Tajunnanmenetyt
- Hengitysvaikeudet, pinnallinen hengitys (hengityslama).

#### **Markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:**

##### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):**

- Verihiutaleiden (veren hyytymiseen osallistuvien verisolujen) väheneminen
- Aistiharhat
- Itsetuhoiset ajatukset
- Epänormaaleihin liikkeisiin liittyvät ongelmat, kuten vääntelehtiminen, nykivät liikkeet ja jäykkyys
- Korvien soiminen
- Ihon ja silmänvalkuaisten kellertäminen, maksatulehdus
- Äkillinen munuaisten vajaatoiminta, virtsanpidätyskyvyttömyys
- Lisääntynyt rintakudos, rintojen suureneminen
- Gabapentiinihoidon äkillisestä lopettamisesta johtuvat haittavaikutukset (ahdistuneisuus, unettomuus, pahoinvointi, kipu, hikoilu), rintakipu
- Lihaskudoksen hajoaminen (rabdomyolyysi)
- Muutokset verikokeiden tuloksissa (suurentunut veren kreatiinifosfokinaasiarvo)
- Seksuaaliset toimintahäiriöt mukaan lukien kyvyttömyys saavuttaa orgasmia, viivästynyt siemensyöksy
- Alentunut veren natriumpitoisuus
- Anafylaksia (vakava, mahdollisesti hengenvaarallinen allerginen reaktio, johon liittyy hengitysvaikeuksia, huulten, kurkun ja kielen turpoamista ja välitöntä hoitoa edellyttävä matala verenpaine)
- Riippuvuuden kehittyminen Gabapentin Sandoz -valmisteeseen ("lääkeriippuvuus").

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

### **Muut mahdolliset haittavaikutukset**

Soijalesitiini saattaa hyvin harvoin aiheuttaa allergisia reaktioita.

### **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 Sandoz -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °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 Sandoz sisältää**

- Vaikuttava aine on gabapentiini.  
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää joko 600 mg tai 800 mg gabapentiinia.
- Muut aineet ovat:  
Tabletin ydin: makrogoli 4000; tärkkelys, esigelatinoitu; piidioksidi, kolloidinen, vedetön; magnesiumstearaatti.  
Kalvopäällyste: poly(vinyylialkoholi); titaanidioksidi (E 171); talkki; soijalesitiini (peräisin soijapavuista); ksantaanikumi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

*600 mg kalvopäällysteinen tabletti:*

valkoinen, kapselinmuotoinen, kalvopäällysteinen tabletti, jossa toisella puolella painatus (600).

*800 mg kalvopäällysteinen tabletti:*

valkoinen, kapselinmuotoinen, kalvopäällysteinen tabletti.

Kalvopäällysteiset tabletit on pakattu PVC/Alumiini ja edelleen koteloon.

Pakkauskoost

50, 60, 90, 100, 200, 200 (2x100), lääkenäyte, joka sisältää 20 kalvopäällysteistä tablettia.



Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

*Valmistaja:*

Zambon S.p.A., Via Della Chimica 9, 36100 Vicenza, Italia

tai

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.03.2023**

## Bipacksedel: Information till patienten

### Gabapentin Sandoz 600 mg tablett, filmdrage rad Gabapentin Sandoz 800 mg tablett, filmdrage rad

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

#### **1. Vad Gabapentin Sandoz är och vad det används för**

Gabapentin Sandoz 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 Sandoz är gabapentin.

Gabapentin Sandoz 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 Sandoz för att behandla epilepsin om den nuvarande behandlingen inte ger tillräcklig effekt. Du eller ditt barn på 6 år eller äldre ska ta Gabapentin Sandoz som tillägg till den nuvarande behandlingen, såvida inte din doktor har sagt något annat. Gabapentin Sandoz kan också användas som enda läkemedel till vuxna och barn från 12 år.
- Perifer neuropatisk smärta (långvarig smärta som orsakats av nervskada) hos vuxna. 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 Sandoz 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 Sandoz**

##### **Ta inte Gabapentin Sandoz**

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

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Gabapentin Sandoz:

- om du har njurproblem, då kan din läkare förskriva ett annat dosschema
- om du går på hemodialys (avlägsnar avfallsprodukter vid nedsatt njurfunktion), tala om för din läkare om du får muskelsmärta och/eller muskelsvaghet
- om du får symtom såsom ihållande buksmärta, illamående och kräkningar. Kontakta i så fall omedelbart din läkare då detta kan vara symtom på akut pankreatit (bukspottskörtelinflammation).
- om du har sjukdomar i nervsystemet, luftvägssjukdomar eller om du är äldre än 65 år, kan läkaren komma att ordinera dig en annan dosering
- om du 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 Sandoz.

Fall av missbruk och beroende har rapporterats för gabapentin efter marknadsintroduktionen. Tala med läkaren om du tidigare har haft problem med missbruk eller beroende.

### **Beroende**

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

Om du märker något av följande tecken medan du tar Gabapentin Sandoz 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 Sandoz har haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart din läkare.

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

**Läs beskrivningen av dessa symtom i denna bipacksedel under avsnitt 4. 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 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 Sandoz**

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 Sandoz. Dessutom kan kombination av Gabapentin Sandoz och opioider orsaka symptom som sömnhet och/eller minskad andning.

### **Antacida för magproblem**

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

### **Gabapentin Sandoz**

- 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 Sandoz med mat**

Gabapentin Sandoz kan tas med eller utan mat.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### **Graviditet**

Gabapentin Sandoz ska inte tas under graviditet, såvida inte din läkare sagt något annat. Ett effektivt preventivmedel måste användas av kvinnor i fertil ålder.

Inga studier har genomförts för att speciellt undersöka användningen av gabapentin hos gravida kvinnor, men vid användning av andra epilepsimediciner har ökad risk för fosterskada rapporterats, särskilt när mer än en sådan medicin tagits samtidigt. 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). Så långt det är möjligt, ska du försöka att inte ta mer än en epilepsimedicin under graviditet, och endast i samråd med läkare.

Kontakta din läkare omedelbart om du blir gravid, om du tror att du är gravid eller om du planerar graviditet medan du tar Gabapentin Sandoz. 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 Sandoz, passerar över i bröstmjolk. Eftersom effekten på barnet är okänd, bör du inte amma när du behandlas med Gabapentin Sandoz.

#### **Fertilitet**

Ingen effekt på fertiliteten ses i djurstudier.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Gabapentin Sandoz 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.

### **Gabapentin Sandoz innehåller sojalecitin och natrium**

Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

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

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

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

##### ***Barn från 6 år:***

Läkaren avgör vilken dos som ska ges till ditt barn, eftersom den beräknas med hänsyn till barnets vikt. Behandlingen börjar med en låg startdos, som sedan ökas gradvis under cirka 3 dagar. Vanlig dos vid epilepsibehandling är 25–35 mg per kg per dag. Tabletterna tas vanligen fördelade på 3 separata dostillfällen varje dag, en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen. Alla doseringsrekommendationer kan inte genomföras med denna läkemedelsform. Andra mera lämpliga gabapentinläkemedelsformer finns tillgängliga.

**Gabapentin Sandoz rekommenderas inte för barn under 6 års ålder.**

#### **Perifer neuropatisk smärta, rekommenderad dos är:**

##### ***Vuxna:***

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

#### **Om du har njurproblem eller går på hemodialys**

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

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

#### **Administreringsätt och administreringsväg**

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

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

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

Högre dos än den rekommenderade kan leda till ökade biverkningar inkluderande medvetslöshet, 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 tabletter som du inte har tagit, tillsammans med förpackningen och etiketten, så att personalen lätt ska kunna se vilket läkemedel du har tagit.

#### **Om du har glömt att ta Gabapentin Sandoz**

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

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

Sluta inte ta Gabapentin Sandoz plötsligt. Om du vill sluta ta Gabapentin Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz. 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 Sandoz och sök vård omedelbart om du får något av följande symtom:**

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

**Kontakta din läkare omedelbart om du får något av följande symtom efter att du tagit detta läkemedel eftersom de kan vara allvarliga:**

- Allvarliga hudreaktioner som kräver omedelbar vård, såsom svullna läppar och ansikte, hudutslag och rodnad och/eller håravfall (detta kan vara symtom på allvarlig allergisk reaktion)
- Ihållande buksmärta, illamående och kräkningar då detta kan vara symtom på akut pankreatit (bukspottskörtelinflammation)
- Andningsproblem, där du i allvarliga fall kan behöva akut- och intensivvård för att fortsätta andas normalt
- Gabapentin Sandoz kan orsaka en allvarlig eller livsfarlig allergisk reaktion som kan påverka huden eller andra delar av kroppen såsom levern eller blodcellerna. Utslag kan förekomma i samband med denna typ av reaktion. Du kan behöva läggas in på sjukhus eller avsluta behandlingen med Gabapentin Sandoz.

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- hudutslag
- nässelutslag
- feber
- svullna körtlar som inte går över
- svullnad i läppar och tunga
- gulnad av hud eller ögonvitor
- ovanliga blåmärken eller blödningar
- svår trötthet eller svaghet
- oväntade muskelsmärter
- upprepade infektioner.

Dessa symtom kan vara första tecken på en allvarlig reaktion. Du behöver undersökas av en läkare som avgör om du kan fortsätta ta Gabapentin Sandoz.

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
- Dåsigetskänsla, yrsel, okoordinerade muskelrörelser
- Trötthetskänsla, feber.

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

- Lunginflammation, luftvägsinfektion, urinvägsinfektion, öroninflammation eller andra infektioner
- Minskat antal vita blodkroppar
- Anorexi, ökad aptit
- Aggressioner mot andra, förvirring, skiftande sinnesstämning, depression, oro, nervositet, svårigheter att tänka klart
- Kramper, ryckiga rörelser, talsvårigheter, minnesförlust, darrningar, sömnsvårigheter, huvudvärk, hudkänslighet, minskad känsel (domningar), koordinationssvårigheter, onormala ögonrörelser, ökade/minskade eller frånvaro av reflexer
- Dimsyn, dubbelseende
- Svindel
- Högt blodtryck, rodnad/utvidgning av blodkärlen
- Andningssvårigheter, luftrörskatarr, halsont, hosta, rinnande näsa
- Kräkningar, illamående, problem med tänderna, inflammerat tandkött, diarré, magont, matsmältningsbesvär, förstoppning, mun- och halstorrhet, gaser
- Ansiktssvullnad, blåmärken, utslag, klåda, akne
- Ledvärk, muskelvärk, ryggont, ryckningar
- Erektionssvårigheter (impotens)
- Svullna ben och armar, gångsvårigheter, svaghet, värk, sjukdomskänsla, influensaliknande symtom
- 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
- Minskade rörelser

- Hjärtklappning
- Svullnad som kan omfatta ansikte, bål och lemmar
- Onormala blodtestresultat som tyder på problem med levern
- Psykisk störning
- Fallolyckor
- Ökat blodsockervärde (ses oftast hos patienter med diabetes)
- Sväljsvårigheter.

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

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

**Efter introduktion på marknaden har följande biverkningar rapporterats:**

**Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):**

- Minskat antal blodplättar (celler som är av betydelse för koagulationen)
- Hallucinationer
- Själv mordstankar
- Onormala rörelser, som t.ex. slingrande, ryckiga rörelser och stelhet
- Öronringningar
- Gulfärgning av hud och ögon (gulsot), inflammation i levern
- Akut njursvikt, inkontinens
- Ökning av bröstvävnad, bröstförstoring
- Biverkningar efter abrupt avbrytande av behandlingen med gabapentin (oro, sömnsvårigheter, illamående, värk, svettningar), bröstsmärta
- Nedbrytning av muskelvävnad (rabdomyolys)
- Förändring av blodprovresultat (förhöjt blodkreatinfosfokinas)
- Sexuell dysfunktion inkluderat orgasmstörning, sen ejakulation
- Låg natriumhalt i blodet
- Anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion som kan vara livshotande, med symtom som andningssvårigheter, svullnad av läppar, svalg och tunga samt lågt blodtryck som kräver akutbehandling)
- Bli beroende av Gabapentin Sandoz ("läkemedelsberoende").

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

**Andra möjliga biverkningar**

I mycket sällsynta fall kan sojalecitin orsaka allergiska reaktioner.

**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 till (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 Sandoz ska förvaras**



Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

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

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är gabapentin.  
Varje filmdragerad tablett innehåller antingen 600 mg eller 800 mg gabapentin.
- Övriga innehållsämnen är:  
Tablettkärna: makrogol 4000; stärkelse, pregelatiniserad; kiseldioxid, kolloidal, vattenfri; magnesiumstearat.  
Filmdragering: poly(vinylalkohol); titandioxid (E 171); talk; sojalecitin (från sojaböner); xantangummi.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

*600 mg filmdragerade tabletter:*

vita, kapselformade, filmdragerade tabletter med tryck (600) på ena sidan.

*800 mg filmdragerade tabletter:*

vita, kapselformade, filmdragerade tabletter.

De filmdragerade tabletterna är förpackade i PVC/aluminiumblister och placerade i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

50, 60, 90, 100, 200, 200 (2x100) provförpackingen med 20 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare:*

Zambon S.p.A., Via Della Chimica 9, 36100 Vicenza, Italien

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 27.03.2023**