

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Gabapentin Strides 100 mg kapseli, kova
Gabapentin Strides 300 mg kapseli, kova
Gabapentin Strides 400 mg kapseli, kova

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

1. Mitä Gabapentin Strides on ja mihin sitä käytetään

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

Gabapentin Strides kapseli valmisteen vaikuttava aine on gabapentiini.

Gabapentin Strides-valmisteella hoidetaan

-epilepsian eri kohtaustyyppisiä (epilepsiakohtauksia, jotka rajoittuvat aluksi vain tietyille aivoalueille, mutta joilta kohtausta voi levitä muille aivoalueille tai sitten ei). Sinua tai 6-vuotiasta tai vanhempaa lastasi hoitava lääkäri määrää epilepsian hoitoon Gabapentin Strides -valmistetta silloin, kun sairaus ei pysy täysin hallinnassa nykyhoidolla. Sinun tai 6-vuotiaan tai vanhemman lapsesi pitää ottaa Gabapentin Strides -valmistetta nykyhoidon lisäksi, jollei lääkäri määrää toisin. Gabapentin Strides -valmistetta voi käyttää myös yksinään aikuisten ja yli 12-vuotiaiden lasten hoidossa.

-perifeeristä neuropaattista kipua (hermovaurion aiheuttama pitkäaikainen kipu). Perifeeristä neuropaattista kipua (ilmenee pääasiassa jaloissa ja/tai käsivarsissa) voivat aiheuttaa monet erilaiset sairaudet, kuten diabetes tai vyöruusu. Potilas voi kuvailla kiputuntemustaan esimerkiksi sanoilla kuumottava, polttava, tykyttävä, lävistävä, pistävä, terävä, kouristava, jyskyttävä, kihelmöivä, turruttava, pistelevä.

Gabapentiiniä, jota Gabapentin Strides 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 Strides -valmistetta

Älä ota Gabapentin Strides -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Gabapentin Strides -valmistetta:

- jos sinulla on munuaisvaivoja, lääkäri saattaa muuttaa lääkkeen annostusta.
- jos saat hemodialyysihoitoa (kuona-aineiden poistamiseksi munuaisten vajaatoiminnan vuoksi), kerro lääkärillesi, jos sinulle kehittyy lihaskipua ja/tai heikkoutta
- jos sinulle kehittyy sellaisia oireita kuten mahakipu, pahoinvointi ja oksentelu, ota heti yhteys lääkäriisi, koska nämä oireet voivat viitata äkilliseen haimatulehdukseen
- jos sinulla on hermostollisia häiriöitä, hengityselimiin liittyviä häiriöitä tai jos olet yli 65-vuotias. Tällöin lääkäri voi määrätä sinulle toisenlaisen annostuksen.
- 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 Strides -valmisteesta.

Riippuvuus

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

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

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

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

Pienellä määrällä potilaita, joita on hoidettu epilepsialääkkeillä, kuten Gabapentin Strides -

valmisteeilla, on havaittu itsensä vahingoittamiseen tai itsetuhoisuuteen liittyviä ajatuksia. Jos sinulla ilmenee tällaisia ajatuksia, ota heti yhteys lääkäriin.

Tärkeää tietoa mahdollisesti vakavista reaktioista

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

Lue tällaisten oireiden kuvaus tämän pakkausselosteen kohdasta 4. Lopeta Gabapentin Strides -valmisteen käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat jonkin seuraavista oireista.

Lihashyökkös, -arkuus tai -kipu, varsinkin jos samanaikaisesti tunnet itsesi huonovointiseksi tai sinulla on korkea kuume, voivat johtua epänormaalista lihaskudoksen vauriosta, joka voi olla hengenvaarallinen ja aiheuttaa munuaisongelmia. Tämä voi aiheuttaa myös virtsan värjäytymistä ja muutoksia verikokeiden tuloksiin (etenkin veren kreatiinifosfokinaasiarvo voi suurentua). Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista.

Muut lääkevalmisteet ja Gabapentin Strides

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

Opioideja sisältävät lääkkeet (esim. morfiini)

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

Mahahappolääkkeet

Jos Gabapentin Strides -valmistetta ja alumiinia ja magnesiumia sisältäviä mahahappoja neutraloivia lääkevalmisteita (antasideja) otetaan samanaikaisesti, gabapentiinin imeytymisen mahalaukusta voi heikentyä. Siksi on suositeltavaa ottaa Gabapentin Strides -valmiste aikaisintaan kaksi tuntia mahahappolääkkeen ottamisen jälkeen.

Gabapentin Strides - valmiste

- 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 Strides ruuan kanssa

Gabapentin Strides 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 Strides -valmistetta raskausaikana vain, jos lääkäri niin määrää. Jos olet

hedelmällisessä iässä oleva nainen, käytä luotettavaa raskaudenehkäisyä.

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

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

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

Imetys

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

Hedelmällisyys

Eläinkokeissa ei havaittu hedelmällisyyteen kohdistuvia vaikutuksia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Gabapentin Strides -valmistetta otetaan

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

Lääkärisi määrittää juuri sinulle sopivan annoksen.

Epilepsia, suositeltu annos on

Aikuiset ja nuoret

Ota niin monta kapselia kuin lääkärisi on määrännyt. Lääkärisi suurentaa annostasi tavallisesti vähitellen. Aloitusannos on yleensä 300–900 mg vuorokaudessa. Tämän jälkeen voit suurentaa annoksen lääkärin ohjeiden mukaan enimmäismäärään 3 600 mg vuorokaudessa.

Ota tämä määrä lääkärin ohjeiden mukaan kolmena erillisenä annoksena: ota ensimmäinen annos aamulla, toinen iltapäivällä ja kolmas illalla.

Vähintään 6-vuotiaat lapset

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

Gabapentin Strides -valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 6-vuotiaille lapsille.

Perifeerinen neuropaattinen kipu, suositeltu annos on

Aikuiset

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

Jos sinulla on munuaisvaivoja tai saat hemodialyysihoitoa

Lääkärisi saattaa muuttaa lääkkeen annostelua ja/tai annosta, jos sinulla on munuaisvaivoja tai saat hemodialyysihoitoa.

Jos olet iäkäs potilas (yli 65-vuotias),

ota normaali Gabapentin Strides -annos, paitsi jos sinulla on munuaisvaivoja. Lääkärisi voi muuttaa hoito-ohjelmaasi ja/tai annostasi, jos sinulla on munuaisvaivoja.

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

Antotapa

Gabapentin Strides otetaan suun kautta. Niele kapselit aina runsaan veden kera.

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

Jos otat enemmän Gabapentin Strides -valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Jos unohdat ottaa Gabapentin Strides -valmistetta

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 Strides -valmisteen oton

Älä lopeta Gabapentin Strides -valmisteen ottamista äkillisesti. Jos haluat lopettaa Gabapentin Strides -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 Strides-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 Strides-hoidon lopettamisesta. Jos sinulla on vieroitusoireita, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Lopeta Gabapentin Strides-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).

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

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

- vaikeita ihoreaktioita, jotka vaativat välitöntä hoitoa, kuten huulten ja kasvojen turvotusta, ihottumaa ja punoitusta ja/tai hiustenlähtöä (nämä saattavat olla vakavan allergisen reaktion oireita).
- itsepintaista mahakipua, pahoinvointia ja oksentelua, sillä nämä voivat olla äkillisen haimatulehduksen oireita.
- hengitysvaikeudet, sillä jos ne ovat vakavia, saatat tarvita ensiapua ja tehohoitoa, jotta voisit taas hengittää normaalisti.
- Gabapentin Strides saattaa aiheuttaa vakavan tai hengenvaarallisen allergisen reaktion ihossa tai muualla elimistössä, kuten maksassa tai verisuonissa. Sinulla saattaa esiintyä ihottumaa tällaisen reaktion yhteydessä. Sairaalahoito tai Gabapentin Strides -hoidon lopettaminen saattaa olla tarpeen. Soita heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu seuraavia oireita:
 - ihottumaa
 - nokkosihottumaa
 - kuumetta
 - rauhasten 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 Strides -hoitoa.

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

Muita haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleiset (yli 1 henkilöllä kymmenestä)

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

Yleiset (alle 1 henkilöllä kymmenestä)

- keuhkokuume, hengitysinfektiot, virtsatieinfektio, korvatulehdus tai muut infektiot
- pieni valkosolunäärä
- ruokahaluttomuus, ruokahalun lisääntyminen
- vihamielisyys, sekavuus, mielialan vaihtelut, masennus, ahdistuneisuus, hermostuneisuus, ajattelun vaikeus
- kouristukset, nykivät liikkeet, puhevaikeus, muistinmenetykset, vapina, unettomuus, päänsärky, ihon aristus, tuntoaistimuksen heikkeneminen (puuttuminen), koordinaatiovaikeudet, poikkeavat silmänliikkeet, refleksien voimistuminen, heikkeneminen tai puuttuminen
- näön hämärtyminen, kaksoiskuvat
- kiertoahuimaus
- korkea verenpaine, kasvojen kuumeisuus ja punoitus tai verisuonten laajeneminen
- hengitysvaikeudet, keuhkoputkitulehdus, kurkkukipu, yskä, nenän limakalvojen kuivuminen
- oksentelu, pahoinvointi, hammasvaivat, ientulehdus, ripuli, mahakipu, ruoansulatushäiriöt, ummetus, suun tai kurkun kuivuminen, ilmavaivat
- kasvoturvotus, mustelmat, ihottuma, kutina, akne
- nivelkipu, lihaskipu, selkäkipu, lihasten nykiminen
- erektiovaikeudet (impotenssi)
- jalkojen ja käsivarsien turvotus, kävelyvaikeus, heikkous, kipu, sairautentunne, vilustumista muistuttavat oireet
- valkosolunäärän väheneminen, painonnousu
- tapaturmainen vamma, murtuma, nirhauma.

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

Melko harvinaiset (alle 1 henkilöllä sadasta)

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

- kohonnut verensokerin taso (esiintyy yleisimmin diabeetikoilla).
- nielemisvaikeus

Harvinaiset (alle 1 henkilöllä tuhannesta)

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

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- riippuvuuden kehittyminen Gabapentin Strides-valmisteeseen (lääkeriippuvuus)

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

Gabapentin Strides -valmisteen markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

- verihäiriöiden (veren hyytymiseen osallistuvien verisolujen) väheneminen
- itsetuhoiset ajatukset, aistiharhat
- epänormaaleihin liikkeisiin liittyvät ongelmat, kuten vääntehtäminen, 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).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen raportointijärjestelmän kautta, ks. yhteystiedot alla.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Gabapentinvalmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.a.

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

Tämä lääkevalmiste ei edellytä erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Strides sisältää

Vaikuttava aine on Gabapentin . Yksi kova liivatekapseli sisältää joko 100 mg, 300 mg tai 400 mg gabapentiinia.

Gabapentin Strides kapselien muut aineet ovat:

Kukin kova kapseli sisältää seuraavia apuaineita: mannitoli (E421), maissitärkkelys ja talkki (E553b), magnesiumstearaatti (E470b).

Kapselikuori:

Liivate (E441), titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172, 300 mg kapseli), briljanttisinen FCF alumiinilakka (E133, 400 mg kapseli)

Painomuste:

Korkki: shellakka, (E904) (sinisessä musteessa), indigokarmiini, alumiinisuo-la (E132) (sinisessä musteessa), titaanidioksidi (E171) (valkoisessa musteessa), propyleeniglykoli, ammoniakki.

Runko-osa: shellakka (E904), keltainen rautaoksidi (E172) (vihreässä musteessa), briljanttisinen FCF alumiinilakka (E133) (vihreässä musteessa), titaanidioksidi (E171) (valkoisessa musteessa), ammoniakki, propyleeniglykoli.

Miltä gabapentin näyttää ja pakkauksen sisältö

Kapseli, kova

Gabapentin Strides 100 mg kovat kapselit: Läpinäkymätön valkoinen kansiosa ja läpinäkymätön valkoinen runko-osa. Kansiosaan on painettu teksti 'S617/100 mg' syötävällä sinisellä musteella ja " runko-osaan 'S' syötävällä vihreällä musteella. Täytetty jauheella, joka on väriltään valkoista tai luonnonvalkoista. Kapselin koko 15,80 mm ± 0,4 mm.

Gabapentin Strides 300 mg kovat kapselit: Läpinäkymätön keltainen kansiosa ja läpinäkymätön keltainen runko-osa. Kansiosaan on painettu teksti 'S618/300 mg' syötävällä sinisellä musteella ja " runko-osaan 'S' syötävällä vihreällä musteella. Täytetty jauheella, joka on väriltään valkoista tai luonnonvalkoista. Kapselin koko 19,30 mm ± 0,4 mm.

Gabapentin Strides 400 mg kovat kapselit: Läpinäkymätön sininen kansiosa ja läpinäkymätön

sininen runko-osa. Kansiosaan on painettu teksti 'S619/400 mg' syötävällä valkoisella musteella ja runko-osaan 'S' syötävällä valkoisella musteella. Täytetty jauheella, joka on väriltään valkoista tai luonnonvalkoista. Kapselin koko 21,40 mm ± 0,4 mm.

Pakattu HDPE-pullopakkaukseen, joka on varustettu valkoisella läpinäkymättömällä lapsiturvallisella korkilla tai valkoisella läpinäkymättömällä HDPE-tiivistekorkilla. Toimitetaan 90 ja 100 kapselia sisältävinä pakkauksina.

Pakattu PVC/PVDC-Alu-läpipainopakkauksiin ja läpipainopakkaukset on pakattu pahvikoteloihin.

Toimitetaan 50, 100, 200 kapselia sisältävinä pakkauksina

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

STRIDES PHARMA (CYPRUS) LIMITED
Themistokli Dervi 3, Julia House,
1066, Nicosia, Kypros.

Valmistaja

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Strasse 3
23562 Lyypekki
Saksa

tai

SANTA SA
Str. Panselelor, nr.25, nr. 27, nr. 29
Municipiul Brasov, Judet Brasov,
cod postal 500419
Romania

Tällä lääkinnällisellä tuotteella on myyntilupa Euroopan talousalueen jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä

Maan nimi	Tuotteen nimi
Itävalta	Gabapentin Fairmed Healthcare 100 mg, 300 mg, 400 mg Hartkapseln
Tanska	Gabapentin Strides 100 mg, 300 mg, 400 mg hårde kapsler
Viro	Gabapentin Strides
Suomi	Gabapentin Strides 100 mg, 300 mg, 400 mg Kapseli,kova
Latvia	Gabapentin Strides 100 mg, 300 mg, 400 mg cietās kapsulas
Liettua	Gabapentin Strides 100 mg, 300 mg, 400 mg Kietoji kapsulė
Norja	Gabapentin Strides 100 mg, 300 mg, 400 mg Kapsel,

	hard
Alankomaat	Gabapentine Strides 100mg, 300mg, 400mg, harde capsules
Saksa	Gabapentin Strides 100mg, 300mg, 400mg Hartkapseln
Espanja	Gabapentin Strides 100mg, 300mg, 400mg Capsulas Duras EFG
Ruotsi	Gabapentin Strides 100mg, 300mg, 400mg Kapsel, hård
Ranska	GABAPENTINE STRIDES 100 mg, gélule GABAPENTINE STRIDES 300 mg, gélule GABAPENTINE STRIDES 400 mg, gélule

Tätä pakkausselostetta on muutettu viimeksi 20.02.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Gabapentin Strides 100 mg hårda kapslar

Gabapentin Strides 300 mg hårda kapslar

Gabapentin Strides 400 mg hårda kapslar

Gabapentin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Gabapentin Strides är och vad det används för

Gabapentin Strides 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 Strides kapsel är gabapentin.

Gabapentin Strides 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 Strides för att behandla epilepsi om den nuvarande behandlingen inte ger tillräcklig effekt. Du eller ditt barn på 6 år eller äldre ska ta Gabapentin Strides som tillägg till den nuvarande behandlingen, såvida inte läkaren har sagt något annat. Gabapentin Strides kan också användas som enda läkemedel till vuxna och barn från 12 års ålder.

-Perifer neuropatisk smärta (långvarig smärta som orsakats av nervskada). Ett flertal olika sjukdomar kan orsaka perifer neuropatisk smärta (främst i benen och/eller armarna), såsom diabetes eller bältros. Smärtan kan beskrivas som en varm, brännande, bultande, blixtrande, stickande, skarp, krampaktig, värkande, svidande eller förlamande känsla eller som myrkrypningar etc.

Gabapentin som finns i Gabapentin Strides kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan

hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Gabapentin Strides

Ta inte Gabapentin Strides

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Gabapentin Strides:

- om du har njurproblem; läkaren kan då förskriva ett annat doseringsschema
- om du får hemodialys (behandlingsmetod vid nedsatt njurfunktion där avfallsprodukter avlägsnas); tala om för läkaren om du får muskelsmärta och/eller muskelsvaghet
- om du får symtom såsom ihållande buksmärta, illamående och kräkningar; kontakta i så fall omedelbart läkare då detta kan vara symtom på akut pankreatit (bukspottkörtelinflammation)
- om du har sjukdomar i nervsystemet, luftvägssjukdomar eller om du är äldre än 65 år kan läkaren komma att ordinera en annan doseringsregim till dig.
- 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 Strides.

Beroende

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

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

Viktig information om potentiellt allvarliga reaktioner

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

Läs beskrivningen av dessa symtom i avsnitt 4 i denna bipacksedel under ”Sluta använda Gabapentin Strides och sök vård omedelbart om du får något av följande symtom.”

Muskelsvaghet, ömhet eller smärta, speciellt om du samtidigt känner dig dålig eller har hög feber, kan bero på en onormal muskelnedbrytning som kan vara livshotande och leda till njurproblem. Du kan också få missfärgad urin och förändrade blodprovresultat (särskilt förhöjt kreatinkinasa i blodet). Kontakta omedelbart läkare om du får något av dessa symtom.

Andra läkemedel och Gabapentin Strides

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala särskilt 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 Strides. Dessutom kan kombination av Gabapentin Strides och opioider orsaka sömnhet, sederig, minskad andning eller dödsfall.

Syrabindande läkemedel för dyspepsi

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

- Gabapentin Strides förväntas inte påverka eller påverkas av andra epilepsiläkemedel eller p-piller
- kan störa vissa laboratorietester; om du behöver lämna urinprov, tala om för läkare eller sjukhuspersonal vad du tar.

Gabapentin med mat

Gabapentin Strides 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 Strides ska inte tas under graviditet, såvida inte läkaren sagt något annat.

Ett effektivt preventivmedel måste användas av fertila kvinnor.

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).

Inga studier har genomförts för att speciellt undersöka användningen av gabapentin hos gravida kvinnor, men vid användning av andra läkemedel som används för behandling av epileptiska anfall har en ökad risk för fosterskada rapporterats, särskilt när mer än ett sådant läkemedel tas samtidigt.

Så långt det är möjligt, ska du försöka att inte ta mer än ett epilepsiläkemedel under graviditet,

och endast i samråd med läkare.

Kontakta omedelbart läkare om du blir gravid, om du tror att du är gravid eller om du planerar graviditet medan du tar Gabapentin Strides.

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 Strides, passerar över i bröstmjölk. Eftersom effekten på barnet är okänd, bör du inte amma när du behandlas med Gabapentin Strides.

Fertilitet

Ingen effekt på fertiliteten har observerats i djurstudier.

Körförmåga och användning av maskiner

Gabapentin Strides 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 Strides

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Ta inte mer läkemedel än ordinerat.

Läkaren avgör vilken dos som är lämplig för dig.

Epilepsi, rekommenderad dos är:

Vuxna och ungdomar

Ta det antal kapslar som läkaren har ordinerat. Läkaren kan öka dosen stegvis. Vanlig startdos är mellan 300 mg och 900 mg dagligen. Sedan kan dosen enligt läkarens 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 års ålder

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. Kapslarna tas vanligen fördelade på 3 separata doseringstillfällen varje dag, vanligen en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

Gabapentin Strides rekommenderas inte till barn under 6 års ålder.

Perifer neuropatisk smärta, rekommenderad dos är

Vuxna

Ta det antal kapslar som läkaren har ordinerat. Läkaren kan öka dosen stegvis. Vanlig startdos är mellan 300 mg och 900 mg dagligen. Sedan kan dosen enligt läkarens 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 får hemodialys

Läkaren kan ordinera ett annat doseringsschema och/eller en annan dos om du har problem med njurarna eller får hemodialys.

Om du är äldre (över 65 år) ska du ta normal dos av Gabapentin Strides, såvida du inte har problem med njurarna. Läkaren kan ordinera ett annat doseringsschema och/eller en annan dos om du har problem med njurarna.

Om du tycker att effekten av Gabapentin Strides är för stark eller för svag, tala med läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt.

Administreringsätt

Gabapentin Strides tas genom munnen. Svälj alltid kapslarna tillsammans med rikligt med vatten.

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

Om du har tagit för stor mängd av Gabapentin Strides

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig de kapslar som du inte har tagit, tillsammans med förpackningen och etiketten, så att personalen på sjukhuset lätt ska kunna se vilket läkemedel du har tagit. Högre dos än den rekommenderade kan leda till ökade biverkningar inklusive medvetslöshet, yrsel, dubbelsyn, sluddrigt tal, sömnhet och diarré.

Om du har glömt att ta Gabapentin Strides

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 Strides

Sluta inte ta Gabapentin Strides plötsligt. Om du vill sluta ta Gabapentin Strides 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 Strides, kan uppleva vissa biverkningar, så kallade utsättningsymtom. 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 Strides. Om du får utsättningsymtom ska du kontakta läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Sluta använda Gabapentin Strides 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).

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare 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 svullet ansikte, hudutslag och rodnad och/eller håravfall (detta kan vara symtom på allvarlig allergisk reaktion)
- ihållande magont, illamående och kräkningar då detta kan vara symtom på akut pankreatit (bukspottkörtelinflammation)
- andningsproblem, där du i allvarliga fall kan behöva akut- och intensivvård för att fortsätta andas normalt.
- Gabapentin Strides kan orsaka en allvarlig eller livshotande allergisk reaktion som kan påverka din hud eller andra delar av din kropp som din lever eller blodkroppar. När du får en sådan reaktion kan du antingen få hudutslag eller inte. Du kan behöva läggas in på sjukhus eller sluta ta Gabapentin Strides. Kontakta läkare direkt om du har något av följande symtom:
 - hudutslag
 - nässelutslag
 - feber
 - svullna körtlar som inte försvinner
 - svullnad av läpp eller tunga
 - guldfärgad hud eller guldfärgade ögonvitor
 - ovanliga blåmärken eller blödning
 - svår trötthet eller svaghet
 - oväntad muskelsmärta
 - frekventa infektioner

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

- Om du får hemodialys, tala om för läkaren om du får muskelsmärta och/eller muskelsvaghet.

Övriga biverkningar inkluderar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Virusinfektion
- Dåsighet, yrsel, svårigheter med koordinationen
- Trötthet, feber

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

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

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. nässelutslag
- Minskad rörlighet
- Hjärtklappning
- Svullnad som kan omfatta ansiktet, bålen, armarna och benen
- Onormala blodprovresultat 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)
- Medvetandeförlust
- Andningsbesvär, ytlig andning (andningsdepression)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- bli beroende av Gabapentin Strides ("läkemedelsberoende")

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

slutar att ta Gabapentin Strides”).

Efter att Gabapentin Strides introducerades på marknaden har följande biverkningar rapporterats:

- Minskat antal blodplättar (celler som är viktiga för blodkoagulationen)
- Själv mordstankar, Hallucinationer
- Onormala rörelser, som t.ex. slingrande eller ryckiga rörelser och stelhet
- Tinnitus (ringljud i öronen)
- 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 kreatininas i blodet)
-
- Sexuella problem inklusive oförmåga att få orgasm, fördröjd utlösning
- Låg natriumnivå i blodet
- Anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion som kan vara livshotande, med symtom som andningssvårigheter, svullnad av läppar, svalg och tunga samt lågt blodtryck som kräver akutbehandling)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret PL 55
00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Gabapentin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 hård kapsel innehåller antingen 100 mg, 300 mg eller 400 mg gabapentin.

Övriga innehållsämnen i Gabapentin Strides kapslar är:

Varje hård kapsel innehåller: mannitol (E421), majsstärkelse, talk (E553b) och magnesiumstearat (E470b).

Kapselhölje:

Blått gelatin (E441), titandioxid (E171), gul järnoxid (E172, 300 mg kapslar), briljantblått FCF-aluminiumlack (E133, 400 mg kapslar)

Tryckfärg:

Hölje: shellack (E904) (i blått bläck), indigokarmin aluminiumlack (E132) (i blått bläck), titandioxid (E171) (i vitt bläck), propylenglykol och ammoniak.

Kropp: shellack (E904), gul järnoxid (E172) (i grönt bläck), briljantblått FCF aluminiumlack (E133) (i grönt bläck), titandioxid (E171) (i vitt bläck), ammoniak och propylenglykol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gabapentin Strides 100 mg hårda kapslar: Gabapentin 100 mg hårda kapslar: Ogenomskinligt vitt hölje och ogenomskinlig vit kropp märkt med "S617/100 mg" på höljet med ätbart blått bläck och "S" på kroppen med ätbart grönt bläck. Fylld med vitt till benvitt pulver. Kapselstorleken är 15,80 mm ± 0,4 mm.

Gabapentin Strides 300 mg hårda kapslar: Ogenomskinligt gult hölje och ogenomskinlig gul kropp märkt med "S618/300 mg" på höljet med ätbart blått bläck och "S" på kroppen med ätbart grönt bläck. Fylld med vitt till benvitt pulver. Kapselstorleken är 19,30 mm ± 0,4 mm.

Gabapentin Strides 400 mg hårda kapslar: Ogenomskinligt blått hölje och ogenomskinlig blå kropp märkt med "S619/400 mg" på höljet med ätbart vitt bläck och "S" på kroppen med ätbart vitt bläck fylld med vitt till benvitt pulver. Kapselstorleken är 21,40 mm ± 0,4 mm.

Förpackad i HDPE-flaska med vit ogenomskinlig barnsäker försegling eller vitt ogenomskinligt fodrat HDPE-lock.

Levereras i förpackningar med 90 eller 100 kapslar.

Förpackad i PVC/PVDC-Alu blisterförpackningar och blisterförpackningarna är förpackade i kartonger.

Levereras i förpackning med 50, 100, 200 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

STRIDES PHARMA (CYPRUS) LIMITED
Themistokli Dervi 3, Julia House,
1066, Nicosia, Cypern.

Tillverkare
Fairmed Healthcare GmbH

Maria-Goeppert-Strasse 3
23562 Lübeck
Tyskland

eller

SANTA SA
Str. Panselelor, nr.25, nr. 27, nr. 29
Municipiul Brasov, Judet Brasov,
cod postal 500419
Rumänien

Detta läkemedel är godkänt i EES:s medlemsländer under följande namn:

Landets namn	Produktnamn
Österrike	Gabapentin Fairmed Healthcare 100 mg, 300 mg, 400 mg Hartkapseln
Danmark	Gabapentin Strides 100 mg, 300 mg, 400 mg hårde kapsler
Estland	Gabapentin Strides
Finland	Gabapentin Strides 100 mg, 300 mg, 400 mg Kapseli,kova
Lettland	Gabapentin Strides 100 mg, 300 mg, 400 mg cietās kapsulas
Litauen	Gabapentin Strides 100 mg, 300 mg, 400 mg Kietoji kapsulė
Norge	Gabapentin Strides 100 mg, 300 mg, 400 mg Kapsel, hard
Nederländerna	Gabapentine Strides 100mg, 300mg, 400mg, harde capsules
Tyskland	Gabapentin Strides 100mg, 300mg, 400mg Hartkapseln
Spanien	Gabapentin Strides 100mg, 300mg, 400mg Capsulas Duras EFG
Sverige	Gabapentin Strides 100mg, 300mg, 400mg Kapsel, hård
Frankrike	GABAPENTINE STRIDES 100 mg, gélule GABAPENTINE STRIDES 300 mg, gélule GABAPENTINE STRIDES 400 mg, gélule

Denna bipacksedel ändrades senast 20.02.2024