

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Gabapentine Accord 100 mg, kovat kapselit

Gabapentine Accord 300 mg, kovat kapselit

Gabapentine Accord 400 mg, kovat kapselit

Gabapentiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää tärkeitä tietoja sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, joka ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota silloin yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Gabapentine Accord on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten säilytät tätä lääkettä?
6. Pakkauksen sisältö ja muut tiedot

1. Mitä Gabapentine Accord on ja mihin sitä käytetään?

Tämä lääke kuuluu lääkeryhmään, jota käytetään epilepsian ja perifeerisen neuropaattisen kivun (pitkäaikainen kipu, joka johtuu hermovaurioista) hoitoon.

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on gabapentiini.

Tätä lääkettä käytetään hoitamaan

- Erilaisia epilepsian muotoja (kohtauksia, jotka aluksi rajoittuvat tiettyihin aivojen osiin, riippumatta siitä, leviääkö kohtaus muihin aivojen osiin). Lääkäri, joka hoitaa sinua tai vähintään 6-vuotiasta lastasi, määrää tämän lääkkeen epilepsian hoitoon, jos tila ei ole täysin hallinnassa nykyisellä hoidolla. Sinun tai vähintään 6-vuotiaan lapsesi tulee käyttää tätä lääkettä nykyisen hoidon lisänä, ellei lääkäri toisin määrää. Tätä lääkettä voidaan myös käyttää yksinään aikuisten ja yli 12-vuotiaiden lasten hoitoon. tulla omaksi itsekseen neuropaattinen kipu (pääasiassa käsissä ja/tai jaloissa) voi johtua
- erilaisista sairauksista, kuten diabeteksesta ja vyöruususta. Kipu voidaan kuvata kuumana, polttavana tai jyskyttävänä kipuna, kipusähköiskuina, pistoina, terävänä kipuna, kouristuksina, viiltävänä kipuna, kihelmöintinä, polttava tai jyskyttävä kipu, kipusäryt, pistot, terävä kipu, kouristus, kirvelevä kipu, kihelmöinti, jäykkyyks, pistely jne.

## 2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löytyvät kohdasta 6.

Milloin on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä

- jos sinulla on munuaissairaus, lääkärisi voi määrätä sinulle toisen annosteluohjelman
- Ennen kuin käytät tätä lääkettä, kerro lääkärillesi, jos olet koskaan väärinkäyttänyt tai ollut riippuvainen alkoholista, reseptilääkkeistä tai laittomista huumeista. Tämä voi tarkoittaa, että sinulla on suurempi riski tulla riippuvaiseksi Gabapentine Accordista.
- jos veresi dialysoidaan (jätteiden poistamiseksi munuaissairauden vuoksi), ilmoita lääkärillesi, jos sinulle ilmenee lihaskipua ja/tai -heikkoutta
- jos sinulle kehittyy oireita kuten jatkuva vatsakipu, jos tunnet pahoinvointia tai oksennat, ota heti yhteyttä lääkäriisi, sillä nämä voivat olla akuutin haimatulehduksen oireita (tulehtunut haima)
- jos sinulla on keskushermostoon tai hengitykseen liittyviä oireita tai jos olet yli 65-vuotias, lääkärisi voi määrätä toisen annosteluohjelman.

Riippuvuus (addiktio)

Jotkut ihmiset voivat tulla riippuvaisiksi tästä lääkkeestä (tarve saada lääkettä) jatkaa käyttöä, tulla riippuvaiseksi). Jos he lopettavat tämän lääkkeen käytön, he voivat saada vieroitusoireita (katso kohta 3, "Kuinka käytät tätä lääkettä?" ja "Kun lopetat tämän lääkkeen käytön"). Jos olet huolissasi siitä, että saatat tulla riippuvaiseksi tästä lääkkeestä, on tärkeää keskustella lääkärisi kanssa.

Jos huomaat jonkin seuraavista merkeistä käyttäessäsi tätä lääkettä, se voi viitata siihen, että olet tullut riippuvaiseksi.

Tunnet tarvetta käyttää lääkettä pidempään kuin määräävä lääkärisi on suositellut

Tunnet tarvetta käyttää enemmän kuin suositeltu annos

Käytät lääkettä muihin syihin kuin mihin se on määrätty

Olet useita kertoja yrittänyt lopettaa tai hallita käyttöä ilman menestystä keskellä aloitat lääkkeen käytön uudelleen

Jos huomaat yhden tai useamman näistä, ota yhteyttä lääkäriisi keskustellaksesi sinulle keskellä käyttää uudelleen

itsensä vahingoittamista tai itsemurhaa. Jos sinulla on milloin tahansa tällaisia ajatuksia, ota keskustella, kuten milloin on sopivaa lopettaa ja miten teet sen turvallisesti.

Pieni määrä ihmisiä, joita on hoidettu epilepsialääkkeillä kuten gabapentiinilla, on saanut ajatuksia yhteyttä itsensä vahingoittamiseen tai itsemurhaan. Jos sinulla on milloin tahansa tällaisia ajatuksia, ota ota heti yhteyttä lääkäriisi.

Tärkeää tietoa mahdollisista vakavista reaktioista

Gabapentiiniin liittyen on raportoitu vakavia ihottuman muotoja, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja lääkeaineen aiheuttama reaktio eosinofilia ja systeemiset oireet (DRESS). Lopeta gabapentiinin käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriisi, jos huomaat jonkin näistä vakavista iho-oireista, jotka on kuvattu kohdassa 4.

Lue näiden oireiden kuvaus tämän pakkausselosteen kohdasta 4 otsikon 'Lopeta tämän lääkkeen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista'

Lihashyökkös, -arkuus tai -kipu ja erityisesti jos tunnet olosi samanaikaisesti huonoksi tai sinulla on korkea kuume, voi johtua epänormaalista lihasten hajoamisesta. Tämä voi olla hengenvaarallista ja voi johtaa munuaisongelmiin. Voit myös havaita virtsasi värimuutoksen ja muutoksen verikokeiden tuloksissa (erityisesti kreatiinifosfokinaasin nousu). Ota heti yhteyttä lääkäriisi, jos koet jonkin näistä merkeistä tai oireista.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Gabapentine Accordin lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai onko mahdollista, että aiot käyttää muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi. Kerro erityisesti lääkärillesi (tai apteekkarillesi), jos käytät lääkkeitä kouristuksiin, unihäiriöihin, masennukseen, ahdistuneisuushäiriöihin tai muihin neurologisia tai psykiatrisia ongelmia, tai jos olet äskettäin käyttänyt niitä.

Lääkkeet, jotka sisältävät opioideja, kuten morfiini  
Jos käytät lääkkeitä, jotka sisältävät opioideja (kuten morfiini), sinun tulee kertoa siitä lääkärillesi tai apteekkarille, koska opioidit voivat lisätä tämän lääkkeen vaikutusta. Lisäksi tämän lääkkeen yhdistäminen opioideihin voi aiheuttaa uneliaisuutta, sedaatiota, hengityksen hidastumista tai kuoleman. Närästyslääkkeet ruoansulatushäiriöihin

Jos tätä lääkettä otetaan samanaikaisesti närästyslääkkeiden kanssa, jotka sisältävät alumiinia ja magnesiumia, se voi rajoittaa Gabapentine Accord -lääkkeen imeytymistä mahasta. Siksi on suositeltavaa ottaa tämä lääke vähintään kaksi tuntia närästyslääkkeen jälkeen. Gabapentine Accord ottaa.

suun kautta otettavien ehkäisyvalmisteiden kanssa.

- voi vaikuttaa joidenkin laboratoriotutkimusten tuloksiin. Jos sinun täytyy antaa virtsanäyte tutkimusta varten, kerro lääkärillesi tai sairaalalle, mitä käytät. Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syödessäsi?
- Tämä lääke voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman. Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Oletko raskaana tai luuletko olevasi raskaana? Ota sitten heti yhteyttä lääkäriisi ja keskustele

Tätä lääkettä voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

- Oletko raskaana tai luuletko olevasi raskaana? Ota sitten heti yhteyttä lääkäriisi ja keskustele mahdolliset riskit lääkkeestä, jota käytät, syntymättömälle lapsellesi
- Älä lopeta hoitoasi äkillisesti ennen kuin olet keskustellut siitä lääkärisi kanssa.
- Haluatko tulla raskaaksi? Ota sitten mahdollisimman aikaisin yhteyttä ennen kuin tulet raskaaksi lääkäriisi tai apteekkarisi kanssa
- Imetätkö tai aiotko imettää? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkarisi ennen tämän lääkkeen käyttöä

## Raskaus

Gabapentiinia voidaan käyttää raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana tarvittaessa.

Kun suunnittelet raskautta, olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana, ota heti yhteyttä lääkäriisi.

Jos olet tullut raskaaksi ja sinulla on epilepsia, on tärkeää, ettet lopeta lääkkeen ottamista ilman, että ensin neuvottelet lääkärisi kanssa, koska se voi pahentaa sairauttasi. Epilepsian paheneminen voi vaarantaa sinut ja syntymättömän lapsesi

Tutkimuksessa, jossa oli tietoja naisista Skandinavian maista, jotka ottivat gabapentiinia raskauden ensimmäisten 3 kuukauden aikana, ei ollut lisääntynyttä riskiä synnynnäisille epämuodostumille tai aivotoiminnan kehitysongelmille (neurologiset kehityshäiriöt). Naisilla, jotka ottivat gabapentiinia raskauden aikana, oli kuitenkin lisääntynyt riski alhaiselle syntymäpainolle ja ennenaikaiselle synnytykselle.

Jos käytät gabapentiinia raskauden aikana, se voi johtaa vieroitusoireisiin vastasyntyneillä. Tämä riski voi olla suurempi, kun gabapentiinia käytetään yhdessä opioidi (lääkkeet voimakkaan kivun hoitoon) kipulääkkeiden kanssa.

Ilmoita välittömästi lääkärillesi, jos tulet raskaaksi, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskaaksi tulemistä tämän lääkkeen käytön aikana. Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä äkillisesti, koska se voi johtaa kohtaukseen, jolla voi olla vakavia seurauksia sinulle ja lapsellesi.

## Imetys

Gabapentiini, tämän lääkkeen vaikuttava aine, erittyy rintamaitoon. Sen vaikutus lapseen ei ole tiedossa, joten imetystä ei suositella tämän lääkkeen käytön aikana. Hedelmällisyys

## Hedelmällisyys

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke voi aiheuttaa huimausta, uneliaisuutta ja väsymystä. Älä aja ajoneuvoa,

käytä monimutkaisia koneita tai osallistu muihin mahdollisesti vaarallisiin toimintoihin, ennen kuin tiedät, vaikuttaako tämä lääke kykyysi suorittaa näitä toimintoja. Gabapentin Accord sisältää natriumia vaikuttaa.

Gabapentine Accord sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli, eli se on käytännössä 'natriumvapaa' on.

### 3. Kuinka käytät tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä aina tarkalleen lääkärisi tai apteekkarisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi. Älä käytä tätä lääkettä enemmän kuin määrätty annos.

Lääkärisi päättää, mikä annos sopii sinulle.

Epilepsia, suositeltu annostus on:

Aikuiset ja nuoret alle 18 vuotta:

Ota määrätty määrä kapseleita. Yleensä lääkärisi nostaa annostasi hitaasti. Aloitusannos on yleensä 300 mg ja 900 mg päivässä. Sen jälkeen annosta voidaan lääkärin määräyksestä nostaa asteittain enintään 3600 mg päivässä. Lääkärisi kertoo sinulle, että se otetaan kolmessa erillisessä annoksessa, eli yksi aamulla, yksi iltapäivällä ja yksi illalla. Lapset 6-vuotiaat ja vanhemmat

Lääkärisi määrittää lapsesi annoksen lapsesi painon perusteella. Hoito aloitetaan matalalla aloitusannoksella, jota nostetaan asteittain keskimäärin 3 päivän aikana. Tavanomainen annos epilepsian hallintaan on 25-35 mg per kg päivässä. Yleensä kapselit otetaan kolmessa erillisessä annoksessa päivän aikana, yleensä yksi Yleensä kapselit otetaan päivän aikana kolmessa erillisessä annoksessa, yleensä yksi 's ochiltapäivällä, yksi iltapäivällä ja yksi illalla.

Tätä lääkettä ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille.

Perifeerinen neuropaattinen kipu, suositeltu annostus on

Aikuiset

Ota lääkärisi määräämä määrä kapseleita. Yleensä lääkärisi nostaa annostasi hitaasti aloitusannos on yleensä 300 mg ja 900 mg päivässä. Sen jälkeen annosta voidaan lääkärin määräyksestä lisätä asteittain enintään 3600 mg päivässä. Lääkärisi kertoo sinulle ottaa ne kolmeen erilliseen annokseen, eli yksi aamulla, yksi iltapäivällä ja yksi illalla.

Jos sinulla on munuaissairaus tai jos veresi on dialysoitava

Lääkärisi voi määrätä toisen annosteluohjelman ja/tai toisen annoksen, jos sinulla on munuaissairaus tai jos veresi on dialysoitava.

Kun olet iäkäs potilas (yli 65-vuotias)

Voit käyttää tämän lääkkeen normaalia annosta, ellei sinulla ole munuaisongelmia. Jos sinulla on munuaisongelmia, lääkärisi voi määrätä sinulle toisen annosteluajataulun ja/tai toisen annoksen määrätä.

Ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi, jos epäilet, että tämän lääkkeen vaikutus on liian voimakas tai on liian heikko.

## Antotapa

Tämä lääke on tarkoitettu suun kautta otettavaksi. Ota kapselit aina runsaan vesimäärän kanssa. Jatka tämän lääkkeen käyttöä, kunnes lääkärisi sanoo, että voit lopettaa.

Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

Suosittelua suurempien annosten ottaminen voi lisätä haittavaikutusten riskiä mukaan lukien tajunnan menetys, huimaus, kaksoiskuvat, epäselvä puhe, uneliaisuus ja ripuli. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai mene lähimmän sairaalan päivystykseen jos otat enemmän tätä lääkettä kuin lääkäri on määrännyt. Ota mukaan ottamattomat kapselit yhdessä pakkauksen ja etiketin kanssa, jotta sairaalassa voidaan helposti nähdä, mitä lääkettä olet ottanut. Oletko unohtanut käyttää tätä lääkettä?

Jos unohtat ottaa annoksen, ota se mahdollisimman pian, kun muistat,

paitsi jos on jo aika seuraavalle annokselle. Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi. Jos lopetat tämän

lääkkeen keskellä

ensin lääkärisi kanssa. Lääkärisi kertoo sinulle, miten lopettaa. Jos hoitosi ensin lääkärisi kanssa. Lääkärisi kertoo sinulle, miten lopettaa. Jos hoitosi lopetetaan lopetetaan, annosta on vähennettävä asteittain vähintään viikon ajan. Lopettamisen jälkeen lyhyen tai pitkän hoidon tämän lääkkeen kanssa, sinun on tiedettävä, että saatat kokea tiettyjä haittavaikutuksia, niin sanottuja vieroitusoireita. Näihin oireisiin voi kuulua muun muassa kohtauksia, ahdistusta, unihäiriöitä, pahoinvointia, kipua, hikoilua, vapinaa, päänsärkyä, masennusta, epänormaalia tunnetta, huimausta ja yleistä huonovointisuutta. Nämä oireet ilmenevät yleensä 48 tunnin kuluessa tämän lääkkeen lopettamisesta. Jos saat vieroitusoireita, ota yhteyttä lääkäriisi.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

## 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä koekaan.

Lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos saat jonkin seuraavista oireista:

- punaisia, litteitä, maalitaulumaisia tai pyöreitä läiskiä vartalolla, usein rakkuloita keskellä, ihon kuoriutumista, suun, kurkun, nenän, sukupuolielinten ja silmien haavaumia. Nämä vakavat ihottuman muodot voivat edeltää kuumetta ja flunssan kaltaisia oireita (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
- laajalle levinnyt ihottuma, korkea ruumiinlämpö ja turvonneet imusolmukkeet (DRESS tai lääkeaineyleherkkyysoireyhtymä).

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos koet tämän lääkkeen ottamisen jälkeen jonkin seuraavista oireista, koska ne voivat olla vakavia:

- jatkuva vatsakipu, pahoinvointi ja oksentelu, koska nämä voivat olla oireita akuutista haimatulehduksesta (tulehtunut haima)
- hengitysvaikeudet, joiden vakavuudesta riippuen saatat tarvita ensiapua ja tehohoitoa voidaksesi hengittää normaalisti
- Tämä lääke voi aiheuttaa vakavan tai hengenvaarallisen allergisen reaktion, joka voi vaikuttaa ihoosi tai muihin kehosi osiin, kuten maksaasi tai verisoluihisi. verisolut sairaalaan tai sinun on lopetettava tämän lääkkeen käyttö. Ota heti yhteyttä lääkäriisi, jos saat jonkin seuraavista oireista: Ihottuma ja punoitus ja/tai hiustenlähtö
  - nokkosihottuma
  - kuume
  - kuume
  - huulten, kasvojen ja kielen turvotus
  - huulten, kasvojen ja kielen turvotus
  - ihon tai silmänvalkuaisten keltainen värjäytyminen
  - epätavalliset mustelmat tai verenvuodot
  - vakava väsymys tai heikkous
  - odottamaton lihaskipu
  - toistuvat bakteeri- tai virusinfektiot

Nämä oireet voivat olla vakavan reaktion ensimmäisiä merkkejä. Lääkäriin on tutkittava sinut päättääkseen, jatkako tämän lääkkeen käyttöä.

- Jos joudut hemodialyysiin, kerro lääkäriillesi, jos sinulla on lihaskipua ja/tai –heikkoutta esiintyy.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleiset (esiintyvät useammalla kuin yhdellä 10 käyttäjästä):

- Virusinfektio
- Uneliaisuus, huimaus, koordinaation puute
- Väsymyksen tunne, kuume

Yleiset (esiintyvät harvemmallalla kuin yhdellä 10 käyttäjästä):

- Keuhkokuume, hengitystieinfektiot, virtsatieinfektio, korvatulehdus tai muut infektiot
- Alhainen valkosolujen määrä
- Ruokahaluttomuus (anoreksia), lisääntynyt ruokahalu
- Vihakohtaukset kohdistettuna muihin, sekavuus, mielialanvaihtelut, masennus, ahdistus, hermostuneisuus, ajattelun vaikeus
- Tajuttomuuskohtaus lihaskouristuksilla (kouristukset), spastiset liikkeet, vaikeus puhua, muistinmenetys, vapina, univaikeudet, päänsärky, herkkä iho, heikentynyt tuntemus (tunnottomuus), koordinaatiohäiriöt, epätavalliset silmänliikkeet, lisääntyneet, heikentyneet tai puuttuvat refleksit

- Sumea näkö, kaksoiskuvat
- Huimaus
- Korkea verenpaine, punoitus tai verisuonten laajeneminen
- Hengitysvaikeudet, hengitysteiden tulehdus yskän ja liman erityksen kanssa (keuhkoputkentulehdus), kurkkukipu, yskä, kuiva nenä
- Oksentelu (olla sairas), pahoinvointi (tuntea itsensä sairaaksi), hammasongelmat, tulehtuneet ikenet, ripuli, vatsakipu, maha- ja suolistohäiriöt, ummetus, kuiva suu tai kurkku, ilmavaivat
- Kasvojen turvotus, mustelmat, ihottuma, kutina, (nuoruus)finnit (akne)
- Nivelkipu, lihaskipu, selkäkipu, lihaskouristukset
- Erektiohäiriöt (impotenssi)
- Käsien ja jalkojen turvotus, kävelyvaikeudet, heikkous, kipu, sairauden tunne, flunssan kaltaiset oireet
- Valkosolujen määrän väheneminen, painonnousu
- Tahaton vamma, luunmurtuma, hiertymä

Lisäksi kliinisissä tutkimuksissa lapsilla raportoitiin usein aggressiivista käyttäytymistä ja spastisia liikkeitä. Ilmoitettu.

Joskus (esiintyy alle yhdellä 100 käyttäjästä):

- Agitaatio (pitkäaikainen levottomuuden tilaja tahattomat ja päämäärättömät liikkeet)
- Allerginen reaktio, esimerkiksi nokkosihottuma
- Liikunnan väheneminen
- Nopea syke
- Turvotus, joka koskee kasvoja, vartaloa ja raajoja
- Epänormaalit verikokeiden tulokset, jotka voivat viitata maksavaivoihin
- Henkinen rappeutuminen
- Kaatuminen
- Kohonneet verensokeriarvot (yleisimmin havaittu diabeetikoilla)

Harvoin (esiintyy alle yhdellä 1 000 käyttäjästä):

- Alentuneet verensokeriarvot (yleisimmin havaittu diabeetikoilla)
- Tajunnanmenetytys
- Hengitysvaikeudet, pinnallinen hengitys (hengityslama)

Ei tiedossa (yleisyyttä ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella):

- Riippuvuus tästä lääkkeestä ('lääkeriippuvuus' tai addiktio)

Kun lopetat lyhyen tai pitkän hoidon tällä lääkkeellä, sinun on tiedettävä, että voit saada tiettyjä haittavaikutuksia, niin sanottuja vieroitusoireita (katso "Kun lopetat tämän lääkkeen käytön"). tämä lääke").

Verihiutaleiden väheneminen (solut, jotka edistävät veren hyytymistä)

- Itsemurha-ajatukset, hallusinaatiot (havaintoja (näkeminen, kuuleminen, haistaminen, tunteminen) asioista, joita ei ole)
- Ongelmia epänormaalien liikkeiden kanssa, kuten kиеmurtelu, spastiset liikkeet ja jäykkyys
- Tinnituslhon ja silmien keltaisuus (keltatauti), maksan tulehdus jäykkyys
- Tinnitus
- Haittavaikutukset, jotka johtuvat gabapentiinin käytön äkillisestä lopettamisesta
- Akuutti munuaisten vajaatoiminta, inkontinenssi
- Rintakudoksen suurentuminen, rintojen suurennus
- Haittavaikutukset, jotka johtuvat gabapentiinin käytön äkillisestä lopettamisesta (pelko, vaikeus nukkua, pahoinvointi, kipu, hikoilu), rintakipu
- Lihaskudoksen hajoaminen, johon liittyy lihaskrampit, kuume ja punaruskea virtsan värjäytyminen (rbdomyolyysi)
- Muutokset verikokeiden tuloksissa (kohonnut kreatiinikinaasi)
- Seksuaalisen toiminnan ongelmat, mukaan lukien orgasmin saavuttamisen mahdottomuus ja viivästynyt siemensyöksy
- Alentunut natriumpitoisuus veressä, mikä voi johtaa tajunnan muutoksiin
- Anafylaksia (vakava, mahdollisesti hengenvaarallinen allerginen reaktio, johon liittyy hengitysvaikeuksia, huulten, kurkun ja kielen turvotus sekä alentunut verenpaine (hypotensio), joka vaatii kiireellistä hoitoa)

#### Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Hollannin Haittavaikutuskeskus Larebille, verkkosivusto [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Haittavaikutusten ilmoittaminen auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

#### 5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy läpipainopakkaus, pullo ja laatikko "EXP" jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Viimeinen päivä tuosta kuukaudesta on viimeinen käyttöpäivä.

Läpipainopakkaus: Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa suojattuna kosteudelta.

HDPE-pullo: Säilytä alkuperäispakkauksessa suojattuna kosteudelta. Pidä pullo huolellisesti suljettuna.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekkariltasi, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään sitten vastuullisella tavalla eivätkä päädy ympäristöön.

#### 6. Pakkauksen sisältö ja muut tiedot

Mitkä aineet ovat tässä valmisteessa?

Tämän valmisteen vaikuttava aine on gabapentiini. Jokainen kova gelatiinikapseli sisältää 100 mg, 300 mg tai 400 mg gabapentiinia.

Muut tämän valmisteen aineet ovat:

Kapselin sisältö: maissitärkkelys, kopovidoni (E1201), poloksameeri 407 ja magnesiumstearaatti (E470b).

Kapselikuori: gelatiini ja natriumlauryylisulfaatti.

Kapselit sisältävät väriaineita titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172) (400 mg kovat kapselit) ja keltainen rautaoksidi (E172) (300 mg ja 400 mg kovat kapselit). Painomuste, joka on kaikissa kapselit sisältävät sellakkaa (E904), propyleeniglykolia (E1520), väkevöityä ammoniakkiliuosta ja indigokarmiinin alumiinilakkaa (E132 (indigokarmiinin alumiinisuolo).

Miltä Gabapentine Accord näyttää ja kuinka paljon pakkauksessa on?

Gabapentine Accord 100 mg, kovat kapselit ovat läpinäkymättömiä valkoisia/läpinäkymättömiä valkoisia kovia gelatiini kapselit, koko "3", noin 15,40–16,20 mm pitkiä, joissa on merkintä "G 100" korkissa sinisellä musteella, jotka sisältävät valkoista tai vaaleanvalkoista jauhetta.

Gabapentine Accord 300 mg, kovat kapselit ovat läpinäkymättömiä keltaisia/läpinäkymättömiä keltaisia kovia gelatiinikapseleita koko "1", noin 18,90–19,70 mm pitkiä, joissa on merkintä "G 300" korkissa sinisellä musteella, jotka sisältävät valkoista tai vaaleanvalkoista jauhetta.

Gabapentine Accord 400 mg, kovat kapselit ovat läpinäkymättömiä oransseja/läpinäkymättömiä oransseja kovia gelatiini kapselit, koko "0", noin 21,00–21,80 mm pitkiä, joissa on merkintä "G 400" korkissa sinisellä musteella, jotka sisältävät valkoista tai vaaleanvalkoista jauhetta.

Kapselit on pakattu PVC/PVdC-alumiiniblisteripakkaukseen, alumiini-alumiiniblisteripakkaukseen tai HDPE-pullon. Pakkauskoot:

PVC/PVdC-alumiiniblisteripakkaus ja alumiini-alumiiniblisteripakkaus: 20, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100, 200, 500 ja 1000 kapselia. HDPE-pullo: 100 ja 500 kapselia. HDPE-pullo: 100 ja 500 kapselia.

Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei tuoda markkinoille.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija  
Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Alankomaat

Valmistaja

LABORATORI FUNDACIÓ DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
Barcelona, 08040 Barcelona,  
Espanja

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Puola

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Alankomaat

Rekisteröity seuraavasti:

Gabapentine Accord 100 mg, kovat kapselit RVG 118008

Gabapentine Accord 300 mg, kovat kapselit RVG 118010

Gabapentine Accord 400 mg, kovat kapselit RVG 118011

Tämä lääke on rekisteröity EEA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Jäsenvaltion nimi	Nimi
Itävalta	Gabapentin Accord 100/300/400 mg Hartkapseln
Kypros	Gabapentin Accord 300/400 mg σκληρά καψάκια
Saksa	Gabapentin Accord 100/300/400 mg Hartkapseln
Tanska	Gabapentin Accord 300/400 mg hårde kapsler
Viro	Gabapentin Accord
Suomi	Gabapentin Accord 300/400 mg kapselit, kovat
Irlanti	Gabapentin 100/300/400 mg kovat kapselit
Liettua	Gabapentin Accord 100/300/400 mg kovat kapselit
Malta	Gabapentin 100/300 mg kovat kapselit
Alankomaat	Gabapentine Accord 100/300/400 mg, kovat kapselit
Norja	Gabapentin Accord
Puola	Gabacol
Ruotsi	Gabapentin Accord 100/300/400 mg kovat kapselit
Yhdistynyt kuningaskunta	Gabapentin Accord 100/300/400 mg kovat kapselit

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty maaliskuussa 2025.