

**Produktresumé (SPC):** *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

## **1 LÄKEMEDLETS NAMN**

Gabapentin Takeda 100 mg, hårda kapslar

Gabapentin Takeda 300 mg, hårda kapslar

Gabapentin Takeda 400 mg, hårda kapslar

## **2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

En kapsel innehåller 100 mg, 300 mg eller 400 mg gabapentin.

Hjälpämne med känd effekt: laktosmonohydrat

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## **3 LÄKEMEDELFORM**

Hård kapsel

Gabapentin Takeda 100 mg: vita och omärkta kapslar.

Gabapentin Takeda 300 mg: gula och omärkta kapslar.

Gabapentin Takeda 400 mg: orange och omärkta kapslar.

## **4 KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Terapeutiska indikationer**

Tilläggsbehandling vid partiella epileptiska anfall, med eller utan sekundär generalisering, som inte kan kontrolleras tillfredsställande med gängse behandling.

Behandling av smärtsam diabetesneuropati och postherpetisk neuralgi.

## 4.2 Dosering och administreringsätt

### Dosering

Dosen bestäms av behandlande läkare beroende på individuell tolerans och effekt. För en individuellt anpassad dos tillhandahålls Gabapentin Takeda kapslar i styrkorna 100 mg, 300 mg och 400 mg.

### *Epilepsi*

Effektiv dos av gabapentin är 900-3600 mg per dag.

### *Vuxna och ungdomar (från 12 års ålder)*

Behandlingen inleds med Gabapentin Takeda kapslar 300 mg. Titring till en effektiv dos kan göras snabbt under ett par dagar genom administrering av 300 mg en gång på dag 1, 300 mg två gånger på dag 2 och 300 mg tre gånger på dag 3, enligt följande:

---

	Morgondos	Lunchdos	Kvällsdos
Dag 1 (300 mg gabapentin/dag)	-	-	300 mg gabapentin
Dag 2 (600 mg gabapentin/dag)	300 mg gabapentin		300 mg gabapentin
Dag 3 (900 mg gabapentin/dag)	300 mg gabapentin	300 mg gabapentin	300 mg gabapentin

---

Alternativt rekommenderas en initial dos på 300 mg gabapentin tre gånger dagligen (motsvarande 900 mg gabapentin per dag). Därefter kan dosen ökas till 1200 mg dagligen, fördelad på tre dostillfällen, och om nödvändigt kan ytterligare titrering göras genom att lägga till 300 mg dagligen upp till en maxdos av 3600 mg per dag, fördelad på tre dostillfällen.

Om hög dos används och titreringen sker snabbt ökar risken för yrsel under titreringsperioden. Det är inte nödvändigt att följa plasmakoncentrationen av gabapentin för att optimera behandlingen.

För att förhindra nya anfall, bör tiden mellan kvällsdos och påföljande morgondos ej överskrida 12 timmar.

#### *Pediatrik population*

Säkerhet och effekt för barn som är yngre än 12 år har ännu inte fastställts.

#### ***Smärtsam diabetesneuropati och postherpetisk neuralgi***

Terapeutisk effekt uppnås vanligen i dosintervallet 1800-2400 mg per dag, men för vissa individer kan det vara nödvändigt att öka dosen till maximalt 3600 mg per dag.

#### *Vuxna*

Behandlingen inleds med Gabapentin Takeda kapslar 300 mg. Titrering till en effektiv dos kan genomföras på ett par dagar genom att administrera 300 mg en gång på dag 1, 300 mg två gånger på dag 2 och 300 mg tre gånger på dag 3, enligt följande:

	Morgondos	Lunchdos	Kvällsdos
Dag 1 (300 mg gabapentin/dag)			300 mg gabapentin
Dag 2 (600 mg gabapentin/dag)	300 mg gabapentin		300 mg gabapentin
Dag 3 (900 mg gabapentin/dag)	300 mg gabapentin	300 mg gabapentin	300 mg gabapentin

Därefter kan dosen ökas under en veckas tid till 1800 mg per dag fördelad på tre dostillfällen. Påföljande vecka kan dosen vid behov ökas till 2400 mg per dag fördelad på tre dostillfällen. Vid behov kan ytterligare titrering ske genom att lägga till 300 mg per dag, upp till en maxdos av 3600 mg per dag fördelad på tre dostillfällen.

Titrering till underhållsdos bör ske långsamt för att minska risken för biverkningar. Tiden mellan kvällsdos och påföljande morgondos bör inte överskrida 12 timmar.

För dessa indikationer har säkerhet och effekt av Gabapentin Takeda under längre tid än 5 månader inte dokumenterats.

### ***Rekommendationer för alla användningsområden:***

#### *Äldre och patienter med nedsatt njurfunktion*

Reducerad dos rekommenderas till patienter med nedsatt njurfunktion. Eftersom njurfunktionen i allmänhet försämras med åldern, kan dosen behöva justeras även för äldre patienter (se avsnitt 5.2).

Följande doser rekommenderas:

---

Kreatininclearance (ml/min)	Dygnsdos <sup>1</sup> (mg)
>80	900-3600
50-79	600-1800
30-49	300-900
15-29	150 <sup>2</sup> -600
<15	150 <sup>2</sup> -300

---

1) Dygnsdosen fördelas på 3 dostillfällen.

2) 300 mg varannan dag.

### *Hemodialyspatienter*

Initialt ges 300-400 mg och därefter en underhållsdos på 200-300 mg gabapentin efter varje 4 timmars hemodialysbehandling. Under dialysfria dagar ska ingen behandling med gabapentin förekomma.

### *Högriskpatienter*

Hos patienter med dåligt allmäntillstånd, låg kroppsvikt, efter organtransplantation etc., ska titrering av dosen endast ske gradvis med användning av Gabapentin kapslar 100 mg.

Behandlingstidens längd bestäms av det kliniska behovet.

Epilepsibehandling är vanligen långvarig. Om en enstaka dos av gabapentin glömts bort (t ex sista dos intogs för mer än 12 timmar sedan) ska den behandlande läkaren bedöma om en tilläggsdos behövs. Gabapentin administreras oralt tillsammans med vätska. Det saknar betydelse om patienten är fastande eller tar läkemedlet i samband med måltid. Kapslarna ska ej tuggas.

## **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Akut pankreatit.

## **4.4 Varningar och försiktighetsmått**

Gabapentin anses inte vara effektivt för behandling av absensepilepsi och kan hos vissa patienter förvärra sådana anfall. Därför bör gabapentin användas med försiktighet hos patienter med blandade anfallsformer som inkluderar absenser.

Hos vissa tidigare terapiresistenta patienter reducerar gabapentin risken för anfall. Om en tillfredsställande effekt inte uppnås, ska gabapentin utsättas gradvis.

En alltför snabb utsättning kan medföra risk för ökat antal anfall eller till och med utlösa status epilepticus. Dosreduktion, utsättning, tillägg av eller ersättning med ett annat antiepileptikum bör ske gradvis under minst en veckas tid.

Dosen av gabapentin måste justeras vid njurinsufficiens (se avsnitt 4.2 och 5.2).

Erfarenheten av gabapentin med avseende på säkerhet och effekt hos barn är otillräcklig. Därför rekommenderas inte gabapentin för behandling av epilepsi hos barn under 12 år eller för behandling av smärtsam diabetesneuropati eller postherpetisk neuralgi hos barn och ungdomar under 18 år (se avsnitt 4.2).

Gabapentin har inte metodiskt studerats på patienter äldre än 65 år. Kliniska studier har inte påvisat någon skillnad avseende biverkningar mellan patienter äldre än 65 år och yngre patienter.

## **Pankreatit**

Hemorragisk pankreatit har rapporterats efter behandling med gabapentin. Behandling med gabapentin ska därför avbrytas om symtom på pankreatit uppkommer (ihållande bukbesvär, illamående, upprepade kräkningar). Förutom en grundlig klinisk undersökning bör relevanta laboratorieprov tas för att tidigt kunna diagnostisera pankreatit. Det finns inte tillräckliga data beträffande gabapentinbehandling hos patienter med kronisk pankreatit.

Försiktighet bör iakttas hos patienter med psykotisk sjukdom i anamnesen. Psykotiska episoder har rapporterats vid inledningen av gabapentinbehandlingen hos några patienter med tidigare psykotisk sjukdom. Sällsynta fall har även rapporterats för patienter utan tidigare psykotisk sjukdom. De flesta av dessa reaktioner upphörde när gabapentin sattes ut eller dosen reducerades.

## **Samtidig användning med opioider**

### *Andningsdepression*

Gabapentin har förknippats med svår andningsdepression. Patienter med nedsatt andningsfunktion, luftvägssjukdom eller neurologisk sjukdom, nedsatt njurfunktion, samtidig användning av CNS-depressiva medel och äldre personer skulle kunna löpa högre risk för att få denna allvarliga biverkning. Dosjusteringar kan eventuellt behövas hos dessa patienter.

## **Läkemedelsutlöst utslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)**

Allvarliga livshotande systemiska överkänslighetsreaktioner såsom läkemedelsutlöst utslag med eosinofili och systemiska symtom

(DRESS) har rapporterats hos patienter som tagit antiepileptiska läkemedel inklusive gabapentin (se avsnitt 4.8).

Det är viktigt att notera att tidiga tecken på överkänslighet, såsom feber och lymfadenopati kan förekomma även om utslagen inte är uppenbara. Om sådana tecken eller symtom förekommer ska patienten bedömas omedelbart. Gabapentin bör avbrytas om en alternativ etiologi för tecknen eller symtomen inte kan fastställas.

### **Suicidtankar och självmordsbeteende**

Suicidtankar och självmordsbeteende har rapporterats hos patienter som behandlas med antiepileptika för flera indikationer. En metaanalys av randomiserade placebokontrollerade studier med antiepileptika har också visat en liten ökad risk för suicidtankar och självmordsbeteende. Mekanismen för denna risk är inte känd och tillgängliga data utesluter inte en eventuell ökad risk för gabapentin. Därför ska patienter övervakas för tecken på suicidtankar och självmordsbeteende och lämplig behandling bör övervägas. Patienter (och deras vårdgivare) bör rådas till att uppsöka medicinsk rådgivning om tecken på suicidtankar och självmordsbeteende uppstår.

### **Anafylaktisk reaktion**

Gabapentin kan orsaka anafylaktisk reaktion. I rapporterade fall har tecken och symtom bland annat varit andningssvårigheter, svullnad av läppar, hals och tunga samt hypotension vilket har krävt akutbehandling. Patienterna ska instrueras om att avbryta behandlingen med gabapentin och söka vård omedelbart om de skulle uppleva tecken eller symtom på anafylaktisk reaktion.



Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

## **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Samtidigt intag av gabapentin och antacida minskar biotillgängligheten av gabapentin med upp till 24 %. Därför rekommenderas administrering av gabapentin ske tidigast 2 timmar efter intag av antacida.

Gabapentin inducerar ej cytokrom P450-enzym. Inga farmakokinetiska interaktioner har observerats mellan gabapentin och fenytoin, valproinsyra, karbamazepin eller fenobarbital.

Gabapentin har ingen påverkan på preventivmedel innehållande noretisteron och/eller etinylöstradiol.

Då gabapentin kombineras med andra antiepileptika, som påverkar den antikonceptionella effekten, bör den försämrade preventiva effekten tas i beaktande.

Den renala utsöndringen av gabapentin påverkas inte av probenecid. En något minskad renal utsöndring av gabapentin har observerats vid samtidig administrering av cimetidin, men detta har sannolikt inte någon klinisk betydelse.

Falskt positiva värden har rapporterats vid bestämning av protein i urin med urinstickor, då gabapentin givits som tillägg till andra antiepileptika. Därför rekommenderas den mer specifika utfällningsmetoden med sulfosalicylsyra för att bestämma protein i urin.

Intag av alkohol eller illegala droger kan förvärra vissa CNS-relaterade biverkningar av gabapentin, t ex dåsighet och ataxi.

Födointag påverkar inte farmakokinetiken av gabapentin.

## 4.6 Graviditet och amning

### *Graviditet*

Säkerheten för behandling under graviditet har inte fastställts, eftersom erfarenheten är begränsad. Djurstudier visade inte några teratogena effekter av gabapentin, men däremot har embryotoxiska effekter observerats (se avsnitt 5.3.).

Jämfört med friska kvinnor är risken generellt 2-3 gånger större för missbildningar hos fostret, om kvinnan behandlats med antiepileptika under graviditeten. Defekter inom centrala nervsystemet, hjärt- och skelettdeformationer, orofaciala defekter (kluven gom/läpp) och defekter i urinvägarna är vanligast. Mental retardation eller försenad mental och motorisk utveckling kan uppträda hos barnet.

Bristande ordinationsföljsamhet eller avbrott i den profylaktiska behandlingen kan medföra en väsentlig risk för både modern och fostret. Denna risk kan vara allvarligare än risken för missbildningar.

I allmänhet är risken för skada på embryot/fostret minst vid monoterapi och då lägsta möjliga dos används, samt då folsyra ges före och under graviditeten. Den potentiella risken vid kombinationsbehandling med andra antiepileptika bör beaktas.

Gabapentin bör endast ges under graviditet om nyttan överväger den potentiella risken.

### *Amning*

Gabapentin passerar över i modersmjölk. Det genomsnittliga förhållandet i modersmjölk/plasma är 0,73. Dosen som barnet exponeras för uppskattas till 1,2 mg/kg/dag. Effekten på det ammade barnet är okänd och påverkan kan inte uteslutas. Därför bör gabapentin inte användas under amning. Läkemedlets betydelse för modern bör beaktas vid beslut om det är amningen eller behandlingen som ska avbrytas.

## **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Gabapentin kan ha mindre eller måttlig påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Effekten på det centrala nervsystemet kan medföra somnolens, dåsighet, yrsel och andra närbesläktade symtom. Gabapentin kan därför vara potentiellt farligt för patienter som kör bil eller handhar maskiner. Detta bör särskilt beaktas vid insättning av gabapentin eller ökning av dosen.

## **4.8 Biverkningar**

Biverkningarna är i allmänhet lätta till måttliga. De vanligaste biverkningarna är: störningar i det centrala nervsystemet, nedsatt vakenhet, nedsatt koncentrationsförmåga, somnolens, trötthet, ataxi, yrsel, huvudvärk, illamående, kräkningar, viktökning, nervositet, sömnlöshet, nystagmus, parestesier, aptitlöshet. I kombination med andra antiepileptika har biverkningar rapporterats hos cirka 50 % av patienterna.

Listan nedan visar biverkningar efter organsystem och frekvenskategori: Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), Vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ), Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

### *Blodet och lymfsystemet*

Vanliga: leukopeni

Mindre vanliga: blodglukossvängningar

Sällsynta: trombocytopeni, förändringar i glukosvärdet hos diabetespatienter

### *Immunsystemet*

Ingen känd frekvens: anafylaktisk reaktion

### *Psykiska störningar*

Vanliga: nervositet, depressiv sinnesstämning, desorientering, förvirring och känslomässig labilitet, oro. Dessutom har aggressivt beteende och hyperkinesi rapporterats i kliniska studier på barn under 12 år.

Mindre vanliga: depression, psykoser/hallucinationer, fientlighet, agitation

### *Centrala och perifera nervsystemet*

Vanliga: ataxi, nystagmus, tremor, amnesi, onormala känselörnimmelser såsom parestesier, ryckningar, förstärkta eller nedsatta reflexer, bortfall av reflexer, nedsatt vakenhet, nedsatt koncentrationsförmåga, tankestörningar, talrubbningar, försämrat minne, dysartri, gångrubbning

Mindre vanliga: förvirring, hypestesi

Sällsynta: rörelserubbningar (t.ex. koreoatetos, dyskinesi, dystoni)

### *Ögon*

Vanliga: synstörningar som amblyopi, diplopi, nedsatt syn

### *Öron och balansorgan*

Sällsynta: tinnitus

### *Hjärtat*

Vanliga: vasodilatation, hypertoni

Sällsynta: hjärtklappning

### *Andningsvägar, bröstorg och mediastinum*

Vanliga: rinit, faryngit, hosta

Mindre vanliga: dyspné

Sällsynta: övre luftvägsinfektion, andningsdepression

### *Magtarmkanalen*

Vanliga: kräkningar, illamående, diarré, muntorrhet, dyspepsi, förstoppning, buksmärta, dental anomali, gingivit, sjukdomskänsla

Mindre vanliga: flatulens, dysfagi

### *Hud och subkutan vävnad*

Vanliga: klåda, purpura, utslag

Sällsynta: urtikaria, alopeci, angioödem

Ingen känd frekvens: läkemedelsrelaterade utslag med eosinofili och systemiska symtom (se avsnitt 4.4)

### *Muskuloskeletala systemet och bindväv*

Vanliga: artralgi, myalgi, ländryggssmärta, benfraktur

### *Njurar och urinvägar*

Vanliga: inkontinens, urinvägsinfektion

Sällsynta: akut njursvikt

### *Reproduktionsorgan och bröstkörtel*

Vanliga: impotens

### *Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället*

Vanliga: dåsighet, trötthet, sömnighet, somnolens, utmattning, yrsel, huvudvärk, sömnlöshet, viktökning, anorexi, perifert eller generellt ödem, asteni, ökad aptit

Mindre vanliga: olycksfall, svindel

Sällsynta: utsättningsreaktion (smärta, svettningar, bröstsmärta)

Allergiska reaktioner (Stevens-Johnsons syndrom och erythema multiforme) är mycket sällsynta (< 1/10 000) vid behandling med gabapentin.

Fall av hemorragisk pankreatit (se avsnitt 4.4), hypotoni, bradykardi, synkope, förmaksflimmer, onormalt EKG och makulopapulösa utslag har rapporterats hos patienter som erhållit gabapentin.

### *Laboratorievärden – Kliniska manifestationer*

Förhöjd aktivitet av leverenzymmer har rapporterats i kombination med andra antiepileptika.

En möjligen dosberoende ökning av anfallsfrekvensen har observerats hos ett fåtal patienter. Dosrelaterade upprepade anfall av okaraktäristisk typ har även rapporterats.

### *Rapportering av misstänkta biverkningar*

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Postadress

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## 4.9 Överdoser

Symtom vid överdosering är yrsel, ataxi, diplopi, sluddrigt tal, dysartri, somnolens, letargi, apati och lätt diarré. Vid överdos upp till 49 g per dag observerades ingen akut, livshotande toxicitet. Gabapentin kan elimineras med hemodialys men tidigare erfarenhet visar att det vanligen inte är nödvändigt. Hos patienter med försämrad njurfunktion kan hemodialys dock vara indicerad.

## 5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

ATC-kod: N03AX12/N02BG

Farmakoterapeutisk grupp: Antiepileptika/Analgetika

#### Verkningsmekanism

Verkningsmekanismen av gabapentin är inte klarlagd. Gabapentin visar strukturell likhet med neurotransmittorn GABA (gamma-aminosmörtsyra) men verkningsmekanismen skiljer sig ifrån flera andra aktiva substanser som interagerar med GABA-synapsen, såsom valproat, barbiturater, bensodiazepiner, GABA-transaminashämmare, GABA-upptagshämmare, GABA-agonister och GABA-prodrugs. I terapeutiska koncentrationer

binds gabapentin ej till andra cerebrala receptorer för kända aktiva substanser eller neurotransmittorer såsom GABA<sub>A</sub>-, GABA<sub>B</sub>-, bensodiazepin-, glutamat-, glycin- eller N-metyl-d-aspartatreceptorer. Gabapentin interagerar ej med natriumkanaler *in vitro* och skiljer sig därmed från fenytoin och karbamazepin. Gabapentin orsakar en lätt minskad frisättning av neurotransmittorer av monoamintyp *in vitro*. Studier på råttor visar att gabapentin ökar metabolismen av GABA i flera områden av hjärnan på ett liknande sätt som natriumvalproat, men i andra områden av hjärnan.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

### *Absorption*

Plasmakoncentrationen av gabapentin är proportionell mot dosen för doser mellan 300 mg och 400 mg, administrerade var 8:e timme. Absorptionen av gabapentin är mättnadsbar och icke-linjär i förhållande till dosen. Biotillgängligheten för gabapentin avtar vid högre doser. Den är cirka 60 % vid 300 mg och cirka 42 % vid 800 mg. Farmakokinetiken påverkas ej av samtidigt födointag. Gabapentins farmakokinetik påverkas ej av upprepad dosering och plasmakoncentrationen vid steady state kan förutsägas med hjälp av en enstaka dos.

### *Distribution*

Vid terapeutiska doser uppnås maximal plasmakoncentration (t ex 4-5,5 µg/ml efter upprepad oral daglig dos på 900-1200 mg) efter 2-3 timmar. Plasmaproteinbindningen av gabapentin är mindre än 3 % och distributionsvolymen är 57,7 liter. Hos epilepsipatienter är koncentrationen av gabapentin i centrala nervsystemet cirka 20 % av motsvarande lägsta plasmakoncentration vid steady state.



### *Metabolism*

Gabapentin metaboliseras inte hos människa och inducerar inte de läkemedelsmetaboliserande cytokrom P450-enzymerna.

### *Elimination*

Gabapentin elimineras från plasma med linjär farmakokinetik. Halveringstiden är 5-7 timmar och är oberoende av dosen. På grund av åldersrelaterade förändringar i njurfunktionen ses minskad plasmaclearance och förlängd halveringstid av gabapentin hos äldre. Hos patienter med nedsatt njurfunktion är den renala utsöndringshastigheten direkt proportionell mot kreatininclearance. Gabapentin avlägsnas från plasma genom hemodialys (se avsnitt 4.2).

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

### *Akut toxicitet*

Letal dos har inte kunnat bestämmas efter oral administrering av doser upp till 8000 mg/kg till mus och råtta.

### *Toxicitet efter upprepad dosering*

Studier på gnagare och icke-gnagare har visat att lever och njure är toxikologiska målorgan.

### *Fertilitet och reproduktion*

Inga ogynnsamma effekter på fertilitet eller reproduktion har observerats hos råtta vid doser upp till 2000 mg/kg. Hos möss sågs ingen påverkan vid doser under 500 mg/kg/dag. Administrering av doser högre än 500 mg/kg/dag till dräktiga honråttor resulterade i ökad incidens av hydrouretär, hydronefros och försenad

benbildning hos avkomman. Hos kaniner sågs en ökad postimplantationsförlust hos honor som exponerats för mer än 60 mg/kg/dag.

### *Mutagenicitet*

Gabapentin har ingen genotoxisk potential. Gabapentin är inte mutagent i Ames´ bakteriella testsystem eller i HGPRT-mutationstest i däggdjursceller med eller utan metabolisk aktivering. Gabapentin inducerade inte kromosomala strukturavvikelse i däggdjursceller *in vitro* eller *in vivo* och var negativt i mikrokärntest i benmärgen hos hamstrar.

### *Karcinogenicitet*

Möss erhöll upp till 2000 mg/kg kroppsvikt/dag och råttor erhöll upp till 2000 mg/kg kroppsvikt/dag i 2 år. Hos hanrättor i högdosgruppen observerades en statistiskt signifikant ökning av incidensen av acinära pancreastumörer. Hos rättor som fick 2000 mg/kg kroppsvikt dagligen var den maximala plasmakoncentrationen för den aktiva substansen och AUC 10 gånger högre än plasmakoncentrationen hos människa efter en daglig dos på 3600 mg. Acinära pancreastumörer hos hanrättor medförde en obetydlig karcinogen risk. De påverkade inte överlevnadstiden och var ej invasiva eller metastaserade på omkringliggande vävnad. Inga skillnader gentemot kontrollgruppen kunde konstateras. Risken för människa är okänd.

## **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

*Kapslar 100 mg:* laktosmonohydrat, majsstärkelse, talk, gelatin, titandioxid (E171).

*Kapslar 300 mg:* laktosmonohydrat, majsstärkelse, talk, gelatin, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172).

*Kapslar 400 mg:* laktosmonohydrat, majsstärkelse, talk, gelatin, titandioxid (E171), gul och röd järnoxid (E172).

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

## **6.3 Hållbarhet**

3 år.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 30°C.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Blisterförpackning av PVC/aluminium

Gabapentin Takeda kapslar 100 mg: 20 och 100 st

Gabapentin Takeda kapslar 300 mg: 50 st, 100 st

Gabapentin Takeda kapslar 400 mg: 50 st, 100 st

HDPE-burk

Gabapentin Takeda kapslar 100 mg: 100 st

Gabapentin Takeda kapslar 300 mg: 100 st

Gabapentin Takeda kapslar 400 mg: 100 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Takeda Pharma AB  
Box 3131  
169 03 Solna

## **8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Gabapentin Takeda kapslar 100 mg: 19331, Gabapentin Takeda kapslar 300 mg: 19332, Gabapentin Takeda kapslar 400 mg: 19333

## **9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Första godkännandet: 2004-02-20  
Förnyat godkännande: 2009-02-20

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2019-07-22