

Bipacksedel: Information till användaren

Shaktatin 50 mg/ml oral lösning 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 Shaktatin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Shaktatin
3. Hur du tar Shaktatin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Shaktatin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Shaktatin är och vad det används för

Shaktatin innehåller den aktiva substansen gabapentin som tillhör en grupp läkemedel som används vid behandling av epilepsi och perifer neuropatisk smärta (långvarig smärta orsakad av nervskada).

Shaktatin 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). Din läkare kan ordinera Shaktatin för att behandla epilepsi om den nuvarande behandlingen inte ger tillräcklig effekt. Du ska ta Shaktatin som tillägg till den nuvarande behandlingen, såvida inte din läkare har sagt något annat. Shaktatin kan också användas som enda läkemedel till vuxna och barn från 12 år.
- ◆ perifer neuropatisk smärta (långvarig smärta orsakad 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 känsla, känsla av domningar, myrkrypningar osv.

Gabapentin som finns i Shaktatin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Shaktatin

Ta inte Shaktatin:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Shaktatin:

- ◆ om du har njurproblem. Din läkare kan då förskriva ett annat dosschema.
- ◆ om du går på hemodialys (behandlingsmetod vid nedsatt njurfunktion där avfallsprodukter avlägsnas). Tala om för din läkare om du får muskelsmärta och/eller muskelsvaghet.

- ◆ om du får symtom såsom ihållande buksmärta, illamående och kräkningar. Kontakta i så fall omedelbart din läkare då detta kan vara symtom på akut pankreatit (bukspottkörtelinflammation). Om du har sjukdomar i nervsystemet, luftvägssjukdomar eller om du är äldre än 65 år, kan läkaren komma att ordinera dig en annan dosering.
- ◆ innan du tar detta läkemedel ska du tala om för läkaren om du någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger. Det kan innebära att du löper högre risk att bli beroende av Shaktatin.
- ◆ om du har myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet) eftersom detta läkemedel kan förvärra dina symtom.

Ett litet antal personer som behandlas med läkemedel mot epilepsi som t.ex. Shaktatin har också haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart din läkare.

Beroende

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

Om du märker något av följande tecken medan du tar Shaktatin 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.

Fall av missbruk och beroende har rapporterats för gabapentin efter marknadsföring. Tala med din läkare om du har en historia av missbruk eller beroende.

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

Muskelsvaghet, ömhet eller smärta, speciellt om du samtidigt känner dig dålig eller har 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 blodkreatinfosfokinas). Kontakta din läkare omedelbart om du upplever något av dessa tecken eller symtom.

Andra läkemedel och Shaktatin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria läkemedel (inklusive växtbaserade läkemedel). Detta är på grund av att Shaktatin kan påverka hur andra läkemedel verkar. Vissa andra läkemedel kan också påverka hur Shaktatin verkar. Tala i synnerhet om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit läkemedel mot kramper, sömnstörningar, depression, ångest eller några andra neurologiska eller psykiska problem.

Läkemedel som innehåller opioider såsom morfin

Om du tar några läkemedel som innehåller opioider (såsom morfin), tala om det för läkare eller apotekspersonal, eftersom opioider kan öka effekten av Shaktatin. Dessutom kan en kombination av Shaktatin och opioider orsaka sömnhet, seder, andningssvårigheter eller dödsfall.

Antacida för magproblem

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

Shaktatin

- förväntas inte påverka eller påverkas av andra epilepsiläkemedel eller p-piller.
- kan störa vissa laboratorietester. Om du behöver lämna urinprov, tala om för din läkare eller sjukhuspersonalen vad du tar.

Shaktatin med mat

Shaktatin kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

- Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, måste du omedelbart tala om det för läkaren och diskutera möjliga risker som läkemedlet du använder kan innebära för ditt ofödda barn.
- Du ska inte avsluta behandlingen utan att först diskutera detta med läkare.
- Om du planerar att skaffa barn ska du diskutera din behandling med läkare så snart som möjligt innan du blir gravid.
- Om du ammar eller planerar att amma, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Shaktatin kan användas under graviditetens första trimester om det behövs. Om du planerar att bli gravid eller om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, tala med din läkare omedelbart.

Om du har blivit gravid och har epilepsi är det viktigt att du inte slutar ta din medicin utan att först rådfråga din läkare, eftersom det kan försämra din sjukdom. Försämring av din epilepsi kan medföra risk för dig och ditt ofödda barn.

I en studie som granskade data från kvinnor i nordiska länder som tog gabapentin under de första 3 månaderna av graviditeten fanns ingen ökad risk för fosterskador eller problem med utvecklingen av hjärnans funktion (neuroutvecklingsstörningar). Spädbarn vars mödrar tog gabapentin under graviditeten hade dock en ökad risk för låg födelsevikt och för tidig födsel.

Om gabapentin används under graviditeten kan det nyfödda spädbarnet få abstinenssymtom. Denna risk kan öka om gabapentin tas tillsammans med opioidanalgetika (läkemedel för behandling av svår smärta). Nyfödda ska övervakas noggrant av hälso- och sjukvårdspersonal.

Kontakta din läkare omedelbart om du blir gravid, om du tror att du är gravid eller om du planerar graviditet medan du tar Neurontin. Sluta inte abrupt att ta detta läkemedel. Detta kan leda till en genombrottskramp och innebära allvarliga konsekvenser för dig och ditt barn.

Amning

Shaktatin passerar över i bröstmjölk. Eftersom effekten på barnet är okänd, ska detta läkemedel ges till ammande kvinnor endast om nyttan klart överväger riskerna.

Körförmåga och användning av maskiner

Shaktatin 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.

Shaktatin innehåller:

- Metylparahydroxibensoat (E218) och etylparahydroxibensoat (E214), som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).
- Propylenglykol (E1520): Om ditt barn är yngre än 4 veckor, tala med läkare eller apotekspersonal innan du ger barnet detta läkemedel, särskilt om barnet får andra läkemedel som innehåller propylenglykol eller alkohol.
- Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos (300 mg gabapentin), d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Shaktatin

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

Din läkare avgör vilken dos som är lämplig för dig. Använd alltid den mängd läkemedel som läkaren har ordinerat dig. För doser som inte praktiskt kan genomföras med detta läkemedel finns andra läkemedelsformer av gabapentin tillgängliga.

Epilepsi, rekommenderad dos är:

Vuxna och ungdomar från 12 år:

Din läkare kan öka dosen stegvis. Vanlig dosökning är från 6 ml (300 mg) en gång dagligen till 18 ml (900 mg) dagligen uppdelat på 3 separata tillfällen. Sedan kan dosen enligt din läkares anvisning ökas ytterligare till en dos som passar dig, men upp till högst 72 ml (3 600 mg) dagligen. Läkaren kommer att tala om för dig att ta den dagliga dosen uppdelat på 3 separata tillfällen, d.v.s. en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

Barn från 6 till 12 år:

Läkaren avgör vilken dos som ska ges till ditt barn, eftersom den beräknas med hänsyn till barnets vikt. Behandlingen börjar med en låg startdos, som sedan ökas gradvis under cirka 3 dagar. Vanlig dos vid epilepsibehandling är 0,5-0,7 ml (25-35 mg) per kg kroppsvikt per dag. Den ges vanligen som 3 separata doser dagligen, oftast en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

Barn under 6 år:

Shaktatin rekommenderas inte för barn under 6 års ålder.

Perifer neuropatisk smärta, rekommenderad dos är:

Vuxna:

Din läkare kan öka dosen stegvis. Vanlig dosökning är från 6 ml (300 mg) en gång dagligen till 18 ml (900 mg) dagligen uppdelat på 3 separata tillfällen. Sedan kan dosen enligt din läkares anvisning ökas ytterligare till en dos som passar dig, men upp till högst 72 ml (3 600 mg) dagligen. Läkaren kommer att tala om för dig att ta den dagliga dosen uppdelat på 3 separata tillfällen, d.v.s. en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

Om du har njurproblem eller går på hemodialys

Din läkare kan ordinera ett annat dosschema och/eller dos om du har problem med njurarna eller går på hemodialys.

Om du är äldre (över 65 år) ska du ta normal dos av Shaktatin, såvida du inte har problem med njurarna. Din läkare kan ordinera ett annat dosschema och/eller dos om du har problem med njurarna.

Om du upplever att effekten av Shaktatin är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt.

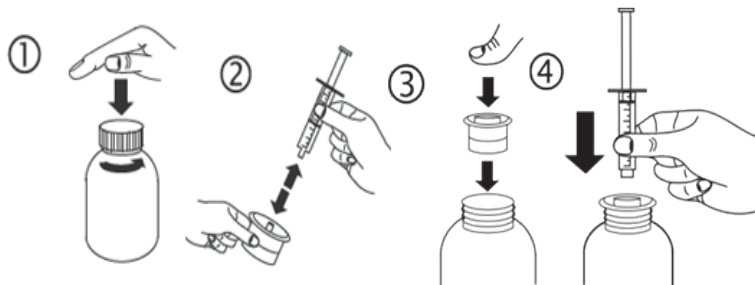
Hur du tar läkemedlet:

Detta läkemedel ska sväljas.

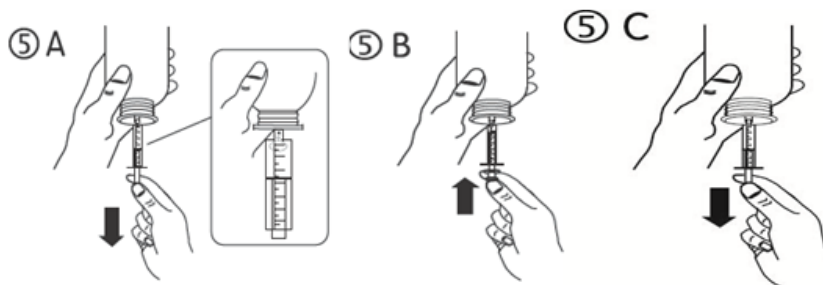
En 10 ml oral doseringsspruta graderad i steg om 0,5 ml medföljer i kartongen tillsammans med en flaskadapter för sprutan. Använd dessa för att mäta upp dosen som behövs.

Hur du använder sprutan:

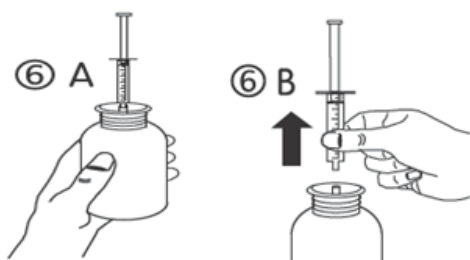
1. Öppna flaskan: tryck på locket och vrid det moturs (bild 1).
2. Ta loss adaptern från sprutan (bild 2). Sätt adaptern i flaskhalsen (bild 3).
3. Se till att adaptern sitter ordentligt fast genom att trycka den hårt nedåt med tummen tills adaptern är i linje med flasköppningen. Sätt sprutan i adapteröppningen (bild 4).



4. Vänd flaskan upp och ned. Fyll sprutan med en liten mängd lösning genom att dra kolven nedåt (bild 5A). Tryck kolven uppåt för att ta bort eventuella bubblor (bild 5B). Dra ner sprutkolven till graderingsmärket som motsvarar den mängd läkemedel i milliliter (ml) som ordinerats av läkare (bild 5C).



5. Vänd flaskan upprätt (bild 6A). Ta loss sprutan från adaptern (bild 6B).



6. Töm innehållet i sprutan i patientens mun genom att trycka in sprutkolven till botten av sprutan.

7. För högre doser, upprepa från steg 3 till 6.
8. Lämna kvar adaptorn i flaskan och stäng flaskan med plastskruvlocket. Tvätta sprutan på utsidan och insidan med vatten.

Alternativ administreringsmetod (med näringssond)

Detta läkemedel kan också administreras via nasogastrisk sond eller perkutan endoskopisk gastrostomi (PEG-sond). Fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om detta om läkemedlet inte kan sväljas.

Att ta detta läkemedel via nasogastrisk sond eller PEG-sond
Använd nasogastrisk slang eller PEG-slang av silikon, PVC eller polyuretan.

1. Se till att slangen är fri från hinder innan läkemedlet tas.
2. Spola slangen med 15 ml vatten.
3. Ge läkemedlet i slangen med ett lämpligt doseringshjälpmedel. Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal ger dig anvisningar om hur du gör detta.
4. Spola omedelbart slangen igen med 15 ml vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Shaktatin

Högre dos än den rekommenderade kan leda till ökade biverkningar inkluderande medvetslöshet, yrsel, dubbelsyn, sluddrigt tal, sömnhet och diarré. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta alltid med dig läkemedlet du eventuellt har kvar, tillsammans med förpackningen och etiketten, så att personalen lätt ska kunna se vilket läkemedel du har tagit.

Om du har glömt att ta Shaktatin

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 Shaktatin

Sluta inte ta Shaktatin och sänk inte dosen plötsligt såvida du inte får någon av de hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Om du vill sluta ta Shaktatin eller sänka dosen ska du diskutera det med läkaren först. Läkaren talar om för dig hur du ska gå till väga. Om behandlingen avslutas eller dosen sänks, ska detta göras stegvis under minst 1 vecka. Du behöver känna till, att du efter plötsligt avbrytande av en lång- och korttidsbehandling med Shaktatin eller efter sänkning av dosen, kan uppleva vissa biverkningar, så kallade utsättningssymtom. Sådana biverkningar kan vara krampanfall, ångest, sömnsvårigheter, illamående, smärta, svettningar, skakningar, huvudvärk, depression, onormal känsla, yrsel och allmän sjukdomskänsla. Biverkningarna uppträder vanligtvis inom 48 timmar efter avslutad behandling med Shaktatin eller efter att dosen har sänkts. Om du får utsättningssymtom ska du kontakta läkare.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta använda Shaktatin 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, sår i mun, svalg, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Steven-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

- Utbredda utslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

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

- Svåra hudreaktioner som kräver omedelbar behandling, såsom svullnad av läppar och ansikte, hudutslag och rodnad (detta kan vara symtom på en allvarlig allergisk reaktion som kallas angioödem).
- Ihållande buksmärta, 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.
- Muskelsmärta, mörk urin och känsla av svaghet eller trötthet då detta kan vara symtom på rabdomyolys (muskelsönderfall).
- Shaktatin kan orsaka anafylaktisk reaktion, en allvarlig eller livshotande allergisk reaktion som kan påverka din hud eller andra delar av din kropp som din lever eller blodceller. När du får en sådan reaktion kan du antingen få utslag eller inte. Du kan behöva läggas in på sjukhus eller sluta ta Shaktatin. Kontakta din läkare direkt om du har något av följande symtom:
 - hudutslag
 - nässelutslag
 - feber
 - svullna körtlar som inte försvinner
 - svullnad av läpp och tunga
 - gulfärgad hud eller 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 Shaktatin.

- Om du går på hemodialys, tala om för din läkare om du får muskelsmärta och/eller muskelsvaghet.

Övriga biverkningar inkluderar:

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

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

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

- Lunginflammation, luftvägsinfektion, urinvägsinfektion, öroninflammation eller andra infektioner
- Minskat antal vita blodkroppar
- Anorexi, ökad aptit
- Aggressioner mot andra, förvirring, skiftande sinnesstämning, depression, ångest, nervositet, svårigheter att tänka klart
- Kramper, ryckiga rörelser, talsvårigheter, minnesförlust, darrningar, sömnsvårigheter, huvudvärk, hudkänslighet, minskad känsel (domningar), koordinationssvårigheter, onormala ögonrörelser, ökade/minskade eller frånvaro av reflexer
- Dimsyn, dubbelseende
- Svindel

- Högtryck, rodnad/utvidgning av blodkärlen
- Andningssvårigheter, luftrörskatarr, halsont, hosta, nästorrhet
- Kräkningar, illamående, problem med tänderna, inflammerat tandkött, diarré, magont, matsmältningsbesvär, förstoppning, mun- och halstorrhet, gaser
- Ansiktssvullnad, blåmärken, utslag, klåda, akne
- Ledvärk, muskelsmärk, ryggont, ryckningar
- Erektionssvårigheter (impotens)
- Svullna ben och armar, gångsvårigheter, svaghet, värk, sjukdomskänsla, influensaliknande symtom
- Minskat antal vita blodkroppar, viktökning
- Olycksfall, frakturer, skrapår

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

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

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Bli beroende av Shaktatin (läkemedelsberoende)
- Hårfall (alopeci)

Efter att Shaktatin introducerades på marknaden har följande biverkningar rapporterats:

- Minskat antal blodplättar (celler som är av betydelse för koagulationen)
- Självskadestankar, hallucinationer
- Onormala rörelser, som t.ex. slingrande eller ryckiga rörelser och stelhet
- Öronringningar
- Guldfärgning av hud och ögon (gulsot), inflammation i levern
- Akut njursvikt, inkontinens
- Ökning av bröstvävnad, bröstförstoring
- Biverkningar efter abrupt avbrytande av behandlingen med gabapentin (ångest, sömnsvårigheter, illamående, värk, svettningar), bröstsmärta
- Förändring av blodprovresultat (förhöjt blodkreatinfosfokinas)
- Sexuella problem inklusive oförmåga att få orgasm, fördröjd utlösning
- Försämring av myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet) (ingen känd frekvens)

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

Om några biverkningar blir allvarliga eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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 det nationella rapporteringssystemet (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Shaktatin ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.
- Kassera 30 dagar efter första öppnandet.
- Använd inte detta läkemedel om lösningen visar tecken på missfärgning eller andra synliga tecken på försämring. Rådfråga apotekspersonal.
- 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 ml oral lösning innehåller 50 mg gabapentin.

Övriga innehållsämnen är acesulfamkalium (E950), sackarinnatrium (E954), propylenglykol (E1520), metylparahydroxibensoat (E218), etylparahydroxibensoat (E214), karmellosnatrium (E466) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Shaktatin är en klar, färglös oral lösning som tillhandahålls i en bärnstensfärgad glasflaska med barnskyddande plastlock med säkerhetsförsigling. En 10 ml oral doseringsspruta av plast försedd med 0,5 ml-skala och en flaskadapter av plast för sprutan finns med i förpackningen.

Shaktatin tillhandahålls i flaskor med 1 x 150 ml lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-01-17