Bipacksedel: Information till användaren

Gabapentin 1A Farma

100 mg, 300 mg och 400 mg hårda kapslar
gabapentin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 finner du information om:
1. Vad Gabapentin 1A Farma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Gabapentin 1A Farma
3. Hur du tar Gabapentin 1A Farma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gabapentin 1A Farma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Gabapentin 1A Farma är och vad det används för

Gabapentin 1A Farma 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 1A Farma är gabapentin.

Gabapentin 1A Farma 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 1A Farma för att behandla epilepsin om den nuvarande behandlingen inte ger tillräcklig effekt. Du eller ditt barn på 6 år eller äldre ska ta Gabapentin 1A Farma som tillägg till den nuvarande behandlingen, såvida inte din doktor har sagt något annat. Gabapentin 1A Farma kan också användas som enda läkemedel till vuxna och barn från 12 år.

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, förlamande känsla eller som myrkrypningar.

Gabapentin som finns i Gabapentin 1A Farma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Gabapentin 1A Farma

Ta inte Gabapentin 1A Farma

- 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 Gabapentin 1A Farma

- 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
- 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 1A Farma.

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

Beroende

Vissa personer kan bli beroende av Gabapentin 1A Farma (känna ett behov att fortsätta ta läkemedlet). De kan få utsättningssymtom när de slutar använda Gabapentin 1A Farma (se avsnitt 3, ”Hur du tar Gabapentin 1A Farma” och ”Om du slutar att ta Gabapentin 1A Farma”). Om du är orolig att du ska bli beroende av Gabapentin 1A Farma är det viktigt att du pratar med läkaren.

Om du märker något av följande tecken medan du tar Gabapentin 1A Farma 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 har också haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart din 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 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 blodprovsresultat (särskilt förhöjt blodkreatinfosfokinas). Kontakta din läkare omedelbart om du upplever något av dessa symtom.

Andra läkemedel och Gabapentin 1A Farma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala i synnerhet om för läkare (eller apotekspersonal) om du tar eller nyligen har tagit läkemedel mot kramper, sömnstörningar, depression, ångest eller några andra neurologiska eller psykiska problem.

Läkemedel som innehåller opioider såsom morfin

Om du tar några läkemedel som innehåller opioider (såsom morfin), tala om det för läkare eller apotekspersonal, eftersom opioider kan öka effekten av Gabapentin 1A Farma. Dessutom kan en kombination av Gabapentin 1A Farma och opioider orsaka symtom som sömnighet och/eller andningssvårigheter.

Antacida för magproblem

Om Gabapentin 1A Farma tas tillsammans med syrabindande medel (s.k. antacida) som innehåller aluminium och magnesium, kan upptaget av Gabapentin 1A Farma från magen minska. Gabapentin 1A Farma bör därför tas tidigast två timmar efter att du tagit antacida.

Gabapentin 1A Farma

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

Gabapentin 1A Farma med mat

Gabapentin 1A Farma 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 1A Farma ska inte tas under graviditet, såvida inte din läkare sagt något annat. Ett effektivt preventivmedel måste användas av kvinnor i fertil ålder.

Inga studier har genomförts för att speciellt undersöka användningen av gabapentin hos gravida kvinnor, men vid användning av andra epilepsimediciner har ökad risk för fosterskada rapporterats, särskilt när mer än en sådan medicin tagits samtidigt. Om gabapentin används under graviditeten kan det nyfödda spädbarnet få abstinenssymtom. Denna risk kan öka om gabapentin tas tillsammans med opioidanalgetika (läkemedel för behandling av svår smärta). Så långt det är möjligt ska du försöka att inte ta mer än en epilepsimedicin under graviditet, och endast i samråd med läkare.

Kontakta din läkare omedelbart om du blir gravid, om du tror att du är gravid eller om du planerar graviditet medan du tar Gabapentin 1A Farma. 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 1A Farma, passerar över i bröstmjölk. Eftersom effekten på barnet är okänd bör du inte amma när du behandlas med Gabapentin 1A Farma.

Fertilitet

Ingen effekt på fertiliteten har observerats i djurstudier.

Körförmåga och användning av maskiner

Gabapentin 1A Farma kan orsaka yrsel, dåsighet och trötthet. Du ska inte köra bil, använda avancerade maskiner eller delta i andra eventuellt riskfyllda aktiviteter förrän du vet om detta läkemedel påverkar din förmåga att utföra dessa aktiviteter.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Gabapentin 1A Farma innehåller natrium

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

3. Hur du tar Gabapentin 1A Farma

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

Din läkare avgör vilken dos som är lämplig för dig.

Epilepsi, rekommenderad dos är:

Vuxna och ungdomar:

Ta det antal kapslar som din läkare har ordinerat. Din läkare kan öka dosen stegvis.
Vanlig startdos är mellan 300 mg och 900 mg per dag. Sedan kan dosen enligt din läkares anvisning ökas upp till högst 3 600 mg per dag, 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 kroppsvikt per dag. Kapslarna tas vanligen fördelade på 3 separata dostillfällen varje dag, dvs. en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

Gabapentin 1A Farma rekommenderas inte till barn under 6 års ålder.

Perifer neuropatisk smärta, rekommenderad dos är:

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

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

Om du är äldre (över 65 år), ska du ta normal dos av Gabapentin 1A Farma, 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 tycker att dosen är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt.

Hur Gabapentin 1A Farma intas
Gabapentin 1A Farma ska sväljas. Svälj alltid kapslarna tillsammans med rikligt med vatten.
Fortsätt att ta Gabapentin 1A Farma tills din läkare säger till dig att sluta.

Om du har tagit för stor mängd av Gabapentin 1A Farma

Högre dos än den rekommenderade kan leda till ökade biverkningar inkluderande medvetslöshet, yrsel, dubbelseende, sluddrigt tal, sömnighet 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 med dig de kapslar som du inte har tagit, tillsammans med förpackningen och etiketten, så att personalen lätt ska kunna se vilket läkemedel du har tagit.

Om du har glömt att ta Gabapentin 1A Farma

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 1A Farma

Sluta inte ta Gabapentin 1A Farma plötsligt. Om du vill sluta ta Gabapentin 1A Farma 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 1A Farma kan uppleva vissa biverkningar, så kallade utsättningssymtom. Sådana biverkningar kan vara krampanfall, ångest, sömnsvårigheter, illamående, smärta, svettningar, skakningar, huvudvärk, depression, onormal känsla, yrsel och allmän sjukdomskänsla. Biverkningarna uppträder vanligtvis inom 48 timmar efter avslutad behandling med Gabapentin 1A Farma. Om du får utsättningssymtom ska du kontakta läkare.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta använda Gabapentin 1A Farma 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 förstorade lymfkörtlar (DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).**

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

- **Allvarliga hudreaktioner som kräver omedelbar vård, såsom svullna läppar och ansikte, hudutslag och rodnad och/eller håravfall (detta kan vara symtom på en allvarlig allergisk reaktion)**
- **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**
- **Gabapentin 1A Farma kan orsaka en allvarlig eller livshotande allergisk reaktion som kan påverka din hud eller andra delar av din kropp såsom 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 Gabapentin 1A Farma. Kontakta din läkare direkt om du har något av följande symtom:**
  - **hudutslag**
  - **nässelutslag**
  - **feber**
  - **svullna körtlar som inte försvinner**
  - **svullnad av läppar 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 Gabapentin 1A Farma.

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

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

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

Därutöver har aggressivt beteende och ryckiga rörelser rapporterats som vanliga biverkningar i kliniska studier på barn.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Agitation (ett tillstånd av ständig rastlöshet och ofrivilliga, meningslösa rörelser)
- Allergiska reaktioner som t.ex. nässelfeber
- Minskade rörelser
- Hjärtklappning
- Svullnad som kan omfatta ansikte, bål och lemmar
- Onormala blodtestresultat som tyder på problem med levern
- Psykisk störning
- Fallolyckor
- Ökat blodsockervärde (ses oftast hos patienter med diabetes)
- Sväljsvårigheter.

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

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

Efter introduktion på marknaden har följande biverkningar rapporterats:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Minskat antal blodplättar (celler som är av betydelse för koagulationen)
- Hallucinationer
- Självmordstankar
- Onormala rörelser, som t.ex. slingrande eller ryckiga rörelser och stelhet
- Öronringningar
- Gulfärgning av hud och ögon (gulsot), inflammation i levern
- Akut njursvikt, inkontinens
- Ökning av bröstvävnad, bröstförstoring
- Biverkningar efter abrupt avbrytande av behandlingen med gabapentin (oro, sömnsvårigheter, illamående, värk, svettningar), bröstsmärta
- Nedbrytning av muskelvävnad (rabdomyolys)
- Förändring av blodprovsresultat (förhöjt blodkreatinfosfokinas)
- 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)
- Bli beroende av Gabapentin 1A Farma (”läkemedelsberoende”).

När du har avslutat en korttids- eller långtidsbehandling med Gabapentin 1A Farma behöver du vara medveten om att du kan uppleva vissa biverkningar, så kallade utsättningssymtom (se ”Om du slutar att ta Gabapentin 1A Farma”).

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Gabapentin 1A Farma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.
Blister: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
Burk: Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

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.
  En hård kapsel innehåller antingen 100 mg, 300 mg eller 400 mg gabapentin.
- Övriga innehållsämnen är:
  Kapselinnehåll: pregelatiniserad majsstärkelse, majsstärkelse, talk och kolloidal vattenfri kiseldioxid.
  Kapselhölje: består av gelatin, natriumlaurilsulfat, färgämnen titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172) (300 mg och 400 mg-kapslarna) samt röd järnoxid (E 172) (400 mg-kapslarna).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

100 mg kapsel, hård:
hård gelatinkapsel med vit, ogenomskinlig över- och underdel.

300 mg kapsel, hård:
hård gelatinkapsel med gul, ogenomskinlig över- och underdel.

400 mg kapsel, hård:
hård gelatinkapsel med brun, ogenomskinlig över- och underdel.
De hårda kapslarna är förpackade i PVC/PE/PVDC/Aluminium blister eller är förpackade i HDPE-burkar med barnskyddande lock och placerade i en kartong.

100 mg kapsel, hård:
Blister: 7, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100 och 200 hårda kapslar.
Burk: 50, 100 hårda kapslar

300 mg kapsel, hård:
Blister: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 200 och 500 hårda kapslar
Burk: 50 och 100 hårda kapslar

400 mg kapsel, hård:
Blister: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 och 500 hårda kapslar
Burk: 50 och 100 hårda kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
1A Farma A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-29