

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Gabapentin Accord

600 mg och 800 mg filmdragerade tabletter
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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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 din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Gabapentin Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Gabapentin Accord
3. Hur du tar Gabapentin Accord
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Gabapentin Accord ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Gabapentin Accord är och vad det används för

Gabapentin Accord ingår i en läkemedelsgrupp som används för att behandla epilepsi och perifer neuropatisk smärta (långvarig smärta som orsakas av nervskada).

Den aktiva substansen i Gabapentin Accord är gabapentin.

Gabapentin Accord 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 Accord för att behandla epilepsi om den nuvarande behandlingen inte ger tillräcklig effekt. Du eller ditt barn på 6 år eller äldre ska ta Gabapentin Accord som tillägg till den nuvarande behandlingen, om inte din läkare har sagt något annat. Gabapentin Accord kan också användas som enda läkemedel till vuxna och barn över 12 år.
- Perifer neuropatisk smärta (långvarig smärta som orsakas 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 Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Gabapentin Accord

Ta inte Gabapentin Accord

- Om du är allergisk (överkänslighet) mot gabapentin eller mot något av övriga innehållsämnen i Gabapentin Accord.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Gabapentin Accord.

- Din läkare kan ordinera ett annat dosschema om du har problem med njurarna.
- Innan du tar detta läkemedel ska du tala om för läkaren om du någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger. Det kan innebära att du löper högre risk att bli beroende av Gabapentin Accord.
- Om du genomgår hemodialys (för att avlägsna avfallsprodukter på grund av nedsatt njurfunktion), tala om för din läkare om du upplever muskelsmärta och/eller muskelsvaghet.

- Om du får symtom såsom ihållande buksmärta, illamående och kräkningar, kontakta omedelbart din läkare, eftersom detta kan vara symtom på akut pankreatit (inflammation i bukspottkörteln).
- Om du har sjukdomar i nervsystemet, luftvägssjukdomar eller om du är äldre än 65 år, kan läkaren komma att ordinera dig en annan dosering.

Beroende

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

Om du märker något av följande tecken medan du tar Gabapentin Accord 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 såsom 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 Accord och sök vård omedelbart om du får något av de symtom på allvarliga hudbiverkningar som anges i avsnitt 4.

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

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

Andra läkemedel och Gabapentin Accord

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 Accord. Dessutom kan en kombination av Gabapentin Accord och opioider orsaka sömnighet, seder, andningssvårigheter eller dödsfall.

Syrabindande medel (s.k. antacida) för matsmältningsproblem

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

Gabapentin Accord:

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

Gabapentin Accord med mat

Gabapentin Accord 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 Accord ska inte tas under graviditet, om din läkare inte sagt något annat. Kvinnor i fertil ålder ska använda effektiv preventivmetod.

Inga studier har genomförts för att särskilt 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. Därför ska du när det är möjligt endast ta en epilepsimedicin under graviditet och endast i samråd med läkare.

Om gabapentin används under graviditeten kan det nyfödda spädbarnet få abstinenssymtom. Denna risken kan öka om gabapentin tas tillsammans med opioidanalgetika (läkemedel för behandling av svår smärta).

Kontakta din läkare omedelbart om du blir gravid, om du tror att du är gravid eller om du planerar att bli gravid medan du tar Gabapentin Accord. Sluta inte plötsligt att ta detta läkemedel. Det kan leda till genombrottskramper och innebära allvarliga konsekvenser för dig och ditt barn.

Amning

Gabapentin, den aktiva substansen i Gabapentin Accord, utsöndras i bröstmjolk. Eftersom effekten på barnet är okänd, bör du inte amma när du behandlas med Gabapentin Accord.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Fertilitet

Ingen effekt på fertiliteten har observerats i djurstudier.

Körförmåga och användning av maskiner

Gabapentin Accord 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 arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Gabapentin Accord

Ta alltid Gabapentin Accord enligt läkarens 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 tabletter som din läkare har ordinerat. Din läkare kan öka dosen stegvis.

Startdosen är normalt mellan 300 mg och 900 mg dagligen.

Därefter kan dosen ökas upp till högst 3 600 mg dagligen enligt din läkares anvisning, uppdelat på 3 separata dostillfällen, dvs. en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

Barn från 6 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 25-35 mg/kg/dag.

Tabletterna tas vanligen vid 3 separata dostillfällen varje dag, en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

Gabapentin Accord rekommenderas inte till barn under 6 år.

Perifer neuropatisk smärta, den vanliga dosen är:

Vuxna:

Ta det antal tabletter som din läkare har ordinerat. Din läkare kan öka dosen stegvis.

Startdosen är normalt mellan 300 mg och 900 mg dagligen.

Därefter kan dosen ökas upp till högst 3 600 mg dagligen enligt läkares anvisningar, uppdelat på 3 separata dostillfällen, dvs. en

gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

Om du har problem med njurarna eller genomgår hemodialys

Din läkare kan ordinera ett annat dosschema och/eller en annan dos om du har problem med njurarna eller genomgår hemodialys.

Om du är äldre (över 65 år)

ska du ta normal dos av Gabapentin Accord, 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 Accord ska intas

Gabapentin Accord ska sväljas. Svälj alltid kapslarna eller tabletterna tillsammans med rikligt med vatten.

Fortsätt att ta Gabapentin Accord tills din läkare säger till dig att sluta.

Om du använt för stor mängd av Gabapentin Accord

Högre dos än den rekommenderade kan leda till ökade biverkningar, bland annat medvetlöshet, 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 med dig de tabletter du eventuellt har kvar, förpackningen och etiketten så att personalen lätt kan se vilket läkemedel du har tagit.

Om du har glömt att ta Gabapentin Accord

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 Accord

Sluta inte ta Gabapentin Accord plötsligt. Om du vill sluta ta Gabapentin Accord ska du diskutera det med läkaren först. Läkaren talar om för dig hur du ska gå tillväga. Om du avslutar din behandling ska det ske stegvis under minst en vecka.

Du behöver känna till, att du efter plötsligt avbrytande av en lång- och korttidsbehandling med Gabapentin Accord, 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 Accord. 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 Gabapentin Accord orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda Gabapentin Accord och sök vård omedelbart om du får något av följande symtom:

- Rödaktiga icke-förhöjda, måltavleliknande eller cirkulära fläckar på bålen, ofta med centrala blåsor, hudflagning eller sår i mun, svalg, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys)
- Utbredda utslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

Kontakta din läkare OMEDELBART om du får något av följande symtom efter att du tagit läkemedlet. De kan vara allvarliga:

- Allvarliga hudreaktioner som kräver omedelbar läkarvård, svullna läppar och ansikte, hudutslag och rodnader och/eller håravfall (detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion).
- Ihållande buksmärta, illamående, kräkningar, eftersom detta kan vara symtom på akut pankreatit (inflammation i bukspottkörteln).
- Andningsproblem, där du i allvarliga fall kan behöva akut- och intensivvård för att fortsätta andas normalt.
- Gabapentin Accord kan orsaka 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 Gabapentin Accord. Kontakta din läkare direkt om du har något av följande symtom:
 - hudutslag
 - nässelutslag
 - feber
 - svullna körtlar som inte försvinner

- svullnad av läpp eller tunga
- gulfärgad hud eller ögonvitor
- ovanliga blåmärken eller blödning
- svår trötthet eller svaghet
- oväntad muskelsmärta
- frekventa infektioner

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

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

Andra biverkningar som kan förekomma är:

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

- Virusinfektion
- Yrsel
- Försämrad koordinationsförmåga
- Dåsighet
- Trötthetskänsla
- Feber

Vanliga (kan uppträda hos fler än 1 av 100 användare):

- Kramper
- Ryckiga rörelser
- Talsvårigheter
- Minnesförlust

- Darrningar
- Sömnsvärigheter
- Huvudvärk
- Hudkänslighet
- Minskad känsel (domningar)
- Koordinationssvärigheter
- Onormala ögonrörelser
- Ökade/minskade eller frånvarande reflexer
- Lunginflammation, luftvägsinfektion, urinvägsinfektion, öroninflammation och andra inflammationer
- Lågt antal vita blodkroppar
- Anorexi
- Aptitökning
- Aggressioner mot andra
- Förvirring
- Skiftande sinnesstämning
- Depression
- Oro
- Nervositet
- Tankevärigheter
- Dimsyn, dubbelseende
- Svindel
- Högt blodtryck
- Rodnad eller utvidgning av blodkärlen
- Andningssvärigheter, luftrörskatarr, hosta
- Halsont
- Nästorrhet
- Kräkningar, illamående
- Problem med tänderna, inflammerat tandkött
- Diarré
- Buksmärtor

- Matsmältningsproblem
- Förstoppning
- Torr mun eller hals
- Gaser
- Ansiktssvullnad
- Blåmärken
- Utslag, klåda
- Akne
- Ledvärk, muskelvärk, ryggont
- Ryckningar
- Erektionssvårigheter (impotens)
- Svullnad i 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 uppträda hos fler än 1 av 1 000 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, ben och armar
- 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):

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Bli beroende av Gabapentin Accord ("läkemedelsberoende")

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

Efter att läkemedlet godkänts för försäljning har följande biverkningar rapporterats:

- Akut njursvikt, inkontinens
- Inflammation i levern, gulfärgning av hud och ögon
- Självmordstankar, hallucinationer
- Onormala rörelser, som t.ex. slingrande eller ryckiga rörelser och stelhet
- Biverkningar efter abrupt avbrytande av behandlingen med gabapentin (oro, sömnsvårigheter, illamående, värk, svettningar), bröstsmärta
- Ökning av bröstvävnad, bröstförstoring

- Minskat antal blodplättar (celler som är av betydelse för koagulationen)
- Öronringningar
- Fluktuationer i blodsockervärdet hos patienter med diabetes
- 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)

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 Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30° C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "Utg.dat". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner 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 filmdragerad tablett innehåller antingen 600 mg eller 800 mg gabapentin.
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

Majsstärkelse, kopovidon, poloxamer 407, hydroxipropylcellulosa (E463), magnesiumstearat (E572)

Dragering:

Hydroxipropylcellulosa (E463), talk

Bläckinnehåll

Propylenglykol, shellac, svart järnoxid (E172), ammoniumhydroxid

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

600 mg: Tabletterna finns som ca 17,25 mm x 10,15 mm vita till benvita, ovala, filmdragerade tabletter, märkta med G1 på ena sidan i svart bläck och omärkta på andra.

800 mg: Tabletterna finns som ca 19,5 mm x 10 mm vita till benvita, kapselformade, filmdragerade tabletter, märkta med G2 på ena sidan i svart bläck och omärkta på andra.

Gabapentin Accord filmdragerade tabletter förpackas i blisterförpackningar av PVC/PVdC-aluminum med 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 och 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

Denna bipacksedel godkändes senast den 2023-08-14