

Bipacksedel: Information till användaren

Gabapentin Orion

600 mg och 800 mg filmdragerade tabletter
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 finner du information om:

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

5. Hur Gabapentin Orion ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Gabapentin Orion är och vad det används för

Gabapentin Orion 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 Orion är gabapentin.

Gabapentin Orion 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 Orion för att behandla epilepsin om den nuvarande behandlingen inte ger tillräcklig effekt. Du eller ditt barn på 6 år eller äldre ska ta Gabapentin Orion som tillägg till den nuvarande behandlingen, såvida inte din läkare har sagt något annat. Gabapentin Orion 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 Orion 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 Orion

Ta inte Gabapentin Orion

- 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 Orion

- 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 Gabapentin Orion.

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

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.

Beroende

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

Om du märker något av följande tecken medan du tar Gabapentin Orion 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.

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 Orion 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 Orion

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 Orion. Dessutom kan kombination av Gabapentin Orion och opioider orsaka sömnighet, sedering, minskad andning eller dödsfall.

Antacida för matsmältningsbesvär

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

Gabapentin Orion

- 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 Orion med mat, dryck och alkohol

Gabapentin Orion 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 tar detta läkemedel.

Graviditet

Gabapentin Orion 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. Så långt det är möjligt, ska du försöka att inte ta mer än en epilepsimedicin under graviditet, och endast i samråd med läkare.

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).

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

Fertilitet

Ingen effekt på fertiliteten har observerats i djurstudier.

Körförmåga och användning av maskiner

Gabapentin Orion 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.

3. Hur du använder Gabapentin Orion

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 tabletter som din läkare har ordinerat. Din läkare kan öka dosen stegvis. Vanlig startdos är mellan 300 mg och 900 mg dagligen. Sedan kan dosen enligt din läkares anvisning ökas upp till högst 3 600 mg dagligen, uppdelat på 3 separata tillfällen, d.v.s. 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 per kg per dag. Tabletterna tas vanligen fördelade på 3 separata tillfällen varje dag, en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

Gabapentin Orion rekommenderas inte för barn under 6 års ålder.

Perifer neuropatisk smärta, rekommenderad dos är

Vuxna

Ta det antal tabletter som din läkare har ordinerat. Din läkare kan öka dosen stegvis. Vanlig startdos är mellan 300 mg och 900 mg dagligen. Sedan kan dosen enligt din läkares anvisning ökas upp till högst 3 600 mg dagligen, 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 Gabapentin Orion, 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 effekten av Gabapentin Orion är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt.

Administreringssätt

Gabapentin Orion ska tas via munnen. Svälj alltid tabletterna eller tabletthälvorna utan att tugga tillsammans med rikligt med vatten. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

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

Om du har tagit för stor mängd av Gabapentin Orion

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 med dig de tabletter 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 Orion

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 tablett.

Om du slutar att ta Gabapentin Orion

Sluta inte ta Gabapentin Orion plötsligt. Om du vill sluta ta Gabapentin Orion 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 Orion, 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 Orion. 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 Orion 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 detta läkemedel eftersom de kan vara allvarliga:

- allvarliga hudreaktioner som kräver omedelbar vård, svullna läppar och ansikte, hudutslag och rodnad och/eller håravfall (detta kan vara symtom på 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 Orion 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 Orion.

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 signalerna på en allvarlig reaktion. En läkare ska undersöka dig för att besluta om du ska fortsätta ta Gabapentin Orion.

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, nästorrhet
- kräkningar, illamående, problem med tänderna, inflammerat tandkött, diarré, magont, matsmältningsbesvär, förstoppning, mun- eller halstorrhet, gaser
- ansiktssvullnad, blåmärken, utslag, klåda, akne
- ledvärk, muskelvärk, ryggont, ryckningar
- erektionssvårigheter (impotens)
- svullna ben och armar, gångsvårigheter, svaghet, värk, sjukdomskänsla, influensaliknande symtom
- minskat antal vita blodkroppar, 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
- ökat blodsockervärde (ses oftast hos patienter med diabetes)
- minskade rörelser
- hjärtklappning
- svullnad som även kan omfatta ansikte, bål och lemmar
- psykisk störning
- fallolyckor
- onormala blodtestresultat som tyder på problem med levern
- svårigheter att svälja.

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 Gabapentin Orion
("läkemedelsberoende")

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

Efter att läkemedlet introducerades på marknaden har följande biverkningar rapporterats

- minskat antal blodplättar (celler som är av betydelse för koagulationen)
- låg natriumhalt i blodet
- självmordstankar, hallucinationer
- problem med onormala rörelser, såsom slingrande eller ryckiga rörelser och stelhet
- öronringningar
- gulfärgning av hud och ögon (gulsot), inflammation i levern
- nedbrytning av muskelfibrer (rabdomyolys)
- akut njursvikt, inkontinens
- ökning av bröstvävnad, bröstförstoring
- sexuella problem inklusive oförmåga att få orgasm, sen utlösning

- biverkningar efter abrupt avbrytande av behandlingen med gabapentin (oro, sömnsvårigheter, illamående, värk, svettningar), bröstsmärta
- förändring av blodprovresultat (förhöjt blodkreatinfosfokinas)
- 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 Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

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 filmdragerad tablett innehåller 600 mg eller 800 mg gabapentin.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, kopovidon, majsstärkelse, krospovidon, magnesiumstearat
Filmdragering: talk, hydroxypropylcellulosa.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett (tablett)

Vit, bikonvex, oval, filmdragerad tablett med märkning på ena sidan och brytskåra på båda sidorna.

600 mg: märkta med "D" och "24" på var sin sida om brytskåran.

Tablettens storlek 17,4 x 9,1 mm.

800 mg: märkta med "D" och "25" på var sin sida om brytskåran.

Tablettens storlek 19,2 x 10,0 mm.

Förpackningsstorlekar

20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 eller 500 tabletter i blisterförpackning.

20 eller 500 tabletter i plastburk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB
medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-01-23