

Bipacksedel: Information till användaren

## **Delarit**

100 mg, 300 mg och 400 mg hårda kapslar  
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 Delarit är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Delarit
3. Hur du tar Delarit
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Delarit ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

# 1. Vad Delarit är och vad det används för

Delarit används för behandling av epilepsi och perifer neuropatisk smärta (långvarig smärta som orsakats av nervskada).

Den aktiva substansen i Delarit är gabapentin.

Delarit 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 och äldre kommer att ordinera Delarit för att behandla epilepsi om den nuvarande behandlingen inte ger tillräcklig effekt. Du eller ditt barn som är 6 år och äldre ska ta Delarit som tillägg till den nuvarande behandlingen, såvida inte din läkare har sagt något annat. Delarit 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 (förekommer 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 Delarit 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 Delarit**

### **Ta inte Delarit**

- 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 Delarit

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Delarit.

- om du har nedsatt njurfunktion.
- om du går på hemodialys (behandlingsmetod vid nedsatt njurfunktion där avfallsprodukter avlägsnas), tala om för din läkare om du utvecklar muskelsmärta och/eller muskelsvaghet
- om du utvecklar tecken som ihållande magsmärter, illamående och kräkningar. Kontakta din läkare omedelbart eftersom dessa kan vara symtom på akut pankreatit (inflammerad bukspottkörtel).
- om du har sjukdomar i nervsystemet, luftvägssjukdomar eller om du är äldre än 65 år, kan läkaren komma att ordinera dig en annan dosering.

Fall av missbruk och beroende har rapporterats för gabapentin efter marknadsföring. Tala med din läkare 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 haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång har dessa tankar, kontakta omedelbart din läkare

### **Viktig information om potentiellt allvarliga biverkningar**

Ett fåtal personer som använder gabapentin får en allergisk reaktion eller en potentiellt allvarlig hudreaktion som kan utvecklas till allvarligare problem om de inte behandlas. Då du använder gabapentin bör du känna till dessa symtom.

**Läs beskrivningen av dessa symtom i avsnitt 4 i denna bipacksedel** under "Kontakta läkare omedelbart om du, efter att ha tagit detta läkemedel, upplever något av dessa symtom då de kan vara allvarliga."

Muskelsvaghet, ömhet eller smärta och särskilt, 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 en förändring i blodprovsresultat (särskilt förhöjt blodkreatinfosfokinas). Om du upplever något av dessa tecken eller symtom, kontakta din läkare omedelbart.

### **Andra läkemedel och Delarit**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda 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 för din läkare eller apotekspersonal eftersom opioider kan öka effekten av Delarit. Dessutom kan en kombination av Delarit och opioider orsaka symtom som sömnighet och/eller minskad andning.

### Antacida för magproblem

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

### Delarit

- 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.

## **Delarit med mat**

Delarit 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

Delarit ska inte tas under graviditet, såvida inte din läkare har 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 din läkare.

Kontakta din läkare omedelbart om du blir gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid medan du tar Delarit. Sluta inte plötsligt ta detta läkemedel eftersom det kan leda till en genombrottskramp och innebära allvarliga konsekvenser för dig och ditt barn.

### Amning

Gabapentin överförs genom bröstmjölk. Eftersom effekten på barnet är okänd, rekommenderas inte att amma medan du använder Delarit.

### Fertilitet

Ingen effekt på fertiliteten har observerats i djurstudier.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Gabapentin kan ge dåsighet och yrsel, vilket försämrar reaktionsförmågan. Det kan därför vara förenat med risker att köra bil och handha maskiner. Detta bör särskilt beaktas när gabapentinbehandlingen inleds och vid dosökning.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

## **Delarit innehåller laktos**

Delarit hårda kapslar innehåller laktos (en typ av socker). Om din läkare har sagt till dig att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

## **3. Hur du tar Delarit**

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

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

varje dag. Sedan kan dosen ökas enligt din läkares anvisningar upp till högst 3600 mg dagligen, uppdelat på 3 separata tillfällen, dvs en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

### Barn från 6 år

Dosen som ska ges till ditt barn kommer att bestämmas av din läkare eftersom den beräknas med hänsyn till barnets vikt.

Behandlingen börjar med en låg startdos som sedan ökas under cirka 3 dagar. Den vanliga dosen vid epilepsibehandling är 25-35 mg per kg per dag. Kapslarna tas vanligen fördelade på 3 separata dosstillfällen varje dag, en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

Delarit rekommenderas inte för användning till barn under 6 år.

### **Perifer neuropatisk smärta, den rekommenderade dosen 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 varje dag. Sedan kan dosen ökas enligt din läkares anvisningar upp till högst 3600 mg varje 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 doseringsschema och/eller dos om du har problem med njurarna eller går på hemodialys.

**Om du är äldre (över 65 år)** ska du ta den normala dosen av Delarit om du inte har problem med njurarna. Din läkare kan ordinera ett annat doseringsschema och/eller en annan dos om du har problem med njurarna.

Om du upplever att effekten av Delarit är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

### **Hur Delarit intas**

Delarit ska sväljas. Svälj alltid kapslarna tillsammans med rikligt med vatten.

Fortsätt att ta Delarit tills din läkare säger till dig att sluta.

### **Om du har tagit för stor mängd av Delarit**

Högre dos än den rekommenderade kan leda till ökade biverkningar inkluderande medvetenlöshet, 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 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 Delarit**

Om en enskild dos glömts bort (t.ex. sista dos intogs för mer än 12 timmar sedan) skall du kontakta din läkare, som bedömer om en tilläggsdos behövs.

### **Om du slutar att använda Delarit**

Sluta inte ta Delarit, såvida inte din läkare säger till dig att göra det. Om behandlingen avslutas, ska detta göras stegvis under minst 1 vecka. Om du slutar att ta Delarit plötsligt eller innan din läkare har sagt till dig att göra det, finns en ökad risk för kramper.

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.

**Kontakta läkare omedelbart om du, efter att ha tagit detta läkemedel, upplever något av dessa symtom då de kan vara allvarliga.**

- Allvarliga hudreaktioner som kräver omedelbar vård, såsom svullna läppar och ansikte, hudutslag och rodnad och/eller håravfall (dessa kan vara symtom på en allvarlig allergisk reaktion)
- Ihållande buksmärtor, 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 kan orsaka en allvarlig eller livshotande allergisk reaktion som kan påverka huden eller andra delar av kroppen såsom lever eller blodkroppar. Utslag kan uppstå i samband med en sådan reaktion, men det sker inte alltid. Det kan leda till att du blir inlagd på sjukhus eller att du får sluta ta gabapentin. Kontakta din läkare omedelbart om du får något av följande symtom:

- hudutslag
- nässelutslag
- feber
- svullna körtlar som inte försvinner
- svullna läppar och tunga
- gulfärgad hud eller ögonvitor
- ovanliga blåmärken eller blödningar
- påtaglig trötthet eller svaghet
- oväntad muskelsmärta
- frekventa infektioner

Dessa symtom kan vara de första tecknen på en allvarlig reaktion. Läkare bör undersöka dig för att avgöra om du ska fortsätta använda gabapentin.

Andra biverkningar är:

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

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

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

- Anorexi, ökad aptit
- Svullna ben och armar, gångsvårigheter, svaghet, smärta, sjukdomskänsla, influensaliknande symtom

- Kramper, ryckiga rörelser, talsvårigheter, minnesförlust, darrningar, sömnsvårigheter, huvudvärk, hudkänslighet, nedsatt känsel (domningar), koordinationssvårigheter, onormala ögonrörelser, ökade eller minskade reflexer eller frånvaro av reflexer
- Kräkningar, illamående, diarré, problem med tänderna, torr mun och svalg, matsmältningsbesvär, magsmärtor, inflammerat tandkött, förstoppning, gaser
- Aggressioner mot andra, förvirring, skiftande sinnesstämning, depression, oro, nervositet, svårigheter med att tänka klart
- Dimsyn, dubbelseende
- Svindel
- Ledvärk, muskelvärk, ryggont, ryckningar
- Minskat antal vita blodkroppar
- Rodnat eller utvidgning av blodkärlen, högt blodtryck,
- Andningssvårigheter, luftrörskatarr, halsont, hosta, nästorrhet
- Ansiktssvullnad, klåda, blåmärken, utslag, akne
- Lunginflammation, luftvägsinfektioner, urinvägsinfektion, öroninflammation eller andra infektioner
- Erektionssvårigheter (impotens)
- Minskning av vita blodkroppar, viktökning
- Olycksfall, fraktur, skrubbsår

I kliniska studier på barn rapporterades dessutom ofta aggressivt beteende och ryckiga rörelser.

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

- Agitation (ett tillstånd av ständig rastlöshet och ofrivilliga, meningslösa rörelser)

- Allergiska reaktioner såsom nässelfeber
- Minskade rörelse
- Hjärtklappning
- Svullnad som kan omfatta ansikte, bål och armar och ben
- Onormala blodtestresultat som tyder på problem med levern
- Psykisk störning
- Fallolyckor
- Ökning av blodsockernivåer (observeras oftast hos patienter med diabetes)
- Sväljsvårigheter

*Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):*

- Medvetandeförlust
- Minskade blodsockernivåer (observeras oftast hos patienter med diabetes)
- Andningsbesvär, ytlig andning (andningsdepression).

*Efter marknadsföring av gabapentin har följande biverkningar rapporterats:*

- Minskat antal blodplättar (celler som är av betydelse för koagulationen)
- Självmordstankar, hallucinationer
- Problem med onormala rörelser som slingrande, ryckande rörelser och stelhet
- Öron ringningar

- En grupp biverkningar som kan inkludera svullna lymfkörtlar (isolerade små förhöjda bulor under huden), feber, hudutslag och leverinflammation som förekommer samtidigt
- 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, smärta, svettning), bröstsmärtor
- Nedbrytning av muskelvävnad (rabdomyolys)
- Förändring i 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 och lågt blodtryck som kräver akut behandling)

## **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (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](http://www.lakemedelsverket.se)

### *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](http://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 Delarit ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C.

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

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 100 mg, 300 mg eller 400 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, talk, gelatin.

Färgämnen:

100 mg: titandioxid (E171).

300 mg: titandioxid (E171), järnoxid, gul (E172).

400 mg: titandioxid (E171), järnoxid, gul och röd (E172).

## **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

100 mg: vita hårda kapslar

300 mg: gula hårda kapslar

400 mg: orange hårda kapslar

## **Innehavare av godkännandet för försäljning**

Holsten Pharma GmbH

Hahnstrasse 31-35

60528 Frankfurt am Main

Tyskland

info@holstenpharma.de

### **Tillverkare:**

Laboratories BTT

Z.I. de Krafft

67 150 ERSTEIN

Frankrike

Holsten Pharma GmbH

Hahnstrasse 31-35

Frankfurt am Main

Hessen, 60528

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-01