

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 godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan

hälsovårdspersonal 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

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.

Viktig information om potentiellt allvarliga reaktioner

Ett fåtal patienter som tar Gabapentin 1A Farma får en allvarlig reaktion eller potentiellt allvarlig hudreaktion, vilken kan utvecklas till mer allvarliga problem om de inte behandlas. Du behöver känna till symtomen du behöver vara uppmärksam på när du tar Gabapentin 1A Farma.

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 sömnhet 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 laborietester. 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. 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 bröstmjolk. 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 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.

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.

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, 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 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 att ta Gabapentin 1A Farma, 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 Gabapentin 1A Farma plötsligt eller innan din läkare har sagt till dig att göra det, finns det 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 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 personer):

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

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

- 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 personer):

- 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
- Onormala rörelser, som t.ex. slingrande eller ryckiga rörelser och stelhet
- Öronringningar
- En grupp biverkningar som kan innefatta svullna lymfkörtlar (isolerade små, förhöjda bulor under huden), feber, utslag 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, 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).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 kartongen, burken och blistret efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Blister: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Tablettburk: Förvara burken väl stängd. 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 (E171), gul järnoxid (E172) (300 mg och 400 mg-kapslarna) samt röd järnoxid (E172) (400 mg-kapslarna).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hårda kapslar

Gabapentin 1A Farma 100 mg: Hård gelatinkapsel med vit, ogenomskinlig över- och underdel.

Gabapentin 1A Farma 300 mg: Hård gelatinkapsel med gul, ogenomskinlig över- och underdel.

Gabapentin 1A Farma 400 mg: Hård gelatinkapsel med brun, ogenomskinlig över- och underdel.

Gabapentin 1A Farma 100 mg:

PVC/PE/PVDC/Aluminium blister: 7, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100 och 200 hårda kapslar.

HDPE tablett burk med barnskyddande lock: 50, 100 hårda kapslar

Gabapentin 1A Farma 300 mg:

PVC/PE/PVDC//Al-blisters: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 och 500 hårda kapslar

HDPE-tablettburk med barnskyddande lock: 50 och 100 hårda kapslar

Gabapentin 1A Farma 400 mg:

PVC/PE/PVDC//Al blister: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 och 500 hårda kapslar

HDPE tablettburk med barnskyddande lock: 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:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben,
Tyskland

eller

LEK S.A, ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österrike

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana,
Slovenien

eller

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-06-17