Bipacksedel: Information till användaren

Gabapentin 1A Farma 600 mg filmdragerad tablett
Gabapentin 1A Farma 800 mg filmdragerad tablett

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 finns information om följande

1. Vad Gabapentin 1A Farma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Gabapentin 1A Farma
3. Hur du använder 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 för att behandla epilepsi och perifer neuropatisk smärta (långvarig smärta som orsakas av nervskador).

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 nervskador) hos vuxna. Många olika sjukdomar kan orsaka perifer neuropatisk smärta (som främst drabbar benen och/eller armarna), bland annat diabetes eller bältros. Smärtan kan beskrivas som en varm, brännande, bultande, blixtrande, stickande, skarp, krampaktig, värkande, svidande, domning eller 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 använder Gabapentin 1A Farma

Använd inte Gabapentin 1A Farma

- Om du är allergisk mot gabapentin, soja, jordnöt eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Gabapentin 1A Farma.
- Om du lider av njurproblem kan det hända att din läkare ordinerar ett annat doseringsschema.
- Om du står på hemodialys (för att rena blodet från avfallsprodukter på grund av njursvikt) ska du berätta för din läkare om du upplever muskelsmärta och/eller muskelsvaghet.
- Om du utvecklar symtom såsom ihållande magsmärta, illamående och kräkningar ska du omedelbart kontakta 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.

Fall av missbruk och beroende har rapporterats för gabapentin efter marknadsföring. Tala med din läkare om du har en historia av 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 får dessa tankar, kontakta omedelbart din läkare.

Viktig information om potentiellt allvarliga reaktioner
Några få av dem som tar Gabapentin 1A Farma får en allergisk reaktion eller en potentiellt allvarlig hudreaktion, vilka kan utvecklas till ett allvarligare tillstånd om de inte behandlas. Det är viktigt att du känner till dessa symtom så att du kan vara uppmärksam på dem medan du tar Gabapentin 1A Farma.

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

Muskelsvaghet, ömhet eller smärta, speciellt om du samtidigt känner dig dålig eller har 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 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 det för läkare eller apotekspersonal, eftersom opioider kan öka effekten av Gabapentin 1A Farma. Dessutom kan kombinationen av Gabapentin 1A Farma med opioider orsaka symtom som sömnighet och/eller minskning av andning.

Antacida (syraneutraliserande medel) mot matsmältningsbesvär
Om Gabapentin 1A Farma tas tillsammans med syraneutraliserande medel (s.k. antacida) som innehåller aluminium och magnesium, kan upptaget av Gabapentin 1A Farma från magsäcken minska. Gabapentin 1A Farma bör därför tas tidigast två timmar efter det 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 ska du 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 som kan få barn.

Det har inte gjorts några studier som specifikt har undersökt användning av gabapentin hos gravida kvinnor, men andra läkemedel som används för att behandla epilepsi har rapporterats öka risken för skada för det växande fostret, särskilt om mer än ett epilepsiläkemedel tas samtidigt. Därför ska du om möjligt försöka ta endast ett epilepsiläkemedel under graviditeten och endast enligt läkares anvisningar.

Kontakta läkare omedelbart om du blir gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid medan du tar Gabapentin 1A Farma. Sluta inte abrupt att ta detta läkemedel. Detta kan leda till genombrottskrampanfall och innebära allvarliga konsekvenser för dig och ditt barn.

Amning
Gabapentin, den aktiva substansen i Gabapentin 1A Farma, utsöndras i bröstmjölk. Eftersom effekten av gabapentin på spädbarn inte är känd rekommenderas inte amning under behandling med Gabapentin 1A Farma.

Fertilitet
Ingen effekt på fertiliteten har setts i djurstudier.

Körförmåga och användning av maskiner
Gabapentin 1A Farma kan orsaka yrsel, dåsighet och trötthet. Du bör inte köra, använda komplicerade maskiner eller delta i andra aktiviteter som kan vara farliga förrän du vet hur läkemedlet 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 sojalecitin och natrium
Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett,
d.v.s. är näst intill “natriumfritt”.

3. Hur du använder Gabapentin 1A Farma

Använd 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 tabletter som din läkare har ordinerat. Din läkare ökar vanligen dosen stegvis. Startdosen är i allmänhet mellan 300 mg och 900 mg per dag. Därefter kan dosen ökas enligt läkarens anvisningar upp till

maximalt 3 600 mg per dag, och läkaren kommer att instruera dig att ta tre separata doser, dvs. på morgonen, på eftermiddagen och på kvällen.

Barn från 6 års ålder:
Läkaren avgör vilken dos som ska ges till ditt barn och den beräknas utifrån barnets vikt. Behandlingen börjar med en låg startdos som gradvis ökas under en period på ca tre dagar. Den vanliga dosen för att kontrollera epilepsi är 25–35 mg per kg per dag. Den ges vanligen som tre separata doser genom att tabletterna tas varje dag, oftast på morgonen, på eftermiddagen och på kvällen.

Alla doseringsrekommendationer kan inte genomföras med denna läkemedelsform. Andra mera lämpliga läkemedelsformer av gabapentin finns tillgängliga.

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

Vid perifer neuropatisk smärta är den rekommenderade dosen:

Vuxna:
Ta det antal tabletter som din läkare har ordinerat. Din läkare ökar vanligen dosen stegvis. Startdosen är i allmänhet mellan 300 mg och 900 mg per dag. Därefter kan dosen ökas enligt läkarens anvisningar upp till maximalt 3 600 mg per dag, och läkaren kommer att instruera dig att ta tre separata doser, dvs. en på morgonen, en på eftermiddagen och en på kvällen.

Om du har njurproblem eller får hemodialys
Läkaren kan ordinera ett annat doseringsschema och/eller en annan dos om du har problem med njurarna eller får hemodialys.

Om du är äldre (över 65 år) ska du ta Gabapentin 1A Farma i normal dos, såvida du inte har problem med njurarna. Din läkare kan ordinera ett annat dosschema och/eller en annan dos om du har problem med njurarna.

Om du har intrycket att effekten av Gabapentin 1A Farma är för stark eller för svag ska du tala med läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt.

Hur du tar Gabapentin 1A Farma
Gabapentin 1A Farma är avsett att intas via munnen. Svälj alltid tabletterna hela med rikligt med vatten.

Fortsätt ta Gabapentin 1A Farma tills din läkare säger att du ska sluta.

Om du har använt för stor mängd av Gabapentin 1A Farma
Högre dos än den rekommenderade kan leda till ökade biverkningar såsom 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 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 använda 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 använda 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 en ökad risk för krampanfall.

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 får något av följande symtom efter att ha tagit detta läkemedel eftersom de kan vara allvarliga:
- Svåra hudreaktioner som kräver omedelbar behandling, såsom svullnad av läppar och ansikte, hudutslag och rodnad och/eller håravfall (detta kan vara symtom på en allvarlig allergisk reaktion).
- Ihållande magsmärtor, illamående och 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 1A Farma kan orsaka en allvarlig eller livshotande allergisk reaktion som kan påverka huden eller andra delar av kroppen, bland annat levern eller blodkropparna. Du kan eventuellt få hudutslag om du får denna typ av reaktion. Den kan innebära att du måste läggas in på sjukhus eller sluta ta Gabapentin 1A Farma.
  Kontakta läkare omedelbart om du får något av följande symtom:
    - hudutslag
    - nässelutslag
    - feber
    - svullna körtlar som inte går över
    - svullnad av läppar och tunga
    - gulfärgning av huden eller ögonvitorna
    - ovanliga blåmärken eller blödningar
    - svår trötthet eller svaghet
    - oväntad muskelsmärta
    - täta infektioner.

Dessa symtom kan vara de första tecknen på en allvarlig reaktion. En läkare bör undersöka dig för att avgöra om du ska fortsätta ta Gabapentin 1A Farma**.**

Om du står på hemodialys ska du berätta för läkaren om du får muskelsmärta och/eller muskelsvaghet.

Andra biverkningar är bland annat:

Mycket vanliga ***(kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):***
- Virusinfektion.
- Dåsighetskänsla, yrsel, nedsatt koordination.
- Trötthetskänsla, feber.

Vanliga ***(kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):***
- Lunginflammation, luftvägsinfektion, urinvägsinfektion, öroninflammation eller andra infektioner
- Minskat antal vita blodkroppar
- Aptitlöshet, ökad aptit
- Aggressioner mot andra, förvirring, humörsvängningar, depression, oro, nervositet, svårigheter att tänka klart
- Kramper, ryckiga rörelser, talsvårigheter, minnesförlust, darrningar, sömnsvårigheter, huvudvärk, hudkänslighet, minskad känsel (domning), koordinationssvårigheter, onormala ögonrörelser, ökade/minskade eller frånvaro av reflexer

- Dimsyn, dubbelseende
- Svindel
- Högt blodtryck, rodnad/vidgning 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
- Minskat antal vita blodkroppar, viktökning
- Olycksfall, frakturer, skrubbsår.

I kliniska studier på barn har dessutom aggressivt beteende och ryckiga rörelser rapporterats som vanliga biverkningar.

Mindre vanliga *(kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):*
- Agitation (ett tillstånd av ständig rastlöshet och ofrivilliga, meningslösa rörelser)
- Allergisk reaktion såsom nässelutslag
- Nedsatt rörlighet
- Hjärtklappning
- Svullnad av till exempel ansikte, bål, ben och armar
- Onormala resultat vid blodtester som tyder på leverproblem
- Psykisk funktionsnedsättning
- 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)
- Medvetslöshet
- Andningsbesvär, ytlig andning (andningsdepression).

Efter marknadsföring 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, ryckiga rörelser och stelhet
- Öronringningar
- En grupp biverkningar som kan innefatta svullna lymfkörtlar (isolerade små, upphöjda knölar under huden), feber, hudutslag och leverinflammation som uppträder samtidigt
- Gulfärgning av hud och ögonvitor (gulsot), leverinflammation
- Akut njursvikt, inkontinens
- Förstoring av bröstvävnaden, brösttillväxt
- Biverkningar efter abrupt avbrytande av behandlingen med gabapentin (oro, sömnsvårigheter, illamående, värk, svettningar), bröstsmärta
- Nedbrytning av muskelvävnad (rabdomyolys)
- Förändring av blodprovsresultat (ökat kreatinfosfokinas)
- Problem med sexuell funktion, inklusive oförmåga att nå sexuellt klimax, fördröjd utlösning

- Låg natriumhalt 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).

Andra möjliga biverkningar
I mycket sällsynta fall kan sojalecitin orsaka allergiska reaktioner.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Gabapentin 1A Farma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °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. En filmdragerad tablett innehåller 600 mg eller 800 mg gabapentin.

Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: makrogol 4000, pregelatiniserad stärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.
Filmdragering: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), talk, sojalecitin, xantangummi.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Filmdragerad tablett.
Gabapentin 1A Farma 600 mg filmdragerade tabletter: Vita, kapselformade, filmdragerade tabletter med tryck (600) på ena sidan.

Gabapentin 1A Farma 800 mg filmdragerade tabletter: Vita, kapselformade, filmdragerade tabletter.

PVC/aluminiumblister med 100 filmdragerade tabletter.

Importör:
2care4 ApS,
6710 Esbjerg V,
Danmark,

Ompackare:
2care4 ApS,
6710 Esbjerg V,
Danmark,

Tillverkare:
Sandoz-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-12-27