

**BIPACKSEDEL
INFORMATION TILL ANVÄNDAREN**

Gabapentin Brown 100 mg kapsel, hård
Gabapentin Brown 300 mg kapsel, hård
Gabapentin Brown 400 mg kapsel, hård

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, kontakta läkare eller apotekspersonal. Det gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se punkt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Gabapentin Brown är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Gabapentin Brown
3. Hur du tar Gabapentin Brown
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gabapentin Brown ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. VAD GABAPENTIN BROWN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Gabapentin Brown tillhör en grupp läkemedel som används för att behandla epilepsi och perifer neuropatisk smärta (långvarig smärta orsakad av skada på nerverna).

Den aktiva substansen i Gabapentin Brown kapslar är gabapentin.

Gabapentin Brown 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). Din doktor kan ordinera Gabapentin Brown för att behandla din epilepsi om din nuvarande epilepsibehandling inte ger tillräcklig effekt. Du ska ta Gabapentin Brown som tillägg till din nuvarande behandling, såvida inte din doktor har sagt något annat. Gabapentin Brown 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 Brown 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 ANVÄNDER GABAPENTIN BROWN

Använd inte Gabapentin Brown:

- om du är allergisk mot gabapentin eller mot något av övriga innehållsämnen i Gabapentin Brown kapslar (nämnda i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet:

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Gabapentin Brown:

- om du har njurproblem; din läkare kan ändra dossschemat
- om du går på hemodialys (för att avlägsna avfallsprodukter på grund av nedsatt njurfunktion); tala om för din läkare om du får muskelsmärta och/eller muskelsvaghet
- om du får symtom såsom ihållande magsmärta, illamående och kräkningar; kontakta i så fall omedelbart din läkare, eftersom det kan vara symtom på akut pankreatit (inflammation i bukspottkörteln)

Fall av missbruk och beroende har rapporterats för gabapentin efter produktens saluförning. Tala om för din läkare om du har haft tidigare fall av 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.

Ett litet antal personer som tar gabapentin får en allergisk reaktion eller en potentiellt allvarlig hudreaktion som kan utvecklas till mer allvarliga problem om de inte behandlas. Du behöver känna till dessa symtom så att du kan vara vaksam på dem när du tar gabapentin.

Läs beskrivningen av dessa symtom i punkt 4 i denna bipacksedel under rubriken ”Kontakta din läkare omedelbart om du får något av följande symtom efter att ha tagit denna medicin, eftersom det kan vara allvarligt”.

Muskelsvaghet, ömhet eller smärta, speciellt om du samtidigt mår dåligt eller har hög feber. Detta 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). Om du upplever något av dessa symtom, kontakta din läkare omedelbart.

Användning av andra läkemedel Gabapentin Brown:

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel,

Läkemedel som innehåller morfin

Om du tar några läkemedel som innehåller morfin, tala om det för läkare eller apotekspersonal, eftersom morfin kan öka effekten av Gabapentin Brown.

Syrabindande medel (s.k. antacida) mot matsmältningsbesvär

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

Gabapentin Brown:

- förväntas inte påverka eller påverkas av andra epilepsiläkemedel eller p-piller.
- kan störa vissa laboratorietester; om du behöver lämna urinprov, tala om för din läkare eller sjukhuspersonalen att du tar Gabapentin Brown

Gabapentin Brown med mat och dryck

Gabapentin Brown kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar det här läkemedlet om du är gravid eller ammar, tror du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.

Graviditet

Gabapentin Brown 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 att bli gravid medan du tar Gabapentin Brown. Sluta inte plötsligt att ta denna medicin eftersom detta kan resultera i genombrottskramper och få allvarliga konsekvenser för både dig och ditt barn.

Amning

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

Framföra fordon och använda maskiner

Gabapentin Brown 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. HUR DU TAR GABAPENTIN BROWN

Ta alltid Gabapentin Brown enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare avgör vilken dos som är lämplig för dig.

Epilepsi, vanlig dos är.

Vuxna och ungdomar:

Ta det antal kapslar som din läkare har ordinerat. Din läkare ökar vanligtvis dosen stegvis. Vanlig startdos är mellan 300 mg och 900 mg dagligen. Sedan kan dosen enligt din läkares anvisning ökas upp till högst 3600 mg dagligen, 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 per kg kroppsvikt per dag. Kapslarna tas vanligen fördelade på 3 separata dostillfällen varje dag, en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

Gabapentin Brown rekommenderas inte till barn under 6 år.**Perifer neuropatisk smärta, vanlig dos är.****Vuxna:**

Ta det antal kapslar som din läkare har ordinerat. Din läkare ökar vanligtvis dosen stegvis. Vanlig startdos är mellan 300 mg och 900 mg dagligen. Sedan kan dosen enligt din läkares anvisning ökas upp till högst 3600 mg dagligen, uppdelat på 3 separata dosstillfällen, dvs. en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

Om du har njurproblem eller genomgår hemodialys

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

Om du är äldre patienter (över 65 år), ska du ta normal dos av Gabapentin Brown, 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 har intrycket att effekten av Gabapentin Brown är för stark eller för svag, tala med läkare eller apotekspersonal snarast möjligt.

Hur Gabapentin Brown tas

Gabapentin Brown tas via munnen. Svälj alltid kapslarna hela tillsammans med rikligt med vatten.

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

Om du har tagit för stor mängd av Gabapentin Brown

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 omedelbart 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 sjukvårdspersonalen lätt ska kunna vilket läkemedel du har tagit.

Om du har glömt att ta Gabapentin Brown

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 dubbla doser för att kompensera för en dos du glömt.

Om du slutar att ta Gabapentin Brown

Sluta inte att ta Gabapentin Brown, 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 Brown 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 Gabapentin Brown orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem:

Kontakta din läkare omedelbart om du får något av följande symtom efter att ha tagit denna medicin, eftersom det kan vara allvarligt:

- allvarliga hudreaktioner som kräver omedelbar åtgärd, svullna läppar och ansikte, hudutslag och rodnad och/eller håravfall (detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion)
- ihållande magsmärter, illamående och kräkningar; dessa reaktioner kan vara symtom på akut pankreatit (inflammation i bukspottkörteln)

- Gabapentin kan orsaka en allvarliga eller livshotande allergisk reaktion som kan påverka huden eller andra delar av kroppen, som t.ex. levern eller blodkropparna. Denna typ av reaktion åtföljs ibland av hudutslag, ibland inte. Den kan göra att du måste läggas in på sjukhus eller sluta ta Gabapentin.

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- hudutslag
- nässelfeber
- feber
- lymfkörtelsvullnad som inte ger med sig
- svullen läpp eller tunga
- gulfärgad hud eller gula ögonvitor
- ökad blödningsbenägenhet och tendens till blåmärken
- svår trötthet eller svaghet
- oförväntad muskelsmärta
- frekventa infektioner

Dessa symtom kan vara de första tecknen på en allvarlig reaktion. Du bör låta en läkare undersöka dig för att avgöra om du ska fortsätta ta Gabapentin.

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

Övriga biverkningar innefattar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):virusinfektion

- dåsighet, yrsel, okoordinerade muskelrörelser
- trötthetskänsla, feber

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

lunginflammation, luftvägsinfektion, urinvägsinfektion, infektion, öroninflammation

- 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 m(känselförlust), koordinationssvårigheter, onormala ögonrörelser, ökade/minskade eller frånvaro av reflexer
- dimsyn, dubbelseende
- svindel
- högt blodtryck, rodnad/utvidgning av blodkärlen
- andningssvårigheter, lufttröskatarr, halsont, hosta, nästorrhet
- 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

Därutöver har aggressivt beteende och ryckiga rörelser rapporterats som vanliga biverkningar i kliniska studier på barn.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):allergiska reaktioner såsom nässelfeber

- minskade rörelser
- hjärtklappning
- svullnad som kan omfatta ansikte, bål, ben och armar
- onormala blodtestresultat som tyder på problem med lever
- **Följande biverkningar har rapporterats efter saluförningen av Gabapentin Brown:** minskat antal blodplättar (celler som är av betydelse för koagulationen)
- hallucinationer
- problem med onormala rörelser, såsom slingrande eller ryckiga rörelser och stelhet
- öronringningar
- en grupp biverkningar som uppträder samtidigt och som kan innefatta svullna lymfkörtlar (små upphöjda knölar under huden), feber, utslag och inflammation i levern
- 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, sömnsvärigheter, illamående, värk, svettningar), bröstsmärta
- fluktuationer i blodsockervärdet hos patienter med diabetes
- Nedbrytning av muskelfibrer (rabdomyolys)
- Förändrade blodprovresultat (förhöjt blodkreatinfosfokinas)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta läkare eller apotekare. Det innefattar även möjliga biverkningar som inte listas i denna bipacksedel.

Du kan även rapportera biverkningar direkt på Läkemedelsverkets webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa till att utöka informationen om detta läkemedels säkerhet.

5. HUR GABAPENTIN BROWN SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Kasta inte något läkemedel i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur du ska kasta läkemedel som du inte längre använder. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration (kapslar)

Den aktiva substansen är gabapentin.

Varje hård kapsel innehåller 100 mg, 300 mg eller 400 mg gabapentin.

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll:

Majsstärkelse

Talk

Kapselskal:

Gelatin

Natriumlaursulfat

100 mg-kapslar: titandioxid (E171)

300 mg-kapslar: titandioxid (E171), gul järnoxid (E172)

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar (kapslar)

100 mg-kapslarna är vita hårda kapslar innehållande ett vitt kristallint pulver. Kapselns längd är 15,70 mm.

300 mg-kapslarna är gula hårda kapslar innehållande ett vitt kristallint pulver. Kapselns längd är 19,00 mm.

400 mg-kapslarna är orangefärgade hårda kapslar innehållande ett vitt kristallint pulver. Kapselns längd är 21,20 mm.

Tillhandahålls i blisterförpackningar om 10, 20, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100, 200, 500 eller 1000 kapslar.

Tillhandahålls även i plastburkar om 300, 400 och 500 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Brown & Burk UK Ltd

5 Marryat Close

Hounslow West

Middlesex

TW4 5DQ

Storbritannien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

SE: Gabapentin Brown 100 mg/300 mg/400 mg kapsel, hård

UK: Segosana 100mg/300mg/400mg Capsules, Hard

DE: Gabapentin-Micro Labs 100mg/300mg/400mg Hartkapseln

Denna bipacksedel godkändes senast

2015-02-12