

Bipacksedel: Information till användaren

Gabapentin Medartuum 600 mg filmdragerad tablett Gabapentin Medartuum 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 Medartuum är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Gabapentin Medartuum
3. Hur du använder Gabapentin Medartuum
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gabapentin Medartuum ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Gabapentin Medartuum är och vad det används för

Gabapentin Medartuum 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 Medartuum är gabapentin.

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

Använd inte Gabapentin Medartuum

- 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 Medartuum

- 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
- 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 Medartuum.

Beroende

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

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

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

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 och sök vård omedelbart om du får något av de symtom på allvarliga hudbiverkningar som anges i avsnitt 4.

Läs beskrivningen av allvarliga 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 blodprovresultat (särskilt förhöjt blodkreatinfosfokinas). Kontakta din läkare omedelbart om du upplever något av dessa symtom.

Andra läkemedel och Gabapentin Medartuum

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 Medartuum. Dessutom kan kombinationen av Gabapentin Medartuum med opioider orsaka sömnhet, sederig, andningssvårigheter eller dödsfall.

Antacida (syranutraliserande medel) mot matsmältningsbesvär

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

Gabapentin Medartuum

- 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 Medartuum med mat

Gabapentin Medartuum kan tas med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

- Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, måste du omedelbart tala om det för läkaren och diskutera möjliga risker som läkemedlet du använder kan innebära för ditt ofödda barn.
- Du ska inte avsluta behandlingen utan att först diskutera detta med läkare.
- Om du planerar att skaffa barn ska du diskutera din behandling med läkare så snart som möjligt innan du blir gravid.
- Om du ammar eller planerar att amma, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Gabapentin Medartuum kan användas under graviditetens första trimester om det behövs. Om du planerar att bli gravid eller om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, tala med din läkare omedelbart. Om du har blivit gravid och har epilepsi är det viktigt att du inte slutar ta din medicin utan att först rådfråga din läkare, eftersom det kan försämra din sjukdom. Försämring av din epilepsi kan medföra risk för dig och ditt ofödda barn.

I en studie som granskade data från kvinnor i nordiska länder som tog gabapentin under de första 3 månaderna av graviditeten fanns ingen ökad risk för fosterskador eller problem med utvecklingen av hjärnans funktion (neuroutvecklingsstörningar). Spädbarn vars mödrar tog gabapentin under graviditeten hade dock en ökad risk för låg födelsevikt och för tidig födsel.

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 läkare omedelbart om du blir gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid medan du tar Gabapentin Medartuum. 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 Medartuum, utsöndras i bröstmjolk. Eftersom effekten av gabapentin på spädbarn inte är känd rekommenderas inte amning under behandling med Gabapentin Medartuum.

Fertilitet

Ingen effekt på fertiliteten har setts i djurstudier.

Körförmåga och användning av maskiner

Gabapentin Medartuum kan orsaka yrsel, dåsigheit 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 Medartuum 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 Medartuum

Använd 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.

600 mg filmdragerade tabletter:

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora doser.

800 mg filmdragerade tabletter:

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

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 Medartuum 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 Medartuum 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 Medartuum är för stark eller för svag ska du tala med läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt.

Hur du tar Gabapentin Medartuum

Gabapentin Medartuum är avsett att intas via munnen. Svälj alltid tabletterna hela med rikligt med vatten.

Fortsätt ta Gabapentin Medartuum tills din läkare säger att du ska sluta.

Om du har använt för stor mängd av Gabapentin Medartuum

Högre dos än den rekommenderade kan leda till ökade biverkningar såsom medvetlöshet, 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 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 Medartuum

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 Medartuum

Sluta inte ta Gabapentin Medartuum plötsligt. Om du vill sluta ta Gabapentin Medartuum 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 Medartuum 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 Medartuum. 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 Medartuum 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 nekrolis).**
- **utbredda utslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).**

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 Medartuum 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 Medartuum.

Kontakta läkare omedelbart om du får något av följande symtom:

- Hudutslag och rodnad och/eller håravfall
- nässelutslag
- feber
- svullna körtlar som inte går över
- svullnad av läpp, ansikte 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 Medartuum.

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, humörsvägningar, depression, oro, nervositet, svårigheter att tänka klart
- Kramper, ryckiga rörelser, talsvårigheter, minnesförlust, darrningar, sömnsvårigheter, huvudvärk, hudkänslighet, minskad känsl (domning), koordinationssvårigheter, onormala ögonrörelser, ökade/minskade eller frånvaro av reflexer
- Dimsyn, dubbelseende
- Svindel
- Högt blodtryck, rodnad/vidgning av blodkärlen
- Andningssvårigheter, luftrörskatarr, 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.

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)
- Medvetlöshet
- 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
- Självmodstankar
- Onormala rörelser, som t.ex. slingrande, ryckiga rörelser och stelhet
- Öronringningar
- 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 blodprovresultat (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)
- Bli beroende av Gabapentin Medartuum ("läkemedelsberoende").

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

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 Medartuum ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan. 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 (E 171), talk, sojalecitin, xantangummi.

Läkemedlets utseende

600 mg filmdragerade tabletter:

Vita, runda, filmdragerade tabletter med två korsande brytskåror på den ena sidan.

800 mg filmdragerade tabletter:

Vita, avlånga, filmdragerade tabletter med brytskåra på båda sidorna.

Importör:

Medartuum AB, Göteborg

Tillverkare:

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

Ompackare:

New Neopharm B.V., Groningen, Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-03-19