

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Gabapentin Orifarm 100 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 din 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 Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Gabapentin Orifarm
3. Hur du tar Gabapentin Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gabapentin Orifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Gabapentin Orifarm är och vad det används för**

Gabapentin Orifarm tillhör en grupp läkemedel som används vid behandling av epilepsi och perifer neuropatisk smärta (långvarig smärta som orsakats av nervskada).

Den aktiva n i Gabapentin Orifarm är gabapentin.

Gabapentin Orifarm 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 Orifarm för att behandla din epilepsi om din nuvarande epilepsibehandling inte ger tillräcklig effekt. Du ska ta Gabapentin Orifarm som tillägg till din nuvarande behandling, såvida inte din doktor har sagt något annat. Gabapentin Orifarm 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 myrkrupningar.

Gabapentin som finns i Gabapentin Orifarm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Gabapentin Orifarm**

##### **Ta inte Gabapentin Orifarm**

- om du är allergisk mot gabapentin eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Gabapentin Orifarm

- 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 Orifarm får en allergisk reaktion eller potentiellt allvarlig hudreaktion, vilken kan utvecklas till mer allvarliga problem om de inte behandlas. Du behöver känna till symtomen som du behöver vara uppmärksam på när du tar Gabapentin Orifarm.

**Läs beskrivningen av dessa symtom i avsnitt 4 i denna bipacksedel under ”Kontakta din läkare omedelbart om du får något av följande symtom”, 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.

### **Andra läkemedel och Gabapentin Orifarm**

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 som 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 Orifarm. Dessutom kan en kombination av Gabapentin Orifarm och opioider orsaka symtom som sömnhet och/eller andningssvårigheter.

Gabapentin Orifarm

#### Antacida mot matsmältningsbesvär

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

Gabapentin Orifarm

- 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 Gabapentin Orifarm

### **Gabapentin Orifarm med mat, dryck och alkohol**

Gabapentin Orifarm 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 Orifarm 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 epilepsimedicin har ökad risk för fosterskada rapporterats, särskilt när

mer än en sådan medicin tagits samtidigt. Så långt det är möjligt, ska du därför försöka att inte ta mer än en epilepsimedicin under graviditet, och då 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 Orifarm. Sluta inte plötsligt att ta detta läkemedel. Det kan leda till en genombrottskramp och innebära allvarliga konsekvenser för dig och ditt barn.

#### Amning

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

#### Fertilitet

Ingen effekt på fertiliteten har observerats i djurstudier.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Gabapentin Orifarm 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 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.

### **3. Hur du tar Gabapentin Orifarm**

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 dagligen. Sedan kan dosen, enligt din läkares anvisning, ökas upp till högst 3 600 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 Orifarm rekommenderas inte till barn under 6 år.

#### **Perifer neuropatisk smärta, rekommenderad dos är:**

##### Vuxna

Ta det antal kapslar eller tablettor som din läkare har ordinerat. Din läkare kan öka dosen stegvis. Vanlig startdos är mellan 300 mg och 900 mg dagligen. Sedan kan dosen enligt din läkares anvisning ökas upp till högst 3 600 mg dagligen, uppdelat på 3 separata dostillfällen, 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 en äldre patient (över 65 år)**, ska du ta normal dos av Gabapentin Orifarm, 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 Orifarm är för stark eller för svag, tala med läkare eller apotekspersonal snarast möjligt.

#### **Administreringssätt**

Gabapentin Orifarm ska sväljas. Svälj alltid kapslarna hela tillsammans med rikligt med vatten.

Gabapentin Orifarm kan tas med eller utan mat.

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

#### **Om du har tagit för stor mängd av Gabapentin Orifarm**

Högre dos än den rekommenderade kan leda till ökade biverkningar inkluderande medvetlöshet, yrsel, dubbelsyn, sluddrigt tal, sömnlighet 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 sjukvårdspersonalen lätt ska kunna se vilket läkemedel du har tagit.

Gabapentin Orifarm **Gabapentin Orifarm** Gabapentin Orifarm

#### **Om du har glömt att ta Gabapentin Orifarm**

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 Orifarm**

Sluta inte att ta Gabapentin Orifarm 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 Orifarm 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 din läkare omedelbart om du får något av följande symtom efter att du tagit detta läkemedel eftersom de kan vara allvarliga:**

- 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).
  - 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 magsmärter, illamående och kräkningar; dessa reaktioner kan vara symtom på akut pankreatit (inflammation i bukspottkörteln)
  - Gabapentin Orifarm kan orsaka en allvarlig eller livshotande allergisk reaktion som kan påverka din hud eller andra delar av din kropp t.ex. levern eller blodkropparna. När du får en sådan reaktion kan det hända att du får utslag, men det är inte säkert att du får det. Du kan behöva läggas in på sjukhus eller sluta ta Gabapentin Orifarm.
- Kontakta din läkare omedelbart om du får något av följande symtom:
- hudutslag
  - nässelutslag
  - feber
  - svullnad av körtlar som inte försvinner
  - svullnad av läppar eller tunga
  - gulfärgad hud eller ögonvitor
  - ovanliga blåmärken eller blödning
  - svår trötthet eller svaghet
  - oväntad muskelsmärta
  - återkommande infektioner
  - andningsproblem, där du i allvarliga fall kan behöva akut- och intensivvård för att fortsätta andas normalt

**Dessa symtom kan vara de första signalerna på en allvarlig reaktion. En läkare bör undersöka dig för att besluta om du ska fortsätta ta Gabapentin Orifarm.**

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 användare):**

- virusinfektion
- dåsighet, yrsel, okoordinerade muskelrörelser
- trötthetskänsla, feber.

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

- lunginflammation, luftvägsinfektioner, 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, 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):**

- 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).

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

- medvetandeförlust
- sänkt blodsockervärde (ses oftast hos patienter med diabetes)
- andningsbesvär, ytlig andning (andningsdepression).

**Efter att gabapentin introducerades på marknaden har följande biverkningar rapporterats:**

- 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 omfattas av svullna lymfkörtlar (små upphöjda knölar under huden), feber, utslag och leverinflammation.
- 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)
- förändrade blodprovresultat (förhöjt blodkreatinfosfokinas)
- sexuella problem inklusive oförmåga att få orgasm, fördröjd utlösning
- låg natriumnivå i blodet.

**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](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Hur Gabapentin Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Förvara blisterkartan i ytterkartongen.

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 100 mg gabapentin. Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll: talk, pregelatiniserad majsstärkelse.

Kapselöverdel/kapselunderdel: gelatin, svart järnoxid (E172), titandioxid (E171)

Tryckfärg: shellack, svart järnoxid E172, propylenglykol

### Läkemedlets utseende

100 mg kapsel, hård:

Hård gelatinkapsel med grå kapselöverdel och kapselunderdel, fylld med vitt till benvitt pulver med små agglomerat. Kapselns överdel och underdel är märkt med ”93” och ”38”.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Importör/Information lämnas av:

Orifarm AB

Box 56048, 102 17 Stockholm

Tel: 040-680 02 60

#### Ompackare:

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tjeckien

**Tillverkare:** Teva-koncernen

**Denna bipacksedel godkändes senast den:**

2018-07-04