Bipacksedel: Information till användaren

Gabapentin Teva 600 mg filmdragerade tabletter
Gabapentin Teva 800 mg filmdragerade tabletter
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 finner du information om:

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

1. Vad Gabapentin Teva är och vad det används för

Gabapentin Teva 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 Teva är gabapentin.

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

Ta inte Gabapentin Teva
- 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 Teva.
- 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 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 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 Teva 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 Teva.

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

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 blodprovsresultat (särskilt förhöjt blodkreatinfosfokinas). Om du upplever något av dessa symtom, kontakta din läkare omedelbart.

Andra läkemedel och Gabapentin Teva
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 Teva. Dessutom kan en kombination av Gabapentin Teva och opioider orsaka symtom som sömnighet och/eller andningssvårigheter.

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

Gabapentin Teva
- 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 vad du tar.

Graviditet, amning och fertilitet
Om du är gravid eller ammar, tror du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet
Gabapentin Teva 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 Teva.

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 Teva, passerar över i bröstmjölk. Eftersom effekten på barnet är okänd, bör du inte amma när du behandlas med Gabapentin Teva.

Fertilitet
Ingen effekt på fertiliteten har observerats i djurstudier.

Körförmåga och användning av maskiner
Gabapentin Teva 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Gabapentin Teva

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 tabletter 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. Tabletterna tas vanligen fördelade på 3 separata dostillfällen varje dag, en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

Gabapentin Teva rekommenderas inte till barn under 6 år.

Perifer neuropatisk smärta-rekommenderad dos är:

Vuxna
Ta det antal tabletter 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.

För lägre doser, vilka inte kan användas med dessa styrkor, finns andra styrkor och doseringsformer tillgängliga.

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 Teva, 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.

Administreringssätt
Gabapentin Teva ska sväljas. Svälj alltid tabletterna hela tillsammans med rikligt med vatten. Gabapentin Teva kan tas med eller utan mat. Fortsätt att ta Gabapentin Teva tills din läkare säger till dig att sluta.

Om du har tagit för stor mängd av Gabapentin Teva
Högre dos än den rekommenderade kan leda till ökade biverkningar inkluderande medvetslöshet, yrsel, dubbelsyn, 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 ta Gabapentin Teva
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 Teva
Sluta inte att ta Gabapentin Teva 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 Teva 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 omedelbart läkare om du upplever något av följande symtom efter att ha 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 åtgärd, svullna läppar och ansikte, hudutslag och rodnad och/eller håravfall (detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion)
- ihållande buksmärta, illamående och kräkningar då detta kan vara symtom på akut pankreatit (bukspottskörtelinflammation)
- Gabapentin Teva 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 Teva.

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 Teva.

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 (känselbortfall), koordinationssvårigheter, onormala ögonrörelser, ökade/minskade eller frånvaro av reflexer
- dimsyn, dubbelseende
- svindel
- högt blodtryck, rodnad/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).
- Svårighet att svälja

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 av biverkningar som kan omfattas av att svullna lymfkörtlar (isolerade, små, förhöjda bulor under huden), feber, utslag och leverinflammation förekommer samtidigt med 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 muskelfibrer (rabdomyolys)
- förändring av blodprovsresultat (förhöjt blodkreatinfosfokinas)
- sexuella problem inklusive oförmåga att få orgasm, sen 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

5. Hur Gabapentin Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25ºC.
Burk: Tillslut burken väl. Förvara i originalförpackningen.
Blister: 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 filmdragerad tablett innehåller antingen 600 mg eller 800 mg gabapentin.
- Övriga innehållsämnen är:
  Kärna: povidon, mikrokristallin cellulosa, krospovidon, talk, hydrerad vegetabilisk (bomullsfrö) olja Typ I
  Dragering: hypromellos, titandioxid (E171) och makrogol 400

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gabapentin Teva tabletter finns i två olika styrkor:

Gabapentin Teva 600 mg filmdragerade tabletter:
vita till benvita, ovala, med fasade kanter, filmdragerade tabletter, märkta ”7173” på ena sidan och ”93” på den andra sidan.
Gabapentin Teva 800 mg filmdragerade tabletter:
vita till benvita, ovala, med fasade kanter, filmdragerade tabletter, märkta ”7174” på ena sidan och ”93” på den andra sidan.

Tabletterna finns tillgängliga i burkar med 28, 50, 90, 100, 200 eller 500 tabletter eller i blisterförpackningar med 10, 20, 28, 50, 84, 90, 100 eller 200 (2 x 100) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare
Innehavare av godkännande för försäljning:
Rivopharm Ltd.
17 Corrig Road
Sandyford, Dublin 18,
Irland

Tillverkare:
TEVA UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien
Pharmachemie B.V., Haarlem, Nederländerna
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern
Teva Operations Poland Sp.z.o.o., Krakow, Polen

Ombud
SanoSwiss UAB
Aukstaiciu str. 26A
LT-44169 Kaunas
Litauen

+370 700 01320
info@sanoswiss.com

Denna bipacksedel ändrades senast: 2019-07-24