

Bipacksedel: Information till användaren

Gabapentin Actavis

100 mg, 300 mg och 400 mg hårda kapslar
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 finner du information om:

1. Vad Gabapentin Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Gabapentin Actavis
3. Hur du använder Gabapentin Actavis
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Gabapentin Actavis ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Gabapentin Actavis är och vad det används för

Gabapentin Actavis tillhör en grupp läkemedel som används för att behandla epilepsi och perifer neuropatisk smärta (långvarig smärta som orsakats av nervskada).

Den aktiva substansen i Gabapentin Actavis är gabapentin.

Gabapentin Actavis används för att behandla:

Epilepsi:

Olika former av epilepsi (anfall som inledningsvis är begränsade till vissa delar av hjärnan, oavsett om de sprider sig till andra delar av hjärnan eller inte). Läkaren som behandlar dig eller ditt barn på 6 år eller äldre kommer att förskriva Gabapentin Actavis för att behandla epilepsi om den nuvarande behandlingen inte har tillräcklig effekt. Du eller ditt barn på 6 år eller äldre ska ta Gabapentin Actavis som tillägg till den nuvarande behandlingen om du inte har fått andra instruktioner. Gabapentin Actavis kan också användas som enda läkemedel för att behandla vuxna och barn som är äldre än 12 år.

Perifer neuropatisk smärta:

Långvarig smärta som orsakas av nervskada. En rad olika sjukdomar kan orsaka perifer neuropatisk smärta (främst i armar och/eller ben), som diabetes eller bältros. Smärtförmimmelserna

kan beskrivas som brännande, svidande, bultande, skjutande, huggande, skarpa, krampartade, molande, krypande, stickande, domningar osv.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Gabapentin Actavis

Ta inte Gabapentin Actavis:

- 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 Actavis

- om du har njurbesvär. Din läkare kan då förskriva ett annat dosschema.
- om du står på hemodialys (behandlingsmetod vid nedsatt njurfunktion där avfallsprodukter avlägsnas), ska du berätta för din läkare om du får muskelvärk eller utvecklar muskelsvaghet.

- om du får sådana symtom som ihållande magont, illamående och kräkningar, ska du omedelbart kontakta din läkare, så detta kan vara symtom på 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.
- 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 Actavis.

Fall av missbruk och beroende har rapporterats för gabapentin efter marknadsintroduktionen. Tala med läkaren om du tidigare har haft problem med missbruk eller beroende.

Beroende

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

Om du märker något av följande tecken medan du tar Gabapentin Actavis 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 epilepsiläkemedel som gabapentin har haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du vid något tillfälle 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 Actavis och sök vård omedelbart om du får något av de symtom på allvarliga hudbiverkningar som anges i avsnitt 4.

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

Muskelsvaghet, ömhet eller smärta, speciellt om du samtidigt känner dig dålig eller har hög 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 Actavis

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 något läkemedel som innehåller opioider (såsom morfin), ska du berätta det för läkaren eller apotekspersonal eftersom opioider kan förstärka effekten av Gabapentin Actavis. Dessutom kan en kombination av Gabapentin Actavis och opioider orsaka sömnighet, sederig, andningssvårigheter eller dödsfall.

Antacida för magproblem

Om Gabapentin Actavis tas tillsammans med syrabindande medel mot sur mage och halsbränna (s.k. antacida) som innehåller aluminium och magnesium, kan absorptionen av Gabapentin Actavis från magen minska. Ta därför Gabapentin Actavis tidigast 2 timmar efter antacida.

Gabapentin Actavis förväntas inte påverka eller påverkas av andra epilepsiläkemedel eller p-piller.

Gabapentin Actavis kan påverka vissa laboratorieundersökningar. Om du behöver lämna urinprov, ska du berätta för läkaren eller sjukhuset att du tar Gabapentin Actavis.

Gabapentin Actavis med mat

Gabapentin Actavis 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 Actavis ska inte tas under graviditet om inte läkaren har sagt åt dig att göra det. Fertila kvinnor ska använda effektiva preventivmetoder.

Det har inte gjorts några studier som har specifikt undersökt gabapentin hos gravida kvinnor men det har rapporterats att andra epilepsiläkemedel har medfört en ökad risk för fosterskada, särskilt när flera sådana läkemedel används samtidigt. I den mån det är möjligt, ska du därför försöka att ta endast ett epilepsiläkemedel 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 Actavis.

Sluta inte att använda det här läkemedlet plötsligt eftersom det kan leda till ett genombrottsanfall, som kan ha allvarliga följder för dig och ditt barn.

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).

Amning

Gabapentin, som är det aktiva innehållsämnet i Gabapentin Actavis, passerar över i bröstmjolk. Eftersom effekten på barnet är okänd, bör du inte amma när du behandlas med Gabapentin Actavis.

Fertilitet

Ingen effekt på fertiliteten har observerats i djurstudier.

Körförmåga och användning av maskiner

Gabapentin kan orsaka yrsel, dåsighet och trötthet. Du ska inte framföra fordon, använda komplicerade maskiner eller delta i andra eventuellt farliga aktiviteter förrän du vet om det här läkemedlet påverkar din förmåga att utföra sådana aktiviteter.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 Actavis innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Gabapentin Actavis

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Ta inte mer läkemedel än ordinerat. Läkaren bestämmer vilken dos som är lämplig för dig.

Epilepsi, rekommenderad dos är:

Vuxna och ungdomar

Ta det antal kapslar som läkaren har sagt åt dig. Läkaren trappar vanligen upp dosen gradvis. Startdosen brukar vara mellan 300 mg och 900 mg per dag. Därefter kan dosen enligt din läkares anvisning höjas upp till högst 3 600 mg dagligen. Läkaren kommer att instruera dig att ta dagsdosen fördelad på 3 separata doser, dvs. en på morgonen, en på eftermiddagen och en på kvällen.

Barn från 6 års ålder

Läkaren bestämmer vilken dos ditt barn ska få eftersom den beräknas med utgångspunkt från barnets vikt. Behandlingen inleds med en låg startdos som gradvis höjs över en period om ca 3 dagar. Vanlig dos för att kontrollera epilepsi är 25–35 mg per kg per dag. Dagsdosen fördelas vanligen på 3 separata doser, normalt en på morgonen, en på eftermiddagen och en på kvällen.

Gabapentin Actavis rekommenderas inte för barn under 6 år.

Perifer neuropatisk smärta, rekommenderad dos är:

Vuxna

Ta det antal kapslar som läkaren har sagt åt dig. Läkaren trappar vanligen upp dosen gradvis. Startdosen brukar vara mellan 300 mg och 900 mg per dag. Därefter kan dosen enligt din läkares anvisning höjas upp till högst 3 600 mg dagligen. Läkaren kommer

att instruera dig att ta dagsdosen fördelad på 3 separata doser, dvs. en på morgonen, en på eftermiddagen och en på kvällen.

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 Actavis 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 Actavis ska sväljas. Svälj alltid kapslarna hela med riktligt med vatten. Tugga inte kapslarna.

Fortsätt att ta Gabapentin Actavis till din läkare säger till dig att sluta.

Om du har tagit för stor mängd av Gabapentin Actavis

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 omedelbart läkare eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt

rådgivning. Ta med dig de kapslar som du inte har tagit, tillsammans med förpackningen och bipacksedeln så att sjukhuset lätt kan se vilket läkemedel du har tagit.

Om du har glömt att ta Gabapentin Actavis

Om du glömmer att ta en dos, ska du ta den så fort du kommer ihåg den, om det inte är dags att ta nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Gabapentin Actavis

Sluta inte att ta Gabapentin Actavis plötsligt. Om du vill sluta ta Gabapentin Actavis 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 Actavis, 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 Actavis. 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 Gabapentin Actavis orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda Gabapentin Actavis 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 nekrolys).
- utbredda utslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

Kontakta din läkare omedelbart om du får något av följande symtom efter att du tagit detta läkemedel eftersom de kan vara allvarliga:

- allvarliga hudreaktioner som kräver omedelbar vård, såsom svullna läppar och ansikte, hudutslag och rodnad och/eller håravfall (detta kan vara symtom på allvarlig allergisk reaktion)
- ihållande buksmärta, illamående och kräkningar då detta kan vara symtom på akut pankreatit (bukspottkörtelinflammation)
- andningsproblem, där du i allvarliga fall kan behöva akut- och intensivvård för att fortsätta andas normalt
- Gabapentin Actavis kan orsaka en allvarlig eller livshotande allergisk reaktion som kan påverka din hud eller andra delar av din kropp som din lever eller blodceller. När du får en sådan reaktion kan du antingen få utslag eller inte. Du kan behöva läggas in på sjukhus eller sluta ta Gabapentin Actavis.

Kontakta din läkare direkt om du har något av följande symtom:

- hudutslag
- nässelutslag

- feber
- svullna körtlar som inte försvinner
- svullnad av läpp eller tunga
- gulfärgad hud eller ögonvitor
- ovanliga blåmärken eller blödning
- svår trötthet eller svaghet
- oväntad muskelsmärta
- frekventa infektioner

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

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

Andra biverkningar inkluderar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- virusinfektion
- dåsighet, yrsel, bristande koordinationsförmåga
- trötthet, feber

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

- lunginflammation, luftvägsinfektion, urinvägsinfektion, infektion, öroninflammation eller andra infektioner
- lågt antal vita blodkroppar
- anorexi, ökad aptit
- ilska mot andra, förvirring, skiftande sinnesstämning, depression, ångest, nervositet, tanquesvårigheter

- kramper, ryckiga rörelser, talrubbningar, minnesförlust, darrningar, sömnsvårigheter, huvudvärk, känslig hud, nedsatt känsel (domningar), försämrad koordinationsförmåga, onormala ögonrörelser, kraftigare, svagare eller frånvarande reflexer
- dimsyn, dubbelseende
- svindel
- högt blodtryck, värmevallningar eller vidgning av blodkärlen
- andningssvårigheter, bronkit, halsont, hosta, torrhet i näsan
- kräkning, illamående, tandproblem, inflammerat tandkött, diarré, magont, matsmältningsbesvär, förstoppning, muntorrhet eller torrhet i halsen, gasbildning
- ansiktssvullnad, blåmärken, utslag, klåda, akne
- värk i leder, muskler och rygg, kramper
- erektionsproblem (impotens)
- svullnad i armar och ben, gångsvårigheter, svaghet, smärta, allmän sjukdomskänsla, influensaliknande symtom
- minskat antal vita blodkroppar, viktökning
- olycksfall, fraktur, skrubbsår

Därutöver rapporterades aggressivt beteende och ryckiga rörelser 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
- sväljsvårigheter
- svullnad som kan omfatta ansikte, bål och lemmar

- onormala blodtestresultat som tyder på problem med levern
- psykisk störning
- fallolyckor
- ökat blodsockervärde (oftast sett hos patienter med diabetes)

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

- sänkt blodsockervärde (oftast sett hos patienter med diabetes)
- medvetslöshet
- andningsbesvär, ytlig andning (andningsdepression)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- bli beroende av Gabapentin Actavis ("läkemedelsberoende")

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

Efter att Gabapentin introducerades på marknaden har följande biverkningar rapporterats:

- minskat antal trombocyter (blodkroppar som står för koagulationen)
- självmordstankar, hallucinationer
- besvär med onormala rörelser som förvridning, ryckiga rörelser och stelhet
- öronringningar
- gulfärgning av hud och ögon (gulsot), inflammation i levern
- akut njursvikt, inkontinens
- ökning av bröstvävnad, bröstförstoring

- biverkningar efter plötsligt behandlingsavbrott (ångest, sömnsvårigheter, illamående, smärta, svettning, bröstsmärta)
- nedbrytning av muskelvävnad (rabdomyolys)
- förändring av blodprovsresultat (förhöjt blodkreatinfosfokinas)
- sexuella problem inklusive oförmåga att få orgasm, fördröjd utlösning
- låg natriumnivå 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)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Gabapentin Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara kapslarna i originalförpackningen. Förvara burken väl tillsluten. Fuktkänsligt.

Gabapentin Actavis kapslar ska användas inom 12 veckor från det att förpackningen öppnas.

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

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. Varje hård kapsel innehåller 100 mg, 300 mg eller 400 mg gabapentin.
- Övriga innehållsämnen är:

Gabapentin Actavis 100 mg hårda kapslar:

Kapselns innehåll: laktos, majsstärkelse, talk

Kapselskal: titandioxid (E171), gelatin

Gabapentin Actavis 300 mg hårda kapslar:

Kapselns innehåll: laktos, majsstärkelse, talk

Kapselskal: titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), gelatin

Gabapentin Actavis 400 mg hårda kapslar:

Kapselns innehåll: laktos, majsstärkelse, talk

Kapselskal: titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), gelatin

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gabapentin Actavis hårda kapslar 100 mg är vita, ogenomskinliga, tvådelade kapslar som innehåller vitt pulver.

Gabapentin Actavis hårda kapslar 300 mg är gula, ogenomskinliga, tvådelade kapslar som innehåller vitt pulver.

Gabapentin Actavis hårda kapslar 400 mg är orange, ogenomskinliga, tvådelade kapslar som innehåller vitt pulver.

Gabapentin Actavis hårda kapslar 100 mg, 300 mg eller 400 mg är förpackade i:

Plastburkar: 50, 100 eller 250 kapslar.

Blisterförpackningar: 10, 20, 30, 50, 90, 100, 200 (2x100), 250 kapslar.

Sjukhusförpackningar: 500 (5x100), 1000 (10x100) kapslar.

Dosförpackningar: 20x1, 60x1, 100x1 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

Tillverkare

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Tyskland

Lokal företrädare

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-08-25