

Gabapentin Hexal

100 mg, 300 mg och 400 mg Hårda kapslar

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är Gabapentin Hexal och vad används det för?
2. Innan du använder Gabapentin Hexal
3. Hur du använder Gabapentin Hexal
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Gabapentin Hexal

Vad innehåller Gabapentin Hexal ?

- Den aktiva substansen är gabapentin 100 mg, 300 mg respektive 400 mg
- Övriga innehållsämnen är pregelatiniserad stärkelse, majsstärkelse, talk, gelatin och färgämnen. (Titandioxid (E171) i samtliga kapslar, gul järnoxid (E172) endast i 300 mg och 400 mg kapslarna samt röd järnoxid (E172) endast i 400 mg kapslarna)

Innehavare av godkännande för försäljning

HEXAL A/S, Kanalholmen 8-12, 2650 Hvidovre, Danmark

Information lämnas av: Sandoz AB, Berga Allé 1 E, 254 52
Helsingborg

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Blister: 10, 20, 30, 50, 90, 100, 200 och 250 kapslar

Burkar: 50, 100 och 250 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska
samarbetsområdet under namnen:

Danmark Gabapentin 1A Farma 100 mg capsules

Belgien Gabapentine Sandoz 100 mg capsules

Finland Gabapentin Hexal 100 mg kapseli, kova

Tyskland Gabapentin - 1 A Pharma 100 mg Hartkapseln

Italien GABAPENTIN HEXAL 100 mg capsule rigide

Portugal GABAPENTINA 1APHARMA 100 mg cápsulas

Sverige Gabapentin HEXAL

Storbritanien Gabapentin 100mg Capsules

Danmark Gabapentin 1A Farma 300 mg capsules

Belgien Gabapentine Sandoz 300 mg capsules

Finland Gabapentin Hexal 300 mg kapseli, kova

Tyskland Gabapentin - 1 A Pharma 300 mg Hartkapseln

Italien GABAPENTIN HEXAL 300 mg capsule rigide

Portugal GABAPENTINA 1APHARMA 300 mg cápsulas

Sverige Gabapentin HEXAL

Storbritanien Gabapentin 300mg Capsules

Danmark Gabapentin 1A Farma 400 mg capsules

Belgien Gabapentine Sandoz 400 mg capsules

Finland Gabapentin Hexal 400 mg kapseli, kova

Tyskland Gabapentin - 1 A Pharma 400 mg Hartkapseln

Italien GABAPENTIN HEXAL 400 mg capsule rigide

Portugal GABAPENTINA 1APHARMA 400 mg cápsulas

Sverige Gabapentin HEXAL

Storbritanien Gabapentin 400mg Capsules

1. VAD ÄR GABAPENTIN HEXAL OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Läkemedlets utseende:

100 mg: Hård gelatinkapsel (storlek 3), med vit, ogenomskinlig över- och underdel.

300 mg: Hård gelatinkapsel (storlek 1), med gul, ogenomskinlig över- och underdel.

400 mg: Hård gelatinkapsel (storlek 0), med orange, ogenomskinlig över- och underdel.

Läkemedelsgrupp

Gabapentin Hexal tillhör en grupp läkemedel som används vid behandling av epilepsi och perifer neuropatisk smärta.



Vad används Gabapentin Hexal för?

Epilepsi: Gabapentin Hexal används vid behandling av 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 Hexal för att behandla din epilepsi om din nuvarande epilepsimedel inte ger tillräcklig effekt. Du ska ta Gabapentin Hexal som tillägg till din nuvarande behandling, såvida inte din doktor har sagt något annat. Gabapentin Hexal kan också användas som enda läkemedel till vuxna och barn från 12 år.

Perifer neuropatisk smärta: Gabapentin Hexal används för att behandla långvarig smärta som orsakats av nervskada. Ett flertal olika sjukdomar kan orsaka perifer (främst i benen och/eller armarna) neuropatisk smärta, 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 Hexal 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. INNAN DU ANVÄNDER GABAPENTIN HEXAL

Använd inte Gabapentin Hexal:

- om du är allergisk (överkänslig) mot gabapentin eller något av övriga innehållsämnen i Gabapentin Hexal.

Var särskilt försiktig med Gabapentin Hexal

- om du har njurproblem.

- om du får symtom såsom ihållande buksmärta, illamående och kräkningar. Kontakta i så fall omedelbart din läkare.

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.

Intag av Gabapentin Hexal med mat och dryck

Gabapentin Hexal kan tas med eller utan mat.

Graviditet

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Gabapentin Hexal 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, och endast i samråd med läkare, ska du försöka att inte ta mer än en epilepsimedicin under graviditet.

Sluta inte abrupt att ta detta läkemedel. Detta kan leda till genombrottskramper och innebära allvarliga konsekvenser för dig och ditt barn.

Kontakta din läkare omedelbart om du blir gravid, om du tror att du är gravid eller om du planerar graviditet medan du tar Gabapentin Hexal.

Amning

Gabapentin, den aktiva substansen i Gabapentin Hexal, utsöndras i bröstmjölks. Eftersom effekten på det ammade barnet är okänd, bör du inte amma ditt barn när du behandlas med Gabapentin Hexal.

Körförmåga och användning av maskiner

Gabapentin Hexal 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 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.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

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

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

Gabapentin Hexal kan störa vissa laboratorietester. Om du behöver lämna urinprov, tala om för din läkare eller sjukhuspersonalen att du tar Gabapentin Hexal.

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

3. HUR DU ANVÄNDER GABAPENTIN HEXAL

Doseringsanvisning

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

Din läkare avgör vilken dos som är lämplig för dig.

Om du tycker att dosen är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apoteket.

Om du är äldre (över 65 år), ska du ta Gabapentin Hexal på normalt sätt, såvida du inte har problem med njurarna.

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

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

Perifer neuropatisk smärta:

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 ökas stegvis upp till högst 3 600 mg dagligen, uppdelat på 3 dostillfällen, dvs. en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

Epilepsi:

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 ökas stegvis upp till högst 3 600 mg dagligen, uppdelat på 3 tillfällen, 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/kg/dag. Kapslarna tas vanligen fördelade på 3 dostillfällen varje dag, en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

Gabapentin Hexal rekommenderas inte till barn under 6 år.

Administrering

Svälj alltid kapslarna hela tillsammans med ett glas vatten.

Om du använder mera Gabapentin Hexal än du borde

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 du eventuellt har kvar, förpackningen och etiketten, så att personalen lätt ska kunna se vilket läkemedel du har tagit.

Om du glömt ta Gabapentin Hexal

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.

Effekter som kan uppträda när behandling med Gabapentin Hexal avslutas

Sluta inte att ta Gabapentin Hexal, 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 Hexal 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 apotek.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Gabapentin Hexal orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar, som kan uppträda hos fler än 1 av 10 användare:

- Virusinfektion
- Dåsighetskänsla, yrsel, okoordinerade muskelrörelser
- Trötthetskänsla, feber

Vanliga biverkningar, som kan uppträda hos fler än 1 av 100 användare:

- Lunginflammation, luftvägsinfektion, urinvägsinfektion, infektion, öroninflammation
- Minskat antal vita blodkroppar
- Anorexi, ökad aptit
- Aggressioner mot andra, förvirring (även i fråga om tid och rum), skiftande sinnesstämning, depression, oro, nervositet, svårigheter att tänka klart

- Kramper, ryckiga rörelser, talsvårigheter, minnesförlust, darrningar, sömnsvårigheter, huvudvärk, hudkänslighet, minskad känsel, koordinationssvårigheter, onormala

ögonrörelser, ökade/minskade eller frånvaro av reflexer

- Minskad uppmärksamhet och förmåga till koncentration, minnesstörningar

- 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

- Inkontinens

- Erektionssvårigheter

- Svullna ben och armar eller svullnad som även kan omfatta ansikte, gångsvårigheter,

svaghet, värk, sjukdomskänsla, influensaliknande symtom

- Minskat antal vita blodkroppar, viktökning

- Olycksfall, frakturer, skrubbsår

Sällsynta biverkningar, som kan uppträda hos färre än 1 av 1 000 användare:

- Minskat antal blodplättar (celler som är av betydelse för koagulationen)



- Allergisk reaktion som t.ex. nässelfeber
- Hallucinationer
- Onormala rörelser, som t.ex. slingrande eller ryckiga rörelser och stelhet
- Öronringningar
- Hjärtklappning
- Inflammation i bukspottkörteln
- Inflammation i levern, gulaktig hud och gulaktiga ögon
- Allvarliga hudreaktioner som kräver omedelbar läkarvård, svullna läppar och ansikte, hudutslag och rodnader, håravfall
- Akut njursvikt
- Biverkningar efter abrupt avbrytande av behandlingen med gabapentin (oro, sömnsvårigheter, illamående, värk, svettningar), bröstsmärta
- Fluktuationer i blodsockervärdet hos patienter med diabetes, onormala blodtestresultat som tyder på problem med levern

Därutöver var aggressivt beteende och onormalt stor rörelseaktivitet vanligen rapporterat i kliniska studier på barn.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. FÖRVARING AV GABAPENTIN HEXAL

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

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



Förvaras vid högst 25o C

Burk: Tillslut burken väl.

Hållbarhet i öppnad burk: 12 veckor.

Bliester: Förvaras i originalförpackningen

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Denna bipacksedel godkändes senast den 2008-12-10