

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Gabapentin EuroPharma 600 mg filmovertrukne tabletter

Gabapentin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Gabapentin EuroPharma til dig personligt. Lad derfor være med at give Gabapentin EuroPharma til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Gabapentin EuroPharma
3. Sådan skal du tage Gabapentin EuroPharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Gabapentin EuroPharma tilhører den gruppe medicin, der anvendes til behandling af epilepsi og perifere neurogene smerter.

- **Epilepsi:** Gabapentin EuroPharma anvendes til behandling af visse former for epilepsi (krampe, der i starten er begrænset til visse dele af hjernen, hvad enten krampene spredte sig til andre dele af hjernen eller ej). Din læge vil udskrive Gabapentin EuroPharma til behandling af din epilepsi, hvis din nuværende behandling ikke kan kontrollere din tilstand. Du skal tage Gabapentin EuroPharma sammen med din nuværende behandling, medmindre lægen har fortalt dig noget andet. Gabapentin EuroPharma kan også bruges alene til at behandle voksne og børn over 12 år.
- **Perifere neurogene smerter:** Gabapentin EuroPharma anvendes til behandling af langvarige smerter, som skyldes beskadigede nervebaner. Flere forskellige sygdomme kan være årsag til disse perifere neurogene smerter (opstår hovedsageligt i arme og/eller ben), f.eks. diabetes eller helvedesild. Smerteformfølelsen kan beskrives som varm, brændende, dunkende, jagende, skærende, skarp, krampagtig, smertende, snurrende, følelsesløs, prikkende og stikkende osv.

Lægen kan have givet dig Gabapentin EuroPharma for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE GABAPENTIN EUROPHARMA

Tag ikke Gabapentin EuroPharma

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for gabapentin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Gabapentin EuroPharma.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge, inden du tager Gabapentin EuroPharma.

Det skal du være opmærksom på, når du tager Gabapentin EuroPharma

- Det er vigtigt, at du informerer din læge, om tidligere stofmisbrug, da Gabapentin EuroPharma kan medføre afhængighed og misbrug (mulige tegn på misbrug er stofsøgende adfærd, dosisovertagning og toleransudvikling). Disse patienter bør holdes under observation.
- Er ældre (over 65 år). Der er ikke undersøgt systematisk behandling på denne gruppe, men et studie viser, at hos patienter, med neurogene smerter, var der en større procentdel med søvnighed, hævelser i ekstremiteter, kraftsløshed, fysisk og psykisk træthed.
- Ved pludseligt opførsel af behandling med Gabapentin EuroPharma, kan der opstå status epilepticus (stigning i antal eller nye typer af anfald).
- Forsøg på stop af behandling, af andre samtidige antiepileptika, hos refraktære patienter (ikke lader sig påvirke af medicin), for at opnå monoterapi, har en lav succesrate.
- Gabapentin EuroPharma er ikke effektiv behandling af generaliserede anfald (f.eks. absencer).
- Der bør udvises forsigtighed ved anvendelse ved blandede anfaldslidelser.
- Der er ikke tilstrækkelig viden, om effekten af behandling over 36 uger, ved børn og unge, har indvirkning på indlæring, intelligens og udvikling. Der er en mulig risiko. Tal med lægen.
- Du bør observeres nøje, ved samtidig brug af morfinpræparater, da det kan øge virkningen af Gabapentin EuroPharma (påvirkning af centralnervesystemet). Det kan være din læge skal justere dosis, af enten Gabapentin EuroPharma eller morfin.

Tag ikke Gabapentin EuroPharma hvis:

- hvis du har nyreproblemer
- hvis du får vedvarende mavesmerter, får kvalme eller kaster op, skal du straks kontakte lægen.

En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin som for eksempel Gabapentin EuroPharma har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker, bør du straks kontakte din læge.

Oplys altid ved urinprøvekontrol, at du er i behandling med Gabapentin EuroPharma, da Gabapentin EuroPharma kan påvirke visse laboratorieprøver.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også for medicin, som ikke er på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Kontakt lægen eller apoteket, hvis du får medicin, der indeholder morfin. Morfin kan forstærke virkningen af Gabapentin EuroPharma.

Gabapentin EuroPharma påvirker ikke virkningen af anden medicin mod epilepsi eller oral svangerskabsforebyggende medicin.

Hvis Gabapentin EuroPharma og midler mod for meget mavesyre (antacida), der indeholder aluminium og

magnesium, tages på samme tid, vil optagelsen af Gabapentin EuroPharma i maven nedsættes.

Derfor bør disse midler tages mindst 2 timer før Gabapentin EuroPharma.

Brug af Gabapentin EuroPharma sammen med mad og drikkevarer

Gabapentin EuroPharma kan tages sammen med mad eller uden mad. Bør indtages med tilstrækkeligt væske.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du må ikke tage Gabapentin EuroPharma under graviditet, medmindre lægen har fortalt dig noget andet. Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention.

Der er ikke udført særlige undersøgelser, vedrørende brugen af Gabapentin EuroPharma under graviditet. Anden medicin mod behandling af anfald har vist en øget risiko for at skade fosteret, især hvis der tages mere end en type medicin mod anfald på samme tid. Behandling med flere antiepileptika øger risikoen for medfødte misdannelser.

Derfor skal du, så snart det er muligt og kun efter aftale med lægen, kun tage et middel mod krampe under graviditet.

Du må ikke pludseligt stoppe med at tage denne medicin. Ved for hurtigt ophør af behandlingen kan der opstå gennembrudsanfald, der kan være farlige for både mor og barn.

Kontakt straks lægen, hvis du bliver gravid, hvis du har en formodning om, at du er gravid, eller ønsker at blive gravid, mens du tager Gabapentin EuroPharma.

Gabapentin, der er det aktive stof i Gabapentin EuroPharma, bliver udskilt i modermælken.

Virkningen på det ammede barn kendes ikke. Du bør derfor ikke tage Gabapentin EuroPharma, hvis du ammer.

Trafik og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Gabapentin EuroPharma kan give bivirkninger, der kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Gabapentin EuroPharma kan give bivirkninger i form af svimmelhed, døsighed og træthed. Du bør ikke køre bil, motorcykel eller cykle og du bør ikke arbejde med værktøj, maskiner eller foretage andre mulige aktiviteter, før du ved, hvordan denne medicin påvirker din evne til at udføre disse aktiviteter. Det kan være farligt.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE GABAPENTIN EUROPHARMA

Brug altid Gabapentin EuroPharma nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Din læge vil fastsætte, hvilken dosis, der passer til dig.

Hvis du har indtryk af, at virkningen af Gabapentin EuroPharma er for stærk eller alt for svag, skal du tale med din læge eller apoteket.

Hvis du er ældre (over 65 år), skal du tage Gabapentin EuroPharma som normalt, medmindre du har nyreproblemer.

Din læge kan have anvist en anden doseringsvejledning og/eller dosis, hvis du har nedsat nyrefunktion og/eller er i hæmodialysebehandling.

Kapslerne eller tabletterne skal sluges hele og indtages med rigeligt vand.

Du skal fortsætte med at tage Gabapentin EuroPharma, indtil din læge beder dig om at stoppe.

Perifere neurogene smerter

Tag det antal kapsler eller tabletter, som lægen har ordineret. Din dosis vil gradvist blive øget.

Startdosis er normalt 300-900 mg dagligt. Derefter kan dosis øges trinvis op til højst 3600 mg dagligt. Dosis kan gradvist sættes op hver 2.-3. dag, dog hos nogle langsomt (1 uge 1800 mg, 2 uger 2400 mg, 3 uger 3600 mg).

Dosis skal fordeles på i alt 3 doser dagligt: 1 dosis om morgenen, 1 dosis om eftermiddagen og 1 dosis om aftenen. Der bør ikke gå mere end 12 timer mellem doserne. Der er ikke undersøgt behandling i behandlingsperioder længere end 5 måneder. Derfor bør lægen fastsætte yderligere behandling.

Epilepsi

Voksne og unge over 12 år:

Tag det antal kapsler eller tabletter, som lægen har ordineret. Din dosis vil gradvist blive øget.

Startdosis er normalt 300-900 mg dagligt. Derefter vil dosis øges trinvis op til højst 3600 mg dagligt. Dosis kan gradvist sættes op hver 2.-3. dag, dog hos nogle langsomt (1 uge 1800 mg, 2 uger 2400 mg, 3 uger 3600 mg). Der er i et studie påvist talt dosis på op til 4800 mg dagligt.

Dosis skal fordeles på i alt 3 doser dagligt: 1 dosis om morgenen, 1 dosis om eftermiddagen og 1 dosis om aftenen. Der bør ikke gå mere end 12 timer mellem doserne.

Børn på 6 år og derover:

Lægen vil fastsætte dit barns dosis på baggrund af barnets vægt. Behandlingen vil starte med en lav

startdosis, som gradvist vil blive øget over en periode på cirka 3 dage. Den normale dosis til kontrol af epilepsi er 25-35 mg/kg dagligt. Denne dosis skal fordeles på i alt 3 doser dagligt: 1 dosis om morgenen, 1 dosis om eftermiddagen og 1 dosis om aftenen. Der bør ikke gå mere end 12 timer mellem doserne. I et klinisk studie er der påvist talt dosis på op til 50 mg/kg.

Gabapentin EuroPharma bør ikke anvendes hos børn under 6 år.

Nedsat nyrefunktion:

Dosisjustering anbefales til patienter med nedsat nyrefunktion og/eller i hæmodialysebehandling.

Hæmodialysebehandling:

Hos anuripatienter, der er i hæmodialysebehandling og ikke tidligere har været i behandling med Gabapentin EuroPharma, bør startdosis være 300-400 mg dagligt og herefter 200-300 mg dagligt efter hver 4 timers hæmodialysebehandling. Gabapentin EuroPharma bør ikke anvendes på ikke-hæmodialysedage. Vedligeholdelsesdosis afhænger af graden af nyreinsufficiens.

Hvis du har taget for meget Gabapentin EuroPharma

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er svimmelhed, dobbeltsyn, talebesvær, døsighed, søvnliggende sløvhedstilstand og mild diarré.

Hvis du har glemt at tage Gabapentin EuroPharma

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den straks, du kommer i tanke det, hvis ikke det er tid for næste dosis. Du må ikke tage dobbelt dosis, som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Gabapentin EuroPharma

De må ikke stoppe med at tage Gabapentin EuroPharma, medmindre Deres læge har bedt

Dem herom. Ophør af behandlingen skal ske gradvist over mindst 1 uge. Hvis De pludseligt stopper med at tage Gabapentin EuroPharma, eller før lægen fortæller Dem, at De skal stoppe

behandlingen, er der en øget risiko for anfald.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Gabapentin EuroPharma kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnson syndrom). Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløvhed og aftagende urindannelse pga. akut nysesvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (trombocytopeni). Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot, evt. med hudkløe. Kontakt læge eller skadestue.
- Rabbomyolyse (nedbrydning af muskulaturen)

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Virusinfektion
- Følelse af døsighed, svimmelhed, manglende koordination
- Følelse af træthed, feber

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Lungebetændelse, luftvejsinfektion, urininfektion, infektion. Kan være alvorligt. Kontakt lægen.
- Luftvejsinfektion, mellemørebetændelse, bronkitis, aggressiv opførsel, ufrivillige bevægelser og konvulsioner (motorisk krampeanfald, psykiske og sensoriske oplevelser) er set hos børn i kliniske studier.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte lægen.
- Appetitmangel, øget appetit
- Vrede overfor andre, forvirring, humørsvingninger, depression, angst, nervøsitet, unormale tanker. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Krampetrækninger, rykvisse bevægelser, taleproblemer, hukommelsestab, rysten, søvnforstyrrelser, hovedpine, følsom hud, nedsat berøringsfølelse, koordinationsforstyrrelser, usædvanlige øjenbevægelser, forstærkede, nedsatte eller fraværende reflekser
- Sløret syn, dobbeltsyn
- Svimmelhed
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Pludselig varmekølelse som skyldes udvidelse af blodkar i huden
- Vejrtærkningsbesvær, bronkitis, øm hals, hoste, tørre næseslimhinder
- Opkastning, kvalme, tandmisdannelser, tandkødsbetændelse, diarré, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, tør mund eller hals, luft i tarmen
- Hævelser i ansigt, blå mærker, udslæt, kløe, bumser
- Ledsmerter, muskelsmerter, rygsmerter, muskeltrækninger
- Rejsningsproblemer
- Hævede ben og arme eller hævelser i ansigtet, kroppen og lemmer, gangforstyrrelser, svaghed, smerter, følelse af at være utilpas, influenzalignende symptomer
- Fald i antal hvide blodlegemer, vægtøgning
- Hændeligt uheld, knoglebrud, hudafskrabning
- Kraftesløshed og træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hjertebanken
- Forhøjede levertal (ASAT, ALAT, bilirubin). Vær ekstra forsigtig med at tage Gabapentin. Gabapentin kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, leverprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.
- Fald.
- Langsom eller nedsat bevægelighed
- Mental svækkelse.
- Forhøjet blodsukker
- Generel hævelse / vand i kroppen. Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Lavt blodsukker.
- Bevidsthedstab. Kan være alvorligt.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Overfølsomhedssyndrom
 - Feber, udslæt
 - Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
 - Hævede lymfekirtler.
- Eosinofili. Gabapentin kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til.

- Allergiske reaktioner som f.eks. nældefeber. Kan være alvorligt. Kontakt lægen.
- Susen eller ringen for ørerne (tinnitus).
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Hårtab.
- Lægemedelfremkaldt udslæt med eosinofili. Gabapentin kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til.
- Bivirkninger, der skyldes pludselig stop i behandling med gabapentin (angst, søvnforstyrrelser, får kvalme, smerter, svedtendens), brystsmerter
- Svingende blodsukkerniveau hos diabetikere, abnorme blodprøveresultater, som tyder på leverproblemer.
- Inkontinens
- Muskelsvaghed og forhøjede kreatininkinaser hos patienter med terminal nyreinsufficiens, i hæmodialysebehandling
- Rykvisse muskelsammentrækninger.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Forstørrede bryster hos kvinder, dannelse/forstørrelse af bryster hos mænd, seksuel dysfunktion (forandret sexlyst, svigtende eller manglende evne, til at få orgasme, ejakulationsforstyrrelser).
- Hyponatriæmi (lav mængde natrium i blodet)
- Øget serum-kreatininfosfokinase
- Forstyrrelser i bevægeapparatet (ufrivillige spasmer i muskler, abnorme ufrivillige bevægelser – vridninger, rykvisse bevægelser og stivhed).
- Falsk-positiv ved laboratorieundersøgelse for bestemmelse af proteinindhold i urinen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen via Lægemedelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted:

www.meldenbivirkning.dk,

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved over 25 °C.

Brug ikke Gabapentin EuroPharma efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Gabapentin EuroPharma indeholder

- Aktivt stof: Gabapentin 600 mg.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose, lavsubstiteret, ricinusolie, hydrogeneret, natrium laurylsulfat, magnesiumstearat.
 - Filmovertræk: mikrokrySTALLinsk cellulose, carrageenan, macrogol 8000, hydroxyethylcellulose, maltodextrin, titandioxid (E 171)

Produktets udseende og pakningsstørrelse

Gabapentin EuroPharma 600 mg er en hvid, rektangulær, bikonveks filmovertrukket tablet med delekrærv på begge sider.

Gabapentin EuroPharma fås i blisterpakninger med 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 eller 500 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK, Oddesundvej 39, 6715 Esbjerg N.