

Indlægsseddel: Information til brugeren

Gabapentin Pfizer 300 mg hårde kapsler Gabapentin Pfizer 400 mg hårde kapsler

Gabapentin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger

- Gem denne indlægsseddel. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Gabapentin Pfizer til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Gabapentin Pfizer tilhører den gruppe medicin, der bruges til behandling af epilepsi og langvarige smerter, som skyldes skader på nerverne (perifere neuropatiske smerter).

Det aktive stof i Gabapentin Pfizer er gabapentin.

Gabapentin Pfizer bruges til at behandle:

- Visse former for epilepsi (anfald, der i starten er begrænset til visse dele af hjernen, med eller uden spredning til andre dele af hjernen). Din læge vil give dig Gabapentin Pfizer til behandling af din epilepsi, hvis din nuværende behandling ikke kan kontrollere din tilstand. Du bør tage Gabapentin Pfizer sammen med din nuværende behandling, medmindre din læge har sagt noget andet. Gabapentin Pfizer kan også bruges alene til at behandle voksne og børn over 12 år.
- Langvarige smerter, som skyldes beskadigede nerver (perifere neuropatiske smerter). Flere forskellige sygdomme kan være årsag til disse perifere neuropatiske smerter (opstår hovedsageligt i arme og/eller ben), f.eks. diabetes eller helvedesild. Smerterne kan beskrives som en varm, brændende, dunkende, jagende, skærende, skarp, krampagtig, smertende, snurrende, følelsesløs, prikkende og stikkende fornemmelse.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Gabapentin Pfizer

Tag ikke Gabapentin Pfizer

- hvis du er allergisk over for gabapentin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Gabapentin Pfizer:

- hvis du har nyreproblemer kan lægen give dig en anden doseringsvejledning.
- hvis du er i behandling med hæmodialyse (fjerner skadelige stoffer fra blodet pga. nyresvigt). Fortæl det til lægen, hvis du får muskelsmerter og/eller muskelsvaghed.
- hvis du får vedvarende mavesmerter, kvalme og opkastning. Kontakt straks lægen, da dette kan være symptomer på akut betændelse i bugspytkirtlen.
- hvis du har nerve- eller luftvejssygdomme eller er over 65 år, vil lægen muligvis foreskrive en anden doseringsplan til dig.

Der er set tilfælde af misbrug og afhængighed af Gabapentin Pfizer efter markedsføring. Fortæl lægen, hvis du har eller har haft et medicin- eller stofmisbrug eller er afhængig.

En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin, som for eksempel Gabapentin Pfizer, 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.

Vigtig information om mulig alvorlig allergisk reaktion

En lille andel personer der tager Gabapentin Pfizer får allergiske reaktioner eller muligvis alvorlige hudreaktioner, som kan udvikle sig til mere alvorlige problemer, hvis de ikke bliver behandlet. Du skal være opmærksom på følgende symptomer, mens du tager Gabapentin Pfizer.

Læs beskrivelsen af disse symptomer i afsnit 4 i indlægssedlen under ” *Kontakt straks lægen hvis du får nogle af følgende symptomer, efter du har taget denne medicin, da disse kan være alvorlige*”.

Muskelsvaghed, muskelømhed eller muskelsmerter kan, især hvis du samtidig er utilpas eller får høj temperatur, skyldes en unormal nedbrydning af musklerne, som kan være livstruende og medføre nyreproblemer. Du kan også få misfarvning af urinen, og ændring i blodprøveresultaterne (især øget serum-kreatininfosfokinase). Kontakt straks lægen, hvis du får nogle af disse tegn eller symptomer.

Brug af anden medicin sammen med Gabapentin Pfizer

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Fortæl især din læge (eller på apoteket), hvis du tager eller for nylig har taget medicin mod kramper, søvnforstyrrelser, depression, angst eller andre problemer med nervesystemet eller psykiske problemer.

Medicin der indeholder opioider f.eks morfin

Kontakt lægen eller apoteket, hvis du får medicin, der indeholder opioider (f.eks. morfin). Opioider kan forstærke virkningen af Gabapentin Pfizer. Derudover kan kombinationen af Gabapentin Pfizer sammen med opioider give symptomer som træthed og/eller nedsat vejtrækning.

Medicin mod for meget mavesyre

Hvis du tager Gabapentin Pfizer og medicin mod for meget mavesyre, der indeholder aluminium og magnesium på samme tid, vil optagelsen af Gabapentin Pfizer fra maven nedsættes. Derfor bør medicin mod for meget mavesyre tages mindst 2 timer før Gabapentin Pfizer.

Gabapentin Pfizer:

- forventes ikke at påvirke virkningen af anden medicin mod epilepsi eller virkningen af prævention (p-piller).
- kan påvirke prøveresultaterne ved laboratorietest. Oplys altid ved urinprøvekontrol, at du er i behandling med Gabapentin Pfizer.

Brug af Gabapentin Pfizer sammen med mad og drikke

Gabapentin Pfizer kan tages sammen med mad eller uden mad.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Gabapentin Pfizer under graviditet, medmindre lægen har givet dig en anden besked. Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention.

Der er ikke udført forsøg vedrørende brugen af gabapentin under graviditet. Anden medicin mod epilepsi har vist en øget risiko for skader på fosteret, især hvis der tages mere end én type medicin på samme tid. Derfor skal du, hvis det er muligt kun tage ét middel mod kramper under graviditet, og kun efter aftale med lægen.

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

Amning

Gabapentin, der er det aktive stof i Gabapentin Pfizer, går over i modermælken. Virkningen på det ammede barn kendes ikke. Du bør ikke amme, hvis du tager Gabapentin Pfizer.

Frugtbarhed

Dyreforsøg har ikke vist nogen effekt på frugtbarhed.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Gabapentin Pfizer kan give bivirkninger i form af svimmelhed, døsighed og træthed. Du må ikke køre bil, betjene farlige maskiner eller foretage andre muligt farlige aktiviteter, før du ved, hvordan denne medicin påvirker din evne til at udføre disse aktiviteter.

Gabapentin Pfizer indeholder lactose

Gabapentin Pfizer hårde kapsler indeholder lactose (en sukkerart). Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Gabapentin Pfizer

Tag altid Gabapentin Pfizer nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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

Epilepsi, den sædvanlige dosis er:

Voksne og unge:

Tag det antal kapsler, som lægen har ordineret. Din dosis vil gradvist blive øget. Startdosis er normalt 300-900 mg dagligt. Derefter vil dosis øges op til højst 3600 mg dagligt, hvilket din læge vil vejlede dig om. Dosis skal fordeles på 3 doser dagligt: 1 dosis om morgenen, 1 dosis om eftermiddagen og 1 dosis om aftenen.

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 per kg dagligt. Denne dosis skal fordeles på 3 doser dagligt: 1 dosis om morgenen, 1 dosis om eftermiddagen og 1 dosis om aftenen.

Gabapentin Pfizer bør ikke anvendes til børn under 6 år.

Perifere neuropatiske smerter, den sædvanlige dosis er:

Voksne:

Tag det antal kapsler, som lægen har ordineret. Din dosis vil gradvist blive øget. Startdosis er normalt 300-900 mg dagligt. Derefter vil dosis øges op til højst 3600 mg dagligt, hvilket din læge vil vejlede dig om. Dosis skal fordeles på 3 doser dagligt: 1 dosis om morgenen, 1 dosis om eftermiddagen og 1 dosis om aftenen.

Hvis du har nyreproblemer eller er i hæmodialyse

Din læge kan have givet dig en anden doseringsvejledning og/eller dosis, hvis du har nyreproblemer eller er i hæmodialyse.

Hvis du er ældre (over 65 år), skal du tage den normale dosis af Gabapentin Pfizer, medmindre du har nyreproblemer. Din læge kan give dig en anden doseringsvejledning og/eller dosis, hvis du har nyreproblemer.

Hvis du har indtryk af, at virkningen af Gabapentin Pfizer er for stærk eller for svag, skal du tale med lægen eller apoteket så hurtigt som muligt.

Brugsanvisning

Oral anvendelse.

Synk altid kapslerne hele med rigeligt vand.

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

Hvis du har taget for meget Gabapentin Pfizer

Højere doser, end de der er anbefalet, kan give flere bivirkninger, bl.a. bevidstløshed, svimmelhed, dobbeltsyn, sløret tale, søvnighed og diarré. Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Gabapentin Pfizer, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag de kapsler, som er tilbage, samt emballagen med, så hospitalet let kan se, hvilken medicin du har taget.

Hvis du har glemt at tage Gabapentin Pfizer

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

Hvis du holder op med at tage Gabapentin Pfizer

Du må ikke stoppe med at tage Gabapentin Pfizer, medmindre din læge har bedt dig om det. Hvis behandlingen skal stoppes, skal det ske gradvist over mindst 1 uge. Hvis du pludseligt stopper med at tage Gabapentin Pfizer, eller hvis du stopper før lægen har anvist, er der en øget risiko for anfald.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om, eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks lægen, hvis du får nogle af følgende symptomer, efter du har taget denne medicin, da disse kan være alvorlige:

- **Alvorlige hudreaktioner som kræver øjeblikkelig lægehjælp, f.eks. hævelse af læber og ansigt, hududslæt og rødmen og/eller hårtab (dette kan være symptomer på en alvorlig overfølsomhedsreaktion).**
- **Vedvarende mavesmerter, kvalme og opkastning, da dette kan være symptomer på akut betændelse i bugspytkirtlen.**
- **Vejrtrækningsproblemer, som – hvis de er alvorlige – kan kræve hurtig intensiv behandling, for at du stadig kan trække vejret normalt.**
- **Gabapentin Pfizer kan give alvorlige eller livstruende allergiske reaktioner, som kan påvirke din hud eller andre dele af kroppen, f.eks. lever eller blodceller. Du kan måske få udslæt, hvis du får denne type reaktion. Du skal muligvis på hospitalet eller stoppe behandlingen med Gabapentin Pfizer. Kontakt straks lægen, hvis du får en af følgende symptomer:**
 - Hududslæt
 - Nældefeber
 - Feber
 - Hævede kirtler som ikke forsvinder
 - Hævelse af læber og tunge
 - Gulfarvning af huden eller det hvide i dine øjne
 - Usædvanlige blå mærker eller blødning
 - Stærk træthed eller svaghed
 - Uventet muskelsmerte
 - Hyppige infektioner

Disse symptomer kan være det første tegn på en allergisk reaktion. Lægen bør undersøge dig, og bestemme om du stadig skal behandles med Gabapentin Pfizer.

Hvis du er i behandling med hæmodialyse, skal du straks fortælle det til lægen, hvis du får muskelsmerter og/eller muskelsvaghed.

Andre bivirkninger er:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Virusinfektion
- Søvnighed, svimmelhed, usikre bevægelser
- Træthed, feber

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Lungebetændelse, luftvejsinfektion, urinvejsinfektion, mellemørebetændelse eller andre infektioner
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer)
- Appetitløshed, øget appetit
- Truende adfærd over for andre, forvirring, humørsvingninger, depression, angst, nervøsitet, vanskelighed ved at tænke
- Kramper, ufrivillige bevægelser, taleproblemer, hukommelsestab, rysten, søvnløshed, hovedpine, følsom hud, nedsat følelse ved berøring (følelsesløshed), koordinationsforstyrrelser, rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser, forstærkede, nedsatte eller fraværende reflekser
- Nedsat syn, dobbeltsyn
- Fornemmelse af at det drejer rundt
- For højt blodtryk, rødmen eller varmfornemmelse
- Åndenød/åndedrætsbesvær, bronkitis, ondt i halsen, hoste, snue
- Opkastning, kvalme, tandproblemer, tandkødsbetændelse, diarré, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, tørhed i mund eller hals, luftafgang fra tarmen
- Hævelse af ansigt, blå mærker, udslæt, kløe, bumser
- Ledsmerter, muskelsmerter, rygsmerter, muskeltrækninger
- Rejsningsproblemer (impotens)
- Hævede ben og arme, gangbesvær, svaghed, smerter, utilpashed, influenzalignende symptomer

- Nedsat antal hvide blodlegemer (ses ved laboratorieprøver), vægtøgning
- Hændeligt uheld, knoglebrud, hudafskrabning

Derudover er der set truende adfærd og rykvisse bevægelser i kliniske forsøg hos børn.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Rastløs uro (en tilstand af kronisk rastløshed og ufrivillige, formålsløse bevægelser)
- Allergiske reaktioner, f.eks. nældefeber
- Langsomme bevægelser
- Hjertebanken
- Hævelse af ansigt, krop, arme og ben
- Unormale blodprøveresultater, der kan være tegn på leverproblemer
- Mental svækkelse
- Fald
- Stigning i blodsukker (er oftest observeret hos patienter med diabetes).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter)

- Fald i blodsukker (er oftest observeret hos patienter med diabetes)
- Bevidsthedstab
- Vejtrækningsbesvær, overfladisk vejtrækning (respirationsdepression).

Bivirkninger, der er set efter markedsføring

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader)
- Hallucinationer
- Problemer med unormale bevægelser, f.eks. vridende, rykvisse bevægelser og stivhed
- Susen for ørerne (tinnitus)
- En gruppe af bivirkninger hvor symptomer som hævede lymfekirtler (isolerede små hævede knuder under huden), feber, udslæt og betændelse i leveren optræder samtidig.
- Gulfarvning af huden og øjnene (gulsot), leverbetændelse
- Akut nyresvigt, inkontinens
- Forstørrelse af brystvæv, udvikling af bryster hos mænd
- Bivirkninger, der skyldes pludseligt ophør af behandlingen med gabapentin (angst, søvnforstyrrelser, kvalme, smerter, svedtendens), brystsmerter
- Nedbrydning af muskelfibre (rhabdomyolyse)
- Ændringer i blodprøveresultater (øget serum-kreatininfosfokinase)
- Problemer med seksual funktionen herunder manglende evne til at opnå orgasme, forsinket sædafgang
- Nedsat natriumindhold i blodet
- Anafylaksi (alvorlig, potentielt livstruende allergisk reaktion, herunder åndedrætsbesvær, hævelse af læber, svælg og tunge og nedsat blodtryk, der kræver omgående behandling).

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 Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

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

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ikke Gabapentin Pfizer hårde kapsler ved temperaturer over 30 °C.

Spørg på apoteket hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Gabapentin Pfizer indeholder:

Det aktive stof er gabapentin.

1 hård kapsel indeholder 300 mg eller 400 mg gabapentin.

De øvrige indholdsstoffer er:

Kapselindhold:

Lactosemonohydrat

Majsstivelse

Talcum

Kapselskal 300 mg:

Gelatine

Natriumlaurilsulfat.

Titandioxid (E171)

Gul jernoxid (E172)

Kapselskal 400 mg:

Gelatine

Natriumlaurilsulfat.

Titandioxid (E171)

Gul jernoxid (E172)

Rød jernoxid (E172)

Trykkeblæk

Titandioxid E171

Indigocarmin aluminium salt (E132).

Udseende og pakningstørrelse

Gabapentin Pfizer 300 mg er gule hårde kapsler mærket "G" og "5027".

Gabapentin Pfizer 400 mg er orange hårde kapsler mærket "G" og "5028".

Findes i PVC/PVDC/aluminium-blisterpakninger med 20, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100, 200, 500 eller 1000 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, D-79090 Freiburg, Tyskland.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs-medlemslande under følgende navne:

Danmark, Finland:

Gabapentin Pfizer

Frankrig:

Gabapentine Pfizer

Italien:

Gabapentin Pfizer 100/300/400 mg capsule rigide

Rumænien:

Gabapentină Pfizer

Tyskland:

Gabapentin Pfizer 100/300/400 mg Hartkapseln

Østrig:

Gabapentin Pfizer 300/400 mg Hartkapseln

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2018