

Indlægsseddel: Information til brugeren

Gabapentin Aurobindo 100 mg/300 mg/400 mg hårde kapsler

Gabapentin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem denne indlægsseddel. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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 en bivirkning bliver værre, eller du får 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 Aurobindo
3. Sådan skal du tage Gabapentin Aurobindo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Det aktive stof i Gabapentin Aurobindo er gabapentin.

Gabapentin Aurobindo 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 Aurobindo til behandling af din epilepsi, hvis din nuværende behandling ikke kan kontrollere din tilstand. du bør tage Gabapentin Aurobindo sammen med din nuværende behandling, medmindre din læge har sagt noget andet. Gabapentin Aurobindo 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.

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

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

Tag ikke Gabapentin Aurobindo

- 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 Aurobindo:

- hvis du har nyreproblemer. Lægen kan give dig en anden doseringsvejledning.
- hvis du er i behandling med hæmodialyse (fjerner skadelige stoffer fra blodet pga. nyresvigt).
- 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

Tilfælde af misbrug og afhængighed, er blevet rapporteret for gabapentin efter markedsføring. Tal med din læge, hvis du tidligere har oplevet misbrug eller afhængighed.

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

Et lille antal personer, der tager Gabapentin Aurobindo, 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 Aurobindo.

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

Muskelsvaghed, ømhed eller smerter kan, specielt hvis du samtidig føler dig utilpas eller har feber, skyldes en unormal nedbrydning af musklerne, som kan være livstruende og medføre nyreproblemer. Du kan også opleve misfarvning af urinen og ændringer i blodprøveresultaterne (især stigning i kreatinfosfokinase i blodet). Hvis du oplever nogle af disse tegn eller symptomer, skal du omgående kontakte din læge.

Bemærk! HDPE- beholderen indeholder tørremiddel. Må ikke sluges.

Brug af anden medicin sammen med Gabapentin Aurobindo

Fortæl altid 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, såsom morfin

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får medicin, der indeholder opioider (såsom morfin). Opioider kan forstærke virkningen af Gabapentin Aurobindo. Derudover kan kombinationen af gabapentin og opioider give symptomer som søvnighed og/eller nedsat vejtrækning.

Medicin mod for meget mavesyre

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

Gabapentin Aurobindo:

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

Brug af Gabapentin Aurobindo sammen med mad, drikke og alkohol

Gabapentin Aurobindo kan tages sammen med mad eller uden mad.

Graviditet, amning og fertilitet

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 Aurobindo 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 Aurobindo. 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 Aurobindo, går over i modermælken. Virkningen på det ammede barn kendes ikke. Du bør ikke amme, hvis du tager Gabapentin Aurobindo.

Frugtbarhed:

Dyreforsøg har ikke vist nogen effekt på frugtbarhed.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

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

3. Sådan skal du tage Gabapentin Aurobindo

Tag altid lægemidlet 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 anbefalede 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.

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

Gabapentin Aurobindo bør ikke anvendes hos børn under 6 år.

Perifere neuropatiske smerter

Den anbefalede 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)

Du skal tage den normale dosis af gabapentin medmindre du har problemmer med dine nyrer. Din læge kan ordinere et andet doseringsskema og/eller dosis hvis du har problemer med dine nyrer.

Hvis du har en fornemmelse af at effekten af gabapentin er for stærk eller for svag skal du tale med din læge eller apotekspersonlat så hurtigt som muligt.

Administration

Gabapentin er til oral anvendelse. Synk altid kapslerne hele med rigelig væske.

Fortsæt med at tage gabapentin, indtil din læge siger, at du skal stoppe.

Hvis du har taget for meget Gabapentin Aurobindo

Kontakt straks lægen eller den nærmeste skadestue, hvis du eller en anden har taget flere Gabapentin Aurobindo kapsler, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas), eller du tror, at et barn kan have slugt en kapsel. Gabapentin Aurobindo kapsler kan gøre dig døsigt. Det anbefales derfor, at du får en anden til at køre dig til lægen eller hospitalet, eller at du ringer efter en ambulance. Symptomer på en overdosis er svimmelhed, dobbeltsyn, sløret tale, bevidstløshed, døsighed og let diarré.

Hvis du har glemt at tage Gabapentin Aurobindo

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

Hvis du holder op med at tage Gabapentin Aurobindo

Du må ikke stoppe med at tage Gabapentin Aurobindo, 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 Aurobindo, eller hvis du stopper, før lægen har anvist det, 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 oplever nogle af følgende symptomer, efter du har taget denne medicin, da disse kan være alvorlige:

- Anafylaksi [(alvorlige, potentielt livstruende allergiske reaktioner, inklusive

vejtrækningsbesvær, hævede læber, hals og tunge og hypotension som kræver akut behandling)
Hyppighed ikke kendt]

- **vedvarende mavesmerter, kvalme og opkastning, da dette kan være symptomer på akut betændelse i bugspytkirtlen.**
- **Gabapentin Aurobindo 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 Aurobindo.**

Kontakt straks lægen, hvis du får et 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
- vejtrækningsproblemer, som – hvis de er alvorlige – kan kræve hurtig intensiv behandling, for at du stadig kan trække vejret normalt

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

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

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

Almindelige (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, forvirring, humørsvingninger, depression, angst, nervøsitet, besvær med at tænke klart
- 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Rastløs uro (en tilstand af vedvarende rastløshed og ufrivillige og formålsløse bevægelser)
- Allergiske reaktioner, f.eks. nældefeber
- Langsomme bevægelser
- Hjerteranken
- Hævelse af ansigt, krop, arme og ben
- Unormale blodprøveresultater, der kan være tegn på leverproblemer
- Nedsat mentalfunktion
- Fald
- Stigning i blodsukkerniveauet (ses oftest hos patienter med sukkersyge)

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Fald i blodsukkerniveauet (ses ofte hos patienter med sukkersyge)
- Bevidstløshed
- 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 (stigning i kreatinfosfokinase)
- Problemer med seksuel funktion, inklusive manglende evne til at opnå seksuelt klimaks, forsinket ejakulation
- Lavt indhold af natrium i blodet

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 indlægsedel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
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

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C

Blisterpakning: Opbevares i den originale yderpakning.

HDPE-beholderen: Opbevares i den originale yderpakning.

Anvendes inden for 12 måneder efter første anbrud på HDPE-beholderen.

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 Aurobindo indeholder:

- Aktivt stof: Gabapentin.

Hver 100 mg hård kapsel indeholder 100 mg gabapentin.

Hver 300 mg hård kapsel indeholder 300 mg gabapentin.

Hver 400 mg hård kapsel indeholder 400 mg gabapentin.

- Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: Majsstivelse og talcum.

Kapselskal:

100 mg: Titandioxid (E171), natriumlaurylsulfat, gelatine.

300 mg: Gul jernoxid (E172), titandioxid (E171), natriumlaurylsulfat, gelatine.

400 mg: Rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172), titandioxid (E171), natriumlaurylsulfat, gelatine.

Blæk: Shellac, propylenglycol, sort jernoxid, kaliumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Hård kapsel.

Gabapentin Aurobindo 100 mg kapsler påtrykt med 'D' på den hvide hætte og '02' på den hvide del og indeholder hvidt til off-white krystallinsk pulver.

Gabapentin Aurobindo 300 mg kapsler påtrykt med 'D' på den gule hætte og '03' på den gule del og indeholder hvidt til off-white krystallinsk pulver.

Gabapentin Aurobindo 400 mg kapsler påtrykt med 'D' på den orange hætte og '04' på den orange del og indeholder hvidt til off-white krystallinsk pulver.

Gabapentin Aurobindo 100 mg kapsler findes i:

- Klart PVC/PVDC-aluminiumblisterkort

og aluminiumspakninger med 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 og 200 hårde kapsler.

- HDPE-beholderen med polypropylenlåg med 100, 200 og 1.000 hårde kapsler. Beholderen indeholder et tørremiddel med siliciumdioxid-gel.

Gabapentin Aurobindo 300 mg kapsler findes i:

- Klart PVC/PVDC-aluminiumblisterkort

og aluminiumspakninger med 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 og 200 hårde kapsler.

- HDPE-beholderen med polypropylenlåg med 100, 200 og 1.000 hårde kapsler. Beholderen indeholder et tørremiddel med siliciumdioxid-gel.

Gabapentin Aurobindo 400 mg kapsler findes i:

- Klart PVC/PVDC-aluminiumblisterkort

og aluminiumspakninger med 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 og 300 hårde kapsler.

- HDPE-beholderen med polypropylenlåg med 100, 200, 300 og 500 hårde kapsler. Beholderen indeholder et tørremiddel med siliciumdioxid-gel.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Fremstiller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Tjekkiet	Gabapentin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400mg tvrdé tobolky
Danmark	Gabapentin Aurobindo
Frankrig	Gabapentine Arrow Génériques 100 mg/ 300 mg/ 400mg, gélules
Tyskland	Gabapentin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400mg Hartkapseln
Irland	Gabin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400mg capsules, hard
Italien	Gabapentin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400mg capsule rigide
Letland	Gabapentin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400mg cietās kapsulas
Litauen	Gabapentin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400mg kietos kapsulės
Nederlandene	Gabapentine Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400mg, capsules, hard
Portugal	Gabapentina Aurobindo
Rumænien	Gabapentin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400mg capsule
Slovakiet	Gabapentin Vipfarm 100 mg/ 300 mg/ 400mg tvrdé kapsuly
Spanien	Gabapentina Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400mg cápsulas duras
Sverige	Gabapentin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400mg kapslar, hårda
Storbritannien	Gabapentin Milpharm 100 mg/ 300 mg/ 400mg capsules, hard

Denne indlægsseddel blev senest revideret 01/2018.