

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Gabril 800 mg filmoверtrukne tabletter

Gabapentin

10-2012
P453177-1



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

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

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Gabril
3. Sådan skal du tage Gabril
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Gabril 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 Gabril er gabapentin.

Gabril 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 Gabril til behandling af din epilepsi, hvis din nuværende behandling ikke kan kontrollere din tilstand. Du bør tage Gabril sammen med din nuværende behandling, medmindre din læge har sagt noget andet. Gabril 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 givet dig Gabril for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE GABRIL

Tag ikke Gabril

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Gabril

hvis du får vedvarende mavesmerter, kvalme og opkastning. Kontakt straks lægen, da dette kan være symptomer på akut betændelse i bugspytkirtlen.

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

Læs beskrivelsen af disse symptomer i afsnit 4.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Gabril. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

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

Tal med din læge, hvis du tager medicin

- der indeholder morfin.
- mod for meget mavesyre (aluminium og magnesium). Optagelsen af Gabril fra maven nedsættes. Derfor bør medicin mod for meget mavesyre tages mindst 2 timer før Gabril.

Brug af Gabril sammen med mad og drikke

Du kan tage Gabril i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du skal tage Gabril filmoверtrukne tabletter med et glas vand.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage Gabril. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Gabril efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle.

Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner. Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant.

Det betyder, at Gabril kan give bivirkninger (omtågethed, svimmelhed og lignende symptomer), som kan påvirke arbejdsikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Gabril

Gabril indeholder hydrogeneret ricinusolie, som kan give mavebesvær og diarre.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE GABRIL

Tag altid Gabril nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Tabletterne skal synkes hele med rigeligt vand.

Epilepsi

Den sædvanlige dosis er

Voksne og unge på 12 år og derover

Tag det antal tabletter, 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 fra 6 til 12 år

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.

Gabril bør ikke anvendes hos børn under 6 år.

Perifere neuropatiske smerter

Den sædvanlige dosis er

Voksne

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

Gabril må normalt ikke anvendes mod perifære neuropatiske smerter hos børn og unge under 18 år.

Ældre over 65 år

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion og/eller er i hæmodialyse

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Gabril filmoверtrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Gabril filmoверtrukne 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, dødsighed, søvnliggende sløvhedstilstand og mild diarre.

Hvis du har glemt at tage Gabril

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Gabril

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Hvis behandlingen skal stoppes, skal det ske gradvist over mindst 1 uge. Hvis du pludseligt stopper med at tage Gabril, eller hvis du stopper før lægen har anvist, er der en øget risiko for anfald.

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

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- Ufrivillige bevægelser. Forsvinder ikke efter at du er stoppet med behandlingen. Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot, ofte med hudkløe. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

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

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Luftvejsinfektion, urinvejsinfektion, mellemørebetændelse eller andre infektioner.
- Almen sløjhed, 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 læge.
- Appetitløshed, øget appetit.
- Truende adfærd, forvirring, humørsvingninger, angst, nervøsitet, unormal tankegang.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Talebesvær, hukommelsestab, rysten, søvnløshed, hovedpine, følsom hud, nedsat følelse ved berøring (følelsesløshed), koordinationsforstyrrelser, rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser, forstærkede, nedsatte eller fraværende reflekser.
- Synsforstyrrelser som f.eks. nedsat syn, dobbeltsyn.
- Svimmelhed.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Rødmen eller varmeformelse.
- Åndenød/åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Bronkitis, svælghatar / irritation i svælget, hoste, snue.
- Opkastning, kvalme, tandmisdannelser, tandkødsbetændelse, diarré, mavesmerter, sure opstød / halsbrand, forstoppelse, tørhed i mund eller hals, luftafgang fra tarmen.
- Hævelse af ansigt, blå mærker, udslæt, kløe, bumser .
- Ledsmerter, muskelsmerter, rygsmerte, muskeltrækninger.
- Ufrivillig vandladning.
- Rejsningsproblemer (impotens).
- Hævede ben og arme, gangbesvær, krafteløshed og svaghed, smerter, utilpashed, influenzalignende symptomer.
- Vægtøgning.
- Hændeligt uheld, knoglebrud, hudafskrabning.

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

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Problemer med unormale bevægelser, f.eks. vridende, rykvisse bevægelser og stivhed.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Hjertebanken.
- Allergiske reaktioner, f.eks. nældefeber.
- Mindre blødning i hud og slimhinder.

- 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 med udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Hårtab.
- Bivirkninger, der skyldes pludseligt ophør af behandlingen med Gabaril (angst, søvnløshed, kvalme, smerter, svedtendens), brystmerter.
- Svingende blodsukterniveau hos diabetikere.

Gabaril kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver og ændrede leverprøver som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Sundhedsstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Sundhedsstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Gabaril ved temperaturer over 25 °C. Tag ikke Gabaril efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Gabaril 800 mg fillovertrukne tabletter

indeholder:

Aktivt stof: Gabapentin.

Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose; hydroxypropylcellulose; hydroxypropylcellulose, lavsubstitueret; hydrogeneret ricinusolie; natrium-laurilsulfat; magnesiumstearat.

Tabletlovertræk: Mikrokrystallinsk cellulose; carrageenan; macrogol 8000; hydroxyetylcellulose; maltodextrin; titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Gabaril 800 mg fillovertrukne tabletter er hvide, aflange, bikonvekse, fillovertrukne tabletter med delekærv på den ene side.

Pakningsstørrelse

Gabaril 800 mg fås i en pakningsstørrelse á 100 fillovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Zcare4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

Zcare4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Gabaril 800 mg fillovertrukne tabletter svarer til Gabapentin ratiopharm 800 mg fillovertrukne tabletter.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret oktober 2012