

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Gabapentin Teva 600 mg filmovertrukne tabletter gabapentin

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Gabapentin Teva 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.

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

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

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

Epilepsi: Gabapentin Teva anvendes til behandling af visse former for epilepsi (kramper, der i starten er begrænset til visse dele af hjernen, hvad enten kramperne spreder sig til andre dele af hjernen eller ej).

Din læge vil udskrive Gabapentin Teva til behandling af din epilepsi, hvis din nuværende behandling ikke kan kontrollere din tilstand. Du skal tage Gabapentin Teva sammen med din nuværende behandling, medmindre lægen har fortalt dig noget andet.

Gabapentin Teva kan også bruges alene til at behandle voksne og børn over 12 år.

Perifere neurogene smerter: Gabapentin Teva 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. sukkersyge (diabetes) eller helvedesild. Smertefornemmelsen kan beskrives som varm, brændende, dunkende, jagende, skærende, skarp, krampagtig, smertende, snurrende, følelsesløs, prikkende og stikkende osv.

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 Teva

Tag ikke Gabapentin Teva

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Gabapentin Teva

- hvis du har nyreproblemer og er i hæmodialyse (fjerner affaldsstoffer pga. nyresvigt), vil din læge muligvis udskrive en anden doseringsplan. Fortæl det til din læge, hvis du får muskelsmerter og/eller muskelsvaghed.

- hvis du får vedvarende mavesmerter, får kvalme eller kaster op. Kontakt straks din læge, da det kan være symptomer på en betændt bugspytkirtel (akut pankreatitis).

En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin, som for eksempel Gabapentin Teva, 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 mulige alvorlige bivirkninger

En lille andel af de personer, der tager Gabapentin Teva får en allergisk reaktion eller en potentiel alvorlig hudreaktion, der kan udvikle sig til et mere alvorligt problem, hvis det ikke behandles. Du er nødt til at kende disse symptomer, så du kan holde øje med disse, mens du er i behandling med Gabapentin Teva.

Læs beskrivelsen af disse symptomer i punkt 4 i denne indlægsseddel under ”Kontakt straks din læge, hvis du oplever nogen af følgende symptomer efter du har taget dette lægemiddel, da de kan være alvorlige”.

Brug af anden medicin sammen med Gabapentin Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

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

Gabapentin Teva påvirker ikke virkningen af anden medicin mod epilepsi eller oral prævention.

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

Hvis Gabapentin Teva tages samtidig med midler mod for meget mavesyre, der indeholder aluminium og magnesium, vil optagelsen af Gabapentin Teva nedsættes. Derfor bør disse midler tages mindst 2 timer før Gabapentin Teva.

Brug af Gabapentin Teva sammen med mad og drikke

Gabapentin Teva kan tages med mad eller uden mad.

Graviditet og amning

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.

Du må ikke tage Gabapentin Teva 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 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. Derfor skal du, så snart det er muligt og kun efter aftale med lægen, kun tage ét middel mod kramper under graviditet.

Du må ikke pludselig 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.

Hvis du bliver gravid, tror du måske er gravid eller planlægger, at blive gravid, skal du straks kontakte din læge.

Gabapentin, der er det aktive stof i Gabapentin Teva, bliver udskilt i modermælken. Virkningen på det ammede barn kendes ikke. Du bør derfor ikke tage Gabapentin Teva, hvis du ammer.

Trafik og arbejdssikkerhed

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

Gabapentin Teva kan give bivirkninger i form af svimmelhed, døsighed og træthed.

Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle samt arbejde med værktøj eller maskiner, før du ved, hvordan denne medicin påvirker din evne til at udføre disse aktiviteter.

Gabapentin Teva indeholder hydrogeneret ricinusolie

Gabapentin Teva indeholder hydrogeneret ricinusolie, der kan give mavebesvær og diarré.

3. Sådan skal du tage Gabapentin Teva

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.

Hvis du har indtryk af, at virkningen af Gabapentin Teva er for stærk eller for svag, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet så hurtigt som muligt.

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

Din læge kan have anvist en anden doseringsplan og/eller dosis, hvis du har nyreproblemer.

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

Perifere neurogene smerter:

Tag det antal tabletter, som lægen har ordineret. Din læge vil gradvist øge din dosis.

Startdosis er normalt 300-900 mg daglig. Derefter kan dosis øges trinvist op til højst 3600 mg daglig.

Dosis skal fordeles på i alt 3 doser daglig: 1 dosis om morgenen, 1 dosis om eftermiddagen og 1 dosis om aftenen.

Epilepsi:

Voksne og unge:

Tag det antal tabletter, som lægen har ordineret. Din læge vil gradvist øge din dosis. Startdosis er normalt 300-900 mg daglig. Derefter vil dosis øges trinvis op til højst 3600 mg daglig.

Dosis skal fordeles på i alt 3 doser daglig: 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/kg daglig. Denne dosis skal fordeles på i alt 3 doser daglig: 1 dosis om morgenen, 1 dosis om eftermiddagen og 1 dosis om aftenen.

Gabapentin Teva bør ikke anvendes til børn under 6 år.

Hvis du har nyreproblemer eller er i hæmodialyse

Din læge vil muligvis udskrive en anden doseringsplan og/eller dosis, hvis du har nyreproblemer eller er i hæmodialyse.

Indgivelsesvej og –måde

Til indtagelse gennem munden.

Tabletterne skal sluges hele uden at tygges og indtages med rigeligt vand.

Tabletterne kan deles i to lige store doser.

Gabapentin Teva kan tages med eller uden mad.

Hvis du har taget for mange Gabapentin Teva-tabletter

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Gabapentin Teva, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag de tabletter med, som er tilbage samt beholderen og etiketten, så det let kan ses, hvilken medicin du har taget.

Hvis du har glemt at tage Gabapentin Teva

Hvis du har glemt en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanke det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Gabapentin Teva

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

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

4. Bivirkninger

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

Kontakt straks din læge, hvis du oplever nogen af følgende symptomer efter du har taget dette lægemiddel, da de 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 hudreaktion)**
- **Vedvarende mavesmerter, kvalme og opkastning, da dette kan være symptomer på akut betændelse i bugspytkirtlen**
- **Gabapentin Teva kan give alvorlige eller livstruende allergiske reaktioner, som kan påvirke huden eller andre dele af kroppen f.eks. lever eller blodlegemer. Du kan måske få udslæt, hvis du får denne type reaktion. Du skal muligvis på hospitalet eller stoppe behandlingen med Gabapentin Teva. Kontakt straks lægen, hvis du får et af følgende symptomer:**
 - **Hududslæt**
 - **Nældefeber**
 - **Feber**
 - **Hævede kirtler, der ikke forsvinder**
 - **Hævelse af læber og tunge**
 - **Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene**
 - **Usædvanlige blå mærker eller blødning**
 - **Voldsom træthed eller svaghed**
 - **Uventet muskelsmerte**
 - **Hyppige infektioner**

Disse symptomer kan være de første tegn på en alvorlig reaktion. Lægen bør undersøge dig, og vurdere om du fortsat skal behandles med Gabapentin Teva.

Hvis du er i hæmodialyse, skal du fortælle det til din læge, hvis du får muskelsmerter og/eller muskelsvaghed.

Andre bivirkninger er:

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

- virusinfektion
- følelse af døsighed, svimmelhed, manglende koordination
- følelse af træthed, feber.

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

- lungebetændelse, luftvejsinfektion, urinvejsinfektion, infektion, betændelse i øret
- lavt antal hvide blodlegemer
- appetitmangel, øget appetit
- vrede over for andre, forvirring, humørsvingninger, depression, angst, nervøsitet, vanskelighed ved at tænke
- krampetrækninger, rykvisse bevægelser, taleproblemer, hukommelsestab, rysten, søvnforstyrrelser, hovedpine, følsom hud, nedsat berøringsfølelse (følelsesløshed), koordinationsforstyrrelser, usædvanlige øjenbevægelser, forstærkede, nedsatte eller fraværende reflekser
- sløret syn, dobbeltsyn
- svimmelhed

- højt blodtryk, pludselig varmekølelse som skyldes udvidelse af blodkar i huden
- vejrtrækningsbesvær, bronkitis, øm hals, hoste, tørre næseslimhinder
- opkastning, kvalme, tandproblemer, tandkødsbetændelse, diarré, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, tør mund eller hals, luft i tarmen
- hævelser i ansigt, blå mærker, udslæt, kløe, bumser
- ledsmerter, muskelsmerter, rygsmerter, muskeltrækninger
- ufrivillig vandladning
- rejsningsproblemer
- hævede ben og arme eller hævelser i ansigt, krop, arme og ben, gangforstyrrelser, svaghed, smerter, følelse af at være utilpas, influenzalignende symptomer
- fald i antal hvide blodlegemer, vægtøgning
- skader ved uheld, knoglebrud, hudafskrabning.

Hos børn kan endvidere ses følgende bivirkninger:

Derudover er der set aggressiv adfærd og rykvisse bevægelser i kliniske studier med børn.

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

- allergisk reaktion såsom nældefeber
- langsomme bevægelser
- hjertebanken
- hævelse af ansigt, krop, arme og ben
- unormale blodprøveresultater, der kan være tegn på leverproblemer

Bivirkninger, der er set efter markedsføring (hyppigheden er ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)):

- nedsat antal blodplader (får blodet til at størkne)
- hallucinationer
- problemer med abnorme bevægelser, såsom vridninger, rykvisse bevægelser og stivhed
- ringen for ørerne
- en gruppe af bivirkninger, hvor symptomer som hævede lymfekirtler (isolerede, små hævede knuder under huden), feber, udslæt og betændelse i leveren optræder samtidig
- leverbetændelse, gulfarvning af huden og øjnene (gulsot)
- akut nyresvigt, ufrivillig vandladning (inkontinens)
- forstørrelse af brystvæv, brystforstørrelse
- bivirkninger, der skyldes pludselig stop i behandling med gabapentin (angst, søvnforstyrrelser, kvalme, smerter, svedtendens), brystsmerter
- svingende blodsukkerniveau hos diabetikere, abnorme blodprøveresultater, som tyder på leverproblemer.

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

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

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 Teva indeholder:

- Aktivt stof: Gabapentin.
En tablet indeholder 600 mg gabapentin.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne:
Mikrokrystallinsk cellulose
Hydroxypropylcellulose
Lavsubstitueret hydroxypropylcellulose
Hydrogeneret ricinusolie
Natrium laurylsulfat
Magnesiumstearate.

Filmovertrek:
Opadry II 85F18422 (polyvinylalkohol (delvist hydrolyseret))
Titandioxid (E171)
Macrogol (3350)
Talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvid, aflang, bikonveks filmoverttrukket tablet med delekærv på begge sider.

20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 og 500 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:
Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
D-89143 Blaubeuren
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark: Gabapentin Teva
Finland: Gabapentin ratiopharm 600/800 mg
Tyskland: Gabapentin-ratiopharm 600/800 mg

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 07/2017.