

## Gabapentin A-Pharma 600 mg og 800 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 dette lægemiddel 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 apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen:

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

### 1. Virkning og anvendelse

Gabapentin A-Pharma tilhører den gruppe medicin, der anvendes til behandling af epilepsi og langvarige smerter, som skyldes skader på nerverne (perifere neurogene smerter).

#### Epilepsi:

Gabapentin A-Pharma anvendes til behandling af visse former for epilepsi (kramper, der i starten er begrænset til visse dele af hjernen, med eller uden spredning til andre dele af hjernen). Din læge vil udskrive Gabapentin A-Pharma til behandling af din epilepsi, hvis din nuværende behandling ikke kan kontrollere din tilstand. Du skal tage Gabapentin A-Pharma sammen med din nuværende behandling, medmindre lægen har fortalt dig noget andet. Gabapentin A-Pharma kan også bruges alene til at behandle voksne og børn over 12 år.

#### Perifere neurogene smerter:

Gabapentin A-Pharma anvendes til behandling af langvarige smerter hos voksne, 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. Smertefornemmelsen kan beskrives som varm, brændende, dunkende, jagende, skærende, skarp, krampagtig, smertende, snurrende, følelsesløs, prikkende og stikkende fornemmelse osv.

Lægen kan have givet dig Gabapentin A-Pharma for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Gabapentin A-Pharma

#### Tag ikke Gabapentin A-Pharma:

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

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Gabapentin A-Pharma

- hvis du har nyreproblemer
- hvis du får vedvarende mavesmerter, får kvalme eller kaster op, skal du straks kontakte lægen. Det kan være symptomer på akut betændelse i bugspytkirtlen.

En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin som f.eks. Gabapentin A-Pharma 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 blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Gabapentin A-Pharma. Det kan påvirke prøveresultaterne.

#### Brug af anden medicin sammen med Gabapentin A-Pharma

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Tal med din læge, hvis du tager

- medicin, der indeholder morfin. Morfin kan forstærke virkningen af Gabapentin A-Pharma
- medicin mod for meget mavesyre (aluminium og magnesium). Optagelsen af Gabapentin A-Pharma fra maven nedsættes. Derfor bør medicin mod for meget mavesyre tages mindst 2 timer før Gabapentin A-Pharma.

Gabapentin A-Pharma påvirker ikke virkningen af anden medicin mod epilepsi eller p-piller.

#### Brug af Gabapentin A-Pharma sammen med mad og drikke

Gabapentin A-Pharma kan tages sammen med eller uden mad. Du skal tage Gabapentin A-Pharma sammen med rigelig væske, f.eks. et glas vand.

#### 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 apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

#### Graviditet

Du må ikke tage Gabapentin A-Pharma 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 et 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. Tal med lægen.

#### Amning

Gabapentin, der er det aktive stof i Gabapentin

A-Pharma, bliver udskilt i modermælken.

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

#### Trafik- og arbejdssikkerhed

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 Gabapentin A-Pharma kan give bivirkninger, der kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Gabapentin A-Pharma kan give bivirkninger i form af svimmelhed, døsigthed og træthed.

### 3. Sådan skal du tage Gabapentin A-Pharma

Tag altid Gabapentin A-Pharma 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 A-Pharma er for stærk eller alt for svag, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet.

#### 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 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 A-Pharma må ikke anvendes til børn under 6 år.

#### Perifere neurogene 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 og teenagere

Gabapentin A-Pharma må normalt ikke anvendes mod perifere neurogene smerter hos børn og unge under 18 år.

## Eldre

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

## Nedsat nyrefunktion

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

## Hvis du har taget for mange Gabapentin A-Pharma

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Gabapentin A-Pharma, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er svimmelhed, dobbeltsyn, talebesvær, døsighed, søvnlignende sløvhedstilstand og let diarré.

## Hvis du har glemt at tage Gabapentin A-Pharma

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. Du må ikke tage en dobbeltdosis, som erstatning for den glemte dosis.

## Hvis du holder op med at tage Gabapentin A-Pharma

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 pludselig stopper med at tage Gabapentin A-Pharma eller hvis du stopper før lægen har anvist, 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.

### Alvorlige bivirkninger

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

- Lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Kræmper. 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.

### Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Alvorlige allergiske reaktioner, som straks kræver lægehjælp, opsvulmning af læber og ansigt
- 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, opkastning, almen sløvhed 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 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 over for andre, forvirring, humørsvingninger, depression, angst, nervøsitet, vanskelighed ved at tænke
- Kræmper, rykvisse bevægelser, taleproblemer, hukommelsestab, rysten, søvnforstyrrelser, hovedpine, følsom hud, nedsat berøringsfølelse, koordinationsforstyrrelser, usædvanlige øjenbevægelser, forstærkede, nedsatte eller fraværende reflekser
- Synsforstyrrelser som f.eks. sløret syn, dobbeltsyn
- Ørthed
- Højt blodtryk, pludselig varmfølelse som skyldes udvidelse af blodkar i huden
- Vejtrækningsbesvær, bronkitis, øm hals, hoste, snue
- Opkastning, kvalme, tandproblemer, tandkødsbetændelse, diarré, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, tør mund eller hals, luft i tarmen
- Hævelser i ansigt, blå mærker, udslæt, kløe, bumser
- Ledsmarter, muskelsmerter, rygsmerter, muskeltrækninger
- Impotens
- Hævede ben og arme eller hævelser i ansigtet, kroppen og lemmer, gangforstyrrelser, svaghed, smerter, følelse af at være utilpas, influenzalignende symptomer
- Nedsat antal hvide blodlegemer
- Vægtøgning
- Hændeligt uheld, knoglebrud, hudafskrabning

### Ikke almindelige bivirkninger:

forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter

- Allergiske reaktioner f.eks. nældefeber
- Nedsat aktivitet og/eller langsomme bevægelser i krop, arme og ben
- Hjertebanken
- Væskeansamling i kroppen
- Forhøjede levertal og bilirubin

### Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt:

(sandsynligvis sjældnen)

- Lavt antal blodplader
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue
- Problemer med abnorme bevægelser, såsom vridninger, rykvisse bevægelser og stivhed
- Ringen for ørerne (tinnitus)
- Hududslæt og rødme, hårtab
- Muskelkræmper
- Bivirkninger, der skyldes pludselig stop i behandling med gabapentin (angst, søvnforstyrrelser, får kvalme, smerter, svedtendens), brystsmarter. Der er set pludselig uforklarlig død, hvor årsagssammenhæng til behandling med gabapentin ikke er fastlagt.
- Abnorme blodprøveresultater, som tyder på leverproblemer
- Ufrivillig vandladning
- Vækst af bryster hos mænd
- Svingende blodsukterniveau hos diabetikere.

Derudover er der set aggressiv opførsel og rykvisse bevægelser i kliniske undersøgelser hos børn.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

## 5. Opbevaring

Opbevar Gabapentin A-Pharma utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C. Opbevar i den originale pakning.

Brug ikke Gabapentin A-Pharma efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. 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, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Gabapentin A-Pharma indeholder:

- Aktivt stof: Gabapentin.
- Øvrige indholdsstoffer:  
Tabletterne: povidon K30, mikrokrySTALLINK cellulose, crosppovidon, talcum, hydrogeneret bomuldsfrøolie type I.  
Filmovertræk: hypromellose, titandioxid (E171), magrogol 400.

### Udseende og pakningsstørrelser

#### Udseende

##### 600 mg:

Hvid til rødhvid, oval, filmovertrukket tablet med skrå kanter, mærket med "7173" på den ene side og "93" på den anden side.

##### 800 mg:

Hvid til rødhvid, oval, filmovertrukket tablet med skrå kanter, mærket med "7174" på den ene side og "93" på den anden side.

### Pakningsstørrelser

Pakninger med 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

A-Pharma ApS  
Usserød Kongevej 32  
2970 Hørsholm

### Ompakket og frigivet af

Copharma ApS  
Kanalholmen 8-12  
2650 Hvidovre

### Parallelimporteret af

A-Pharma ApS  
Usserød Kongevej 32  
2970 Hørsholm

Denne indlægsseddel blev senest revideret april 2012