

Indlægsseddel: Information til patienten

Gabamed 100 mg, 300 mg og 400 mg hårde kapsler

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 Gabamed 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 afsnit 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 Gabamed
3. Sådan skal du tage Gabamed
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Epilepsi: Gabamed anvendes til behandling af forskellige 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). Lægen vil udskrive Gabamed til behandling af din epilepsi, hvis din nuværende behandling ikke kan kontrollere din tilstand. Du skal tage Gabamed sammen med din nuværende behandling, medmindre lægen har fortalt dig noget andet. Gabamed kan også bruges alene til at behandle voksne og børn over 12 år.

Perifere neurogene smerter: Gabamed 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. diabetes eller helvedesild.

Smertefornemmelsen kan beskrives som varm, brændende, dunkende, jagende, skærende, skarp, krampagtig, smertende, snurrende, følelsesløs, prikkende og stikkende osv.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Gabamed

Tag ikke Gabamed

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Gabamed:

- hvis du har nyreproblemer
- hvis du er i hæmodialysebehandling (fjerner skadelige stoffer fra blodet pga. nyresvigt)
- hvis du har en nerve- eller luftvejssygdom eller er over 65 år, vil lægen muligvis foreskrive en anden doseringsplan til dig.

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

Under behandlingen

Du skal straks kontakte lægen, hvis du får vedvarende mavesmerter, kvalme og opkastning, da dette kan være symptomer på akut betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis).

Et lille antal patienter, der er blevet behandlet med antiepileptika som f.eks. gabapentin, har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Kontakt straks din læge, hvis du på noget tidspunkt har sådanne tanker.

Hos nogle patienter, der tager gabapentin, er der set en stigning i antallet af anfald eller nye typer af anfald. Du skal kontakte lægen eller apotekspersonalet, hvis du bemærker ændringer i dit helbred.

Hvis du oplever symptomer såsom svimmelhed, døsighed (der kan øge antallet af episoder med faldulykker), forvirring, bevidstløshed og nedsat tankevirksomhed, mens du tager gabapentin, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds.

Vigtig information om mulig alvorlig reaktion

En lille andel af de personer, der tager gabapentin, får en overfølsomhedsreaktion eller muligvis alvorlige hudreaktioner, som kan udvikle sig til mere alvorlige problemer, hvis de ikke bliver behandlet. Du skal kende til disse symptomer, så du kan holde øje med dem, når du tager gabapentin.

Læs beskrivelsen af disse symptomer i afsnit 4 i denne indlægsseddel under ”Stop med at tage dette lægemiddel og kontakt straks lægen eller nærmeste skadestue hvis du får et af følgende symptomer efter at have taget dette lægemiddel, da de kan være alvorlige”.

Brug af anden medicin sammen med Gabamed

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager 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 apotekspersonalet, hvis du får medicin, der indeholder opioider (f.eks. morfin), da opioider kan forstærke virkningen af gabapentin. Desuden kan kombinationen af gabapentin og opioider medføre symptomer som f.eks. søvnighed og/eller nedsat vejrtrækning.

Gabamed påvirker ikke virkningen af anden medicin mod epilepsi eller p-piller, der indeholder norethindron eller ethinylestradiol.

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

Syreneutraliserende midler mod fordøjelsesbesvær

Hvis gabapentin og midler mod for meget mavesyre, der indeholder aluminium og magnesium, tages på samme tid, vil optagelsen af gabapentin i maven nedsættes. Derfor bør disse midler tages mindst 2 timer før Gabamed.

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 apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Gabamed 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 én 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.

Amning

Gabapentin bliver udskilt i modermælken. Virkningen på det ammede spædbarn kendes ikke. Du bør derfor ikke tage Gabamed, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Gabamed kan give bivirkninger, der kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Gabamed kan give bivirkninger i form af svimmelhed, døsighed og træthed. Du bør ikke køre bil, betjene udviklede maskiner eller foretage andre mulige farlige aktiviteter, før du ved, hvordan denne medicin påvirker din evne til at udføre disse aktiviteter.

Gabamed hårde kapsler indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Gabamed hårde kapsler indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

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

3. Sådan skal du tage Gabamed

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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

Hvis du har indtryk af, at virkningen af Gabamed er for kraftig eller for svag, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet.

Kapslerne skal sluges hele og indtages med rigeligt vand. Dette lægemiddel kan tages med eller uden mad.

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

Epilepsi:

Brug til 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 trinvis op til højst 3600 mg dagligt.

Dosis skal fordeles på i alt 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 ca. 3 dage.

Den anbefalede dosis til kontrol af epilepsi er 25-35 mg/kg dagligt. Denne dosis skal fordeles på i alt 3 doser dagligt: 1 dosis om morgenen, 1 dosis om eftermiddagen og 1 dosis om aftenen.

Gabamed bør ikke anvendes til børn under 6 år.

Perifere neurogene smerter:

Tag det antal kapsler, som lægen har ordineret. Din dosis vil gradvist blive øget.

Den anbefalede startdosis er normalt 300-900 mg dagligt. Derefter kan dosis øges trinvist op til højst 3600 mg dagligt.

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

Ældre patienter

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

Patienter med nyreproblemer eller som er i hæmodialyse

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

Hvis du har taget for meget Gabamed

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Gabamed, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har indtaget for mange kapsler, eller hvis en anden eller et barn har taget nogen, skal du omgående kontakte lægen eller tage til nærmeste skadestue. Tag de resterende kapsler, beholderen og etiketten med, så hospitalet let kan se, hvilken medicin du har taget.

Da dette lægemiddel kan gøre dig døsig, bør du få en anden til at køre dig til lægen eller på hospitalet eller ringe efter en ambulance. Tegn på overdosis omfatter svimmelhed, dobbeltsyn, sløret tale, bevidstløshed, døsigthed og let diarré.

Hvis du har glemt at tage Gabamed

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

Hvis du holder op med at tage Gabamed

Du må ikke stoppe med at tage Gabamed, 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, eller før lægen fortæller dig, at du skal stoppe behandlingen, er der en øget risiko for anfald.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

Stop med at tage dette lægemiddel, og kontakt straks lægen eller nærmeste skadestue, hvis du får et af følgende symptomer efter at have taget dette lægemiddel, da de kan være alvorlige:

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

- alvorlig lungeinfektion, der kan give feber, kulderystelser, åndenød, hoste med slim og nogle gange blod (lungebetændelse)
- krampeanfald
- nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni), som kan medføre, at du oftere får infektioner som f.eks. halsbetændelse, feber, kraftige kulderystelser og mundsår.

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

- bevidsthedstab
- vejrtrækningsproblemer, som - hvis de er alvorlige - kan kræve hurtig intensiv behandling, for at du stadig kan trække vejret normalt

Ikke kendt (hyppighed kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger)

- anafylaksi (alvorlig, potentielt livstruende allergisk reaktion, herunder åndedrætsbesvær, hævelse af læber, svælg og tunge og nedsat blodtryk, der kræver omgående behandling.
- alvorlige hudreaktioner, som kræver øjeblikkelig lægehjælp, f.eks. hævelse af læber og ansigt, hududslæt og rødme (dette kan være symptomer på en alvorlig overfølsomhedsreaktion).
- muligvis livstruende hududslæt (Stevens-Johnsons syndrom), der starter som rødt målskive-lignende udslæt eller runde pletter med blærer i midten. Andre symptomer kan være sår i munden, halsen, næsen, på kønsdelene og øjenbetændelse (røde og hævede øjne). Udslættet kan udvikle sig til omfattende blæredannelse eller afskalning af huden.
- alvorlig hudsygdom (erythema multiforme), som kan påvirke munden og andre dele af kroppen. Symptomerne kan være røde, ofte kløende pletter på huden i stil med mæslinger, som begynder på arme og ben og nogle gange i ansigtet og på resten af kroppen. Pletterne kan blive til blærer eller hævede, røde pletter, som er blege i midten. Man kan få feber, ondt i halsen, hovedpine og/eller diarré.

- betændelse i bugspytkirtlen, som kan give mavesmerter (der stråler ud i ryggen) og opkastning.
- nyresygdom, som kan medføre at du tisser mindre end normalt, har kvalme, opkastning og føler dig forvirret (akut nyresvigt).
- nedbrydning af muskelfibre ledsaget af muskelkramper, muskelsmerter, feber og rødbrun urin (rbdomyolyse).

Gabamed kan forårsage en alvorlig eller livstruende overfølsomhedsreaktion, som kan påvirke din hud eller andre kropsdele, såsom din lever eller dine blodlegemer. Du kan få udslæt (men ikke nødvendigvis), hvis du får denne type reaktion. Det kan medføre, at du skal indlægges på hospitalet eller stoppe med at tage Gabamed.

Kontakt straks lægen, hvis du får et eller flere af følgende symptomer:

- hududslæt
- nældefeber
- feber
- kirtelhævelse, som ikke vil forsvinde
- hævelse af læber og tunge
- gulfarvning af din hud eller det hvide i øjnene
- usædvanlige blødninger eller blå mærker
- voldsom træthed eller svaghed
- pludselige muskelsmerter
- hyppige infektioner

Disse symptomer kan være de første tegn på en alvorlig reaktion. Du skal undersøges af en læge, som vil beslutte, om du skal fortsætte med at tage Gabamed.

Andre mulige bivirkninger

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

- virusinfektion
- følelse af døsigthed, svimmelhed, manglende koordination
- følelse af træthed

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

- urinvejsinfektion, andre infektioner, mellemørebetændelse
- appetitmangel, øget appetit
- vrede over for andre, forvirring, humørsvingninger, depression, angst, nervøsitet, vanskelighed ved at tænke
- rykvisse bevægelser, taleproblemer, hukommelsestab, rysten, søvnforstyrrelser, hovedpine, følelsesløshed, snurrende eller prikkende følelse, nedsat følelse, koordinationsforstyrrelser
- hurtige, usædvanlige øjenbevægelser, forstærkede, nedsatte eller manglende reflekser
- sløret syn, dobbeltsyn
- svimmelhed
- højt blodtryk, pludselig varmfølelse som skyldes udvidelse af blodkar i huden
- åndenød, lungeinfektion (bronkitis), øm hals og ubehag, når man synker, hoste, løbende eller tilstoppet næse
- opkastning, kvalme, tandproblemer, tandkødsbetændelse, diarré, mavesmerter

- fordøjelsesbesvær, forstoppelse, tør mund eller hals, luft i tarmen
- hævelser i ansigtet, blå mærker, bumser
- ledsmerter, muskelsmerter, rygsmerter, muskeltrækninger
- problemer med at få eller opretholde rejsning
- hævede ben og arme, gangforstyrrelser, smerter, generel følelse af at være utilpas, influenza-lignende symptomer
- vægtstigning
- utilsigtet tilskadekomst såsom knoglebrud, hudafskrabning og blå mærker

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

- hurtig hjerterytme
- unormalt nedsat eller langsom bevægelighed
- hævelse, der kan omfatte kroppen
- forhøjet niveau af leverenzzymer og bilirubin, der ses ved en blodprøve
- faldulykker
- problemer med at tænke
- forhøjet niveau af sukker i blodet (ses oftest hos patienter med sukkersyge)
- nældefeber eller kløende udslæt
- rastløs uro (en tilstand af kronisk rastløshed og ufrivillige, formålsløse bevægelser)
- synkebesvær

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

- lavt niveau af sukker i blodet (ses oftest hos patienter med sukkersyge)
- bevidsthedstab
- vejrtrækningsbesvær, overfladisk vejrtrækning (respirationsdepression)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger)

- fornemme ting, der ikke er virkelige (hallucinationer)
- ringen for ørerne
- problemer med unormale bevægelser, såsom vridninger, rykvise bevægelser og stivhed, der påvirker øjne, hoved, hals og krop
- hårtab
- ukontrolleret vandladning
- forstørrelse af brystvæv, udvikling af bryster hos mænd
- seksuelle problemer, inklusive ændringer i sexlyst, manglende evne til at få orgasme, forsinket udløsning
- bivirkninger, der skyldes ophør af behandlingen (såsom angst, søvnforstyrrelser, kvalme, smerter, svedtendens), brystmerter
- forhøjet niveau af serum-kreatininfosfokinase, der ses ved en blodprøve
- lavt niveau af natrium i blodet

Andre mulige bivirkninger hos børn

Aggressiv opførsel blev almindeligt rapporteret.

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

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.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 etiketten, kartonen eller flasken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

HDPE-beholder: Opbevares i den originale beholder, tæt tillukket.
PVC/Alu blister: Opbevares i den originale pakning.

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

Gabamed indeholder:

- Aktivt stof: gabapentin. 1 hård kapsel indeholder 100 mg, 300 mg eller 400 mg gabapentin.
 - Øvrige indholdsstoffer: vandfri lactose (se afsnit 2 "Gabamed indeholder lactose"), majsstivelse og talcum.
- Kapselskal: gelatine, natriumlaurilsulphat

100 mg kapslerne indeholder farvestoffet titandioxid (E171); 300 mg kapslerne indeholder farvestofferne titandioxid (E171) og gul jernoxid (E172); og 400 mg kapslerne indeholder farvestofferne titandioxid (E171), gul jernoxid (E172) og rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Hver hård gelatinekapsel indeholder et hvidt pulver.

Hård kapsel, over- og underdel: 100 mg kapslerne er hvide, 300 mg kapslerne er gule og 400 mg kapslerne er orange.

Gabamed kapsler fås i:

- Blisterpakninger med 10, 20, 30, 50, 90, 100 eller 250 kapsler,
- Multipakning blister med to æsker med hver 100 kapsler,
- Hospitals multipakning blister med 5 eller 10 æsker med hver 100 kapsler,
- Unit dose blister med 20, 60 eller 100 blister hver med 1 kapsel eller
- Plastbeholder med 50, 100, 200 eller 250 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Mylan AB

Postboks 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Fremstiller(e)

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13
Irland

eller

Generics [UK] Ltd.
Station Close
Potters Bar
Hertfordshire, EN61TL
Storbritannien

eller

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien	Gabapentine Mylan 100mg, 300mg & 400mg capsules
Danmark	Gabamed 100 mg/ 300 mg/ 400 mg hårde kapsler
Italien	Gabapentin Mylan Generics 100mg, 300mg & 400mg capsule rigide
Storbritannien	Gabapentin Mylan 100mg, 300mg & 400mg Capsules

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2021.