

Indlægsseddel: Information til patienten
Gabapentin Teva 600 mg filmoverttrukne 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.

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 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 (vedvarende smerter forårsaget af skade på nerverne). Den aktive substans i Gabapentin Teva filmoverttrukne tabletter er gabapentin.

Gabapentin Teva anvendes til behandling af;

- **Flere 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** (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).

Der er set tilfælde af misbrug og afhængighed har været rapporteret for gabapentin efter markedsføring. Fortæl din læge, hvis du har eller har haft et medicin- eller stofmisbrug eller er afhængighed..

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”.

Muskelsvaghed, ømhed eller smerte og især, hvis du på samme tid føler dig utilpas eller har høj temperatur, kan være forårsaget af muskelnedbrydelse, der kan være livstruende og lede til nyreproblemer. Du kan også opleve misfarvning af urinen og ændring i testresultater fra blodprøver (især øget blodkreatininfosfokinase). Hvis du oplever nogle af disse tegn eller symptomer, bør du kontakte lægen med det samme.

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.

Medicin indeholdende opioider såsom morfin

Kontakt lægen eller apoteket, hvis du får medicin, der indeholder opioider (såsom morfin). Opioider kan forstærke virkningen af Gabapentin Teva. Herudover kan kombination med opioider forårsage symptomer som søvnighed og/eller hæmmet vejrtrækning.

Antacida mod fordøjelsesbesvær

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.

Gabapentin Teva filmovertrukne tabletter

- forventes ikke at interagere med andre antiepileptiske lægemidler eller orale præventionsmidler
- kan interagere med nogle laboratorietests, hvis du skal lave en urintest, fortæl det til din læge eller hospitalet, at du tager Gabapentin Teva Pharma

Brug af Gabapentin Teva sammen med mad

Gabapentin Teva kan tages med 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 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, hvismuligt og kun efter aftale med lægen, kun tage ét middel mod kramper under graviditet.

Hvis du bliver gravid, tror du måske er gravid eller planlægger, at blive gravid, skal du straks kontakte din læge. 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, der er det aktive stof i Gabapentin Teva, overføres med modermælken. Virkningen på det ammede barn kendes ikke. Du bør derfor ikke tage Gabapentin Teva, hvis du ammer.

Fertilitet

Der er ikke observeret nogen effekt på fertilitet i dyreforsøg.

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. For lavere dosering, som ikke kan angives med disse styrker, er andre styrker og doseringsformer tilgængelige.

Epilepsi, den anbefalede dosis er

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, som instrueret af din læge, 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.

Perifere neuropatiske smerter, den sædvanlige dosis er:

Voksne:

Tag det antal kapsler eller tabletter, som lægen har ordineret. Din dosis vil gradvist blive øget. Startdosis er normalt 300-900 mg dagligt. Derefter kan 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.

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.

Hvis du er ældre (over 65 år), bør du tage den normale dosis af Gabapentin Teva, medmindre du har nyreproblemer. Hvis du har nyreproblemer kan din læge have ordineret en anden dosering til dig.

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.

Fortsæt med at tage Gabapentin Teva filmovertrukne tabletter indtil din læge beder dig stoppe.

Hvis du har taget for mange Gabapentin Teva-tabletter

Hvis du eller en anden kommer til at tage for mange tabletter, eller du mistænker at et barn har slugt nogen, kontakt da straks lægen eller skadestuen. Da Gabapentin Teva kan gøre dig

døsigt, anbefales det at du beder en anden om at køre dig til lægen eller skadestuen, eller at du tilkalder en ambulance. Symptomer på overdosering er svimmelhed, dobbeltsyn, sløret tale, tab af bevidsthed, døsighed og mild diarré.

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:

- **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 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 op til 1 ud af 10 patienter):

- lungebetændelse, luftvejsinfektion, urinvejsinfektion, betændelse i øret eller andre infektioner
- 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
- rejsningsproblemer (impotens)
- hævede ben og arme, 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 op til 1 ud af 100 patienter):

- allergisk reaktion såsom nældefeber
- langsomme bevægelser
- hjertebanken
- hævelse af ansigt, krop, arme og ben
- unormale blodprøveresultater, der kan være tegn på leverproblemer
- mental svækkelse
- fald
- højt blodsukker (oftest set hos patienter med diabetes)

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Tab af bevidsthed
- Lavt blodsukker (oftest set hos patienter med diabetes)

Bivirkninger, der er set efter markedsføring:

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

- Rastløs uro (en tilstand af kronisk rastløshed og ufrivillige, formålsløse bevægelser).

Ikke kendte (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, rykvise 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
- gulfarvning af huden og øjnene (gulsot), leverbetændelse
- akut nyresvigt, ufrivillig vandladning (inkontinens)
- forstørrelse af brystvæv, brystforstørrelse
- bivirkninger, der skyldes pludselig stop i behandling med gabapentin (angst, søvnforstyrrelser, kvalme, smerter, svedtendens), brystmerter
- nedbrydning af muskelfibre (rhabdomyolyse)
- abnorme blodprøveresultater (øget kreatininphosphokinase)
- Problemer med seksuel funktion, inklusiv manglende evne til at nå seksuel klimaks, forsinket udløsning
- Lavt natrium niveau 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 indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, 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.

Filmovertæk:

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

Udseende og pakningsstørrelser

Hvid, aflang, bikonveks filmovertrukket 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