

Indlægsseddel: Information til brugeren

Neurontin® 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 Neurontin til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på

www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Neurontin 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 Neurontin er gabapentin.

Neurontin 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 Neurontin til behandling af din epilepsi, hvis din nuværende behandling ikke kan kontrollere din tilstand. Du bør tage Neurontin sammen med din nuværende behandling, medmindre din læge har sagt noget andet. Neurontin 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.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

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

Tag ikke Neurontin:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Neurontin.

- hvis du har nyreproblemer. Lægen give dig en anden doseringsvejledning.
- hvis du er i behandling med hæmodialyse (fjerner skadelige stoffer fra blodet pga. nyresvigt). Fortæl det til lægen, hvis du får muskelsmerter og/eller muskelsvaghed.
- hvis du får vedvarende mavesmerter, kvalme og opkastning. Kontakt straks lægen, da dette kan være symptomer på akut betændelse i bugspytkirtlen.
- hvis du har nerve- eller luftvejssygdomme eller er over 65 år. Lægen vil muligvis foreskrive en anden doseringsplan til dig.

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

En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin, som for eksempel Neurontin 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 Neurontin 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 Neurontin. **Læs beskrivelsen af disse symptomer i punkt 4 i indlægssedlen under "Kontakt straks lægen hvis du får nogle af følgende symptomer, efter du har taget denne medicin, da disse kan være alvorlige".**

Muskelsvaghed, muskelømhed eller muskelsmerter kan, især hvis du samtidig er utilpas eller får høj temperatur, skyldes en unormal nedbrydning af musklerne, som kan være livstruende og medføre nyreproblemer. Du kan også få misfarvning af urinen, og ændring i blodprøveresultaterne (især øget serum-kreatininfosfokinase). Kontakt straks lægen, hvis du får nogle af disse tegn eller symptomer.

Brug af andre lægemidler sammen med Neurontin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Fortæl især din læge (eller på apoteket), hvis du tager eller for nylig har taget lægemidler mod kramper, søvnforstyrrelser, depression, angst eller andre psykiske problemer.

Medicin der indeholder opioider f.eks. morfin
Kontakt lægen eller apoteket, hvis du får medicin, der indeholder opioider (f.eks. morfin). Opioider kan forstærke virkningen af Neurontin. Derudover kan kombinationen af Neurontin sammen med opioider medføre træthed, sløvhed, nedsat vejtrækning eller dødsfald.

Medicin mod for meget mavesyre
Hvis du tager Neurontin og medicin mod for meget mavesyre, der indeholder aluminium og magnesium på samme tid, vil optagelsen af Neurontin fra maven nedsættes. **Derfor bør medicin mod for meget mavesyre tages mindst 2 timer før Neurontin.**

Neurontin

- Det forventes ikke at Neurontin påvirker virkningen af anden medicin mod epilepsi eller virkningen af prævention (p-piller).
- Neurontin kan påvirke prøveresultaterne ved laboratorietest. Oplys altid ved urinprøvekontrol, at du er i behandling med Neurontin.

Brug af Neurontin sammen med mad og drikke

Neurontin kan tages sammen med mad eller uden mad.

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 apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Neurontin under graviditet, medmindre lægen har givet dig en anden besked. Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention.

Der er ikke udført forsøg vedrørende brugen af gabapentin under graviditet. Anden medicin mod epilepsi har vist en øget risiko for skader på fosteret, især hvis der tages mere end én type medicin på samme tid. Derfor skal du, hvis det er muligt kun tage ét middel mod kramper under graviditet, og kun efter aftale med lægen.

Kontakt straks lægen, hvis du bliver gravid, hvis du har en formodning om, at du er gravid, eller ønsker at blive gravid, mens du tager Neurontin. Du må ikke pludseligt stoppe med at tage denne medicin. Ved for hurtigt ophør af behandlingen kan der opstå et gennembrudsanfald, der kan være farligt for både mor og barn.

Amning

Gabapentin, der er det aktive stof i Neurontin, går over i modermælken. Virkningen på det ammede barn kendes ikke. Du bør ikke amme, hvis du tager Neurontin.

Frugtbarhed

Dyreforsøg har ikke vist nogen effekt på frugtbarhed.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Neurontin kan give bivirkninger i form af svimmelhed, døsighed og træthed. Du må ikke køre bil, betjene farlige maskiner eller foretage andre muligt farlige aktiviteter, før du ved, hvordan denne medicin påvirker din evne til at udføre disse aktiviteter.

3. Sådan skal du tage Neurontin

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

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

Epilepsi

Den anbefalede dosis er:

Voksne og unge:

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 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 per kg dagligt. Denne dosis skal fordeles på 3 doser dagligt: 1 dosis om morgenen, 1 dosis om eftermiddagen og 1 dosis om aftenen.

Neurontin bør ikke anvendes til børn under 6 år.

Perifere neuropatiske smerter

Den anbefalede dosis er:

Voksne:

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.

Hvis du har nyreproblemer eller er i hæmodialyse

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

Hvis du er ældre (over 65 år), skal du tage den normale dosis af Neurontin, medmindre du har nyreproblemer. Din læge kan give dig en anden doseringsvejledning og/eller dosis, hvis du har nyreproblemer.

Hvis du har indtryk af, at virkningen af Neurontin er for stærk eller for svag, skal du tale med lægen eller apoteket så hurtigt som muligt.

Brugsanvisning

Neurontin bør synkes hele med rigeligt vand. Du skal fortsætte med at tage Neurontin, indtil din læge beder dig om at stoppe.

Hvis du har taget for meget Neurontin

Højere doser, end de der er anbefalet, kan give flere bivirkninger, bl.a. bevidstløshed, svimmelhed, dobbeltsyn, sløret tale, søvnighed og diarré. Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Neurontin end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Tag de tabletter, som er tilbage, samt emballagen med, så hospitalet let kan se, hvilken medicin du har taget.

Hvis du har glemt at tage Neurontin

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

Hvis du holder op med at tage Neurontin

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

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

4. Bivirkninger

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

Kontakt straks lægen hvis du får nogle af følgende symptomer, efter du har taget denne medicin, da disse 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 overfølsomhedsreaktion)
- Vedvarende mavesmerter, kvalme og opkastning, da dette kan være symptomer på akut betændelse i bugspytkirtlen
- Vejtrækningsproblemer, som – hvis de er alvorlige – kan kræve hurtig intensiv behandling, for at du stadig kan trække vejret normalt
- Neurontin kan give alvorlige eller livstruende allergiske reaktioner, som kan påvirke din hud eller andre dele af kroppen, f.eks. lever eller blodceller. Du kan måske få udslæt, hvis du får denne type reaktion. Du skal muligvis på hospitalet eller stoppe behandlingen med Neurontin. Kontakt straks lægen, hvis du får et af følgende symptomer:
 - Hududslæt
 - Nældefeber
 - Feber
 - Hævede kirtler som ikke forsvinder
 - Hævelse af læber og tunge
 - Gultfarvning af huden eller det hvide i dine øjne
 - Usædvanlige blå mærker eller blødning
 - Stærk træthed eller svaghed
 - Uventet muskelsmerter
 - Hyppige infektioner.

Disse symptomer kan være det første tegn på en allergisk reaktion. Lægen bør undersøge dig, og bestemme om du stadig skal behandles med Neurontin.

Hvis du er i behandling med hæmodialyse, skal du straks fortælle det til lægen, hvis du får muskelsmerter og/eller muskelsvaghed.

Andre bivirkninger er:

Meget almindelige bivirkninger Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter:

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

Almindelige bivirkninger Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter:

- Lungebetændelse, luftvejsinfektion, urinvejsinfektion, mellemørebetændelse eller andre infektioner
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer)
- Appetitløshed, øget appetit
- Truende adfærd, forvirring, humørsvingninger, depression, angst, nervøsitet, vanskelighed ved at tænke
- Kramper, ufrivillige bevægelser, taleproblemer, hukommelsestab, rysten, søvnløshed, hovedpine, følsom hud, nedsat følelse ved berøring (følelsesløshed), koordinationsforstyrrelser, rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser, forstærkede, nedsatte eller fraværende reflekser
- Nedsat syn, dobbeltsyn
- Fornemmelse af at det drejer rundt
- For højt blodtryk, rødmen eller varmeknæppe
- Åndenød/ånderætsbesvær, bronchitis, ondt i halsen, hoste, snue
- Opkastning, kvalme, tandproblemer, tandkødsbetændelse, diarré, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, tørhed i mund eller hals, luftafgang fra tarmen
- Hævelse af ansigt, blå mærker, udslæt, kløe, bumser
- Ledsmerter, muskelsmerter, rygsmerter, muskeltræknings
- Rejsningsproblemer (impotens)
- Hævede ben og arme, gangbesvær, svaghed, smerter, utilpashed, influenzalignende symptomer
- Nedsat antal hvide blodlegemer (ses ved laboratorieprøver), vægtøgning
- Hændeligt uheld, knoglebrud, hudafskrabning.

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

Ikke almindelige bivirkninger Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter:

- Rastløs uro (en tilstand af kronisk rastløshed og ufrivillige, formålsløse bevægelser)
- Allergiske reaktioner, f.eks. nældefeber
- Langsomme bevægelser
- Hjertebanken
- Hævelse af ansigt, krop, arme og ben
- Unormale blodprøveresultater, der kan være tegn på leverproblemer
- Mental svækkelse
- Fald
- Stigning i blodsukker (er oftest observeret hos patienter med diabetes)
- Synkebesvær.

Sjældne bivirkninger Kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter:

- Fald i blodsukker (er oftest observeret hos patienter med diabetes).
- Bevidsthedstab
- Vejtrækningsbesvær, overfladisk vejtrækning (respirationsdepression).

Bivirkninger, der er set efter markedsføring

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader)
- Hallucinationer, selvmordstanker
- Problemer med unormale bevægelser, f.eks. vridende, rykvisse bevægelser og stivhed
- Susen for ørerne (tinnitus)
- 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, inkontinens
- Forstørrelse af brystvæv, udvikling af bryster hos mænd
- Bivirkninger, der skyldes pludseligt ophør af behandlingen med gabapentin (angst, søvnforstyrrelser, kvalme, smerter, svedtendens), brystmerter
- Nedbrydning af muskelfibre (rhabdomyolyse)
- Ændringer i blodprøveresultater (øget serum-kreatininfosfokinase)
- Problemer med seksual funktionen herunder manglende evne til at opnå orgasme, forsinket sædafgang.
- Nedsat natriumindhold i blodet.
- Anafylaksi (alvorlig, potentielt livstruende allergisk reaktion, herunder ånderætsbesvær, hævelse af læber, svælg og tunge og nedsat blodtryk, der kræver omgående behandling).

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.
Må ikke opbevares over 25 °C.
Brug ikke lægemidlet 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
lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke
smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller
skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Neurontin indeholder:

- Aktivt stof: gabapentin. 1 filmoverttrukken tablet
indeholder 600 mg eller 800 mg gabapentin.
- Øvrige indholdsstoffer: poloxamer 407
(ethylenoxid og propylenoxid); copovidon;
majsstivelse; magnesiumstearat. Filmovertæk:
Opadry White YS-1-18111 (hydroxypropyl-
cellulose, talcum).
Poleringsmiddel: Candelilla voks.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Neurontin 600 mg filmovertrukne tabletter er
hvide, ellipseformede filmovertrukne tabletter
med delekærv på begge sider. De er præget
"NT" og "16" på den ene side.

Neurontin 800 mg filmovertrukne tabletter er
hvide, ellipseformede filmovertrukne tabletter
med delekærv på begge sider. De er præget
"NT" og "26" på den ene side.

Pakningsstørrelser

Tabletterne findes i blisterpakninger med 100 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime
Kongensgade 26, 1.
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.

Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Neurontin® er et registreret varemærke, der tilhører
Viartis Specialty LLC.

**Denne indlægsseddel blev senest ændret juni
2023.**