

Gabapentin Sandoz kapsler, hårde, 300 mg og 400 mg

Læs denne information godt igennem, før du begynder at bruge medicinen.

Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen.

Kontakt læge eller apotek, hvis du har spørgsmål til behandlingen.

Lægen har ordineret Gabapentin Sandoz til dig personligt. Giv derfor ikke medicinen til andre.

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. Virkning og anvendelse
2. Vigtig information som du skal læse, før du bruger Gabapentin Sandoz
3. Sådan skal du bruge Gabapentin Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere information

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Gabapentin Sandoz anvendes til behandling af epilepsi samt visse nervesmerter.

Gabapentin Sandoz anvendes som supplerende behandling af partielle epileptiske anfald, som ikke er tilfredsstillende kontrolleret med andre midler mod epilepsi.

Gabapentin Sandoz anvendes tillige til smertefuld diabetisk neuropati (smerter i benene ved sukkersyge på grund af beskadigede nerveender) og ved smertefuld postherpetisk neuralgi (smerter efter herpesinfektion).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. VIGTIG INFORMATION SOM DU SKAL LÆSE, FØR DU BRUGER GABAPENTIN SANDOZ

Tag ikke Gabapentin Sandoz hvis:

- Du er overfølsom over for gabapentin, som er det virksomme indholdsstof i lægemidlet eller du er overfølsom over for andre af indholdsstofferne i Gabapentin Sandoz (står angivet øverst i informationen)
- Du har akut infektion i bugspytkirtlen.

Hvis du er i tvivl, så spørg din læge eller apoteket til råds.

Særlige forholdsregler

- Hvis du skal nedsætte dosis af gabapentin, skifte til et andet middel mod epilepsi eller afbryde behandlingen, skal dette gøres gradvist og over mindst en uge i samråd med din læge
- Hvis du får symptomer på betændelse i bugspytkirtlen (mavesmerter, kvalme og gentagne opkastninger), skal du straks stoppe behandlingen og kontakte din læge
- Hvis du har eller har haft psykotiske sygdomme, bør du informere din læge om dette, inden behandlingen påbegyndes.

Brug af Gabapentin Sandoz sammen med mad og drikkevarer

Du kan tage Gabapentin Sandoz sammen med mad og drikke.

Indtagelse af alkohol eller euforiserende stoffer (der f.eks. påvirker centralnervesystemet), kan forstærke eventuelle bivirkninger.

Vigtig information om øvrige indholdsstoffer i Gabapentin Sandoz

Gabapentin Sandoz indeholder lactose. Kontakt lægen før du bruger denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet: Ved graviditet eller ønske herom, skal du rådføre dig med din læge, inden behandlingen påbegyndes.

Amning: Hvis du ammer, må du ikke bruge Gabapentin Sandoz, da gabapentin udskilles i modermælken. Spørg din læge til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Gabapentin Sandoz især i begyndelsen af behandlingen og ved stigning i dosis, kan give bivirkninger der kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Brug af anden medicin

Antacida, som er mavesyreneutraliserende midler, der bl.a. anvendes mod mavesår, kan mindske virkningen af gabapentin. Hvis du bruger syreneutraliserende midler anbefales det derfor at tage dem ca. 2 timer før indtagelsen af Gabapentin Sandoz.

Hvis du er i tvivl, så spørg din læge eller apoteket til råds.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE GABAPENTIN SANDOZ

Dosering ved epilepsi

Voksne og børn over 12 år:

Behandlingen indledes sædvanligvis med 1 kapsel á 300 mg én gang daglig.

Effektiv dosis opnås i løbet af få dage ved en gradvis øgning af dosis til 3 doser pr. dag, som tages efter lægens anvisning.

Doseringen er individuel og tilpasses af din læge. Den effektive dosis kan ligge mellem 900-3600 mg gabapentin pr. dag.

Hvis dosis er for høj eller øgning af dosis foregår for hurtigt, kan der opstå svimmelhed.

For at forebygge krampeanfald bør perioden mellem aftendosis og morgendosis ikke være mere end 12 timer.

Børn under 12 år: Du må kun anvende Gabapentin Sandoz efter lægens anvisning.

Dosering ved smertefuld diabetisk neuropati (smerter i benene ved sukkersyge på grund af beskadigede nerveender) og postherpetisk neuralgi (smerter efter herpes-infektion):

Voksne:

Behandlingen indledes sædvanligvis med 1 kapsel á 300 mg én gang daglig.

Effektiv dosis opnås i løbet af få dage ved en gradvis øgning af dosis til 3 doser pr. dag, som tages efter lægens anvisning.

Doseringen er individuel og tilpasses af din læge. Den effektive dosis kan ligge mellem 1800-2400 mg gabapentin pr. dag. Dog kan det i nogle tilfælde være nødvendigt at øge dosis til 3600 mg pr. dag

Øgning af dosis bør foregå langsomt for at undgå bivirkninger, og perioden mellem aften- og morgendosis bør ikke være mere end 12 timer.

Børn og unge under 18 år: Du må kun bruge Gabapentin Sandoz efter lægens anvisning.

Ældre: Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion: Det er her nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger. Til personer i hæmodialyse gives en startdosis på 300-400 mg og derefter en vedligeholdelsesdosis på 200-300 mg efter hver 4 timers hæmodialyse.

Kapslerne bør synkes hele, men kan eventuelt åbnes og indholdet tømmes ud og indtages. Drik eventuelt et glas væske samtidig med indtagelse af Gabapentin Sandoz.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Har du taget for mange Gabapentin Sandoz?

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Gabapentin Sandoz, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomerne på overdosering kan være: svimmelhed, ukontrollerede bevægelser, dobbeltsyn, talebesvær og utydelig tale, sløvhed, søvnighed og let diarré.

Har du glemt at tage Gabapentin Sandoz?

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis der er gået mere end 12 timer fra du har taget din sidste dosis, skal du kontakte lægen for den videre behandling.

4. BIVIRKNINGER

Gabapentin Sandoz kan som al anden medicin give bivirkninger.

Bivirkningerne er som regel lette til moderate.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

Appetitmangel, synsforstyrrelser som f.eks. nedsat syn og dobbeltsyn. Rygsmerter og knoglebrud. Nedsat mængde hvide blodlegemer i blodet, karudvidelse og forhøjet blodtryk samt impotens.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede): Depression, psykoser og hallucinationer.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

Tinnitus, infektion i struben, hårtab og allergiske reaktioner som f.eks. nældefeber og

angioødem, som kan forårsage hævelse af huden (ofte i ansigtet) herunder, hævelse af læber, mund, tunge og svælg, hvilket kan medføre lukning luftvejene. Akut nyresvigt.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):
Steven-Johnsons syndrom samt andre meget alvorlige hudreaktioner.

Ligeledes kan der forekomme alvorlige bivirkninger som betændelse i bugspytkirtlen inkl. alvorlig virusinfektion, anfald af besvimelse samt hjerterytmeforstyrrelser.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):
Søvnighed, træthed, kraftsløshed, svimmelhed, hovedpine, søvnløshed, vægtøgning, væske i kroppen og øget appetit. Manglende koordinering af bevægelser samt ufrivillige bevægelser. Forstærkede eller nedsatte reflekser eller manglende reflekser, dirrende muskelbevægelser omkring øjnene, hukommelsestab, rysten og skælven, myrekryb, nedsat opmærksomhed, koncentrationsbesvær, utydelig tale samt talebesvær. Ufrivillige langsomme bevægelser og unormal gang. Opkastning, kvalme, diarré, mundtørhed, forstoppelse, mavesmerter, utilpashed, tandkødsbetændelse samt andre forstyrrelser i mund og fordøjelsessystem. Nervøsitet, dårligt humør, forvirring, angst og uligevægtighed. Muskel- og ledsmerter. Betændelse i svælg, næseslimhinde samt hoste. Kløe, rødme og hududslæt. Ufrivillig vandladning og urinvejsinfektion.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):
Nedsættelse af følesansen, forvirring, aggressivitet, blodglukosesvingninger og besværet vejtrækning.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):
Der kan forekomme reaktioner når behandlingen med Gabapentin Sandoz afsluttes som f.eks. smerte, øget svedtendens og brystmerter. Bevægelsesvanskeligheder, luft i maven, blodglukoseændringer og øget blødningstendens hos diabetespatienter samt hjertebanken.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende.
Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:
<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. OPBEVARING

Anvend ikke Gabapentin Sandoz efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.
Opbevar Gabapentin Sandoz utilgængeligt for børn.
Opbevar ikke Gabapentin Sandoz ved over 25 °C.
Gabapentin Sandoz i plastbeholder må højst anvendes 12 uger, efter beholderen er åbnet.

6. YDERLIGERE INFORMATION

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

Gabapentin Sandoz kapsler, hårde, 300 mg og 400 mg indeholder

Det virksomme indholdsstof er: Gabapentin henholdsvis 300 mg og 400 mg.

De øvrige indholdsstoffer er: Lactose, vandfri, op til 90 mg; majsstivelse; talcum og gelatine.

300 mg kapslerne indeholder desuden farvestofferne titandioxid (E 171) og gul jernoxid (E 172).

400 mg kapsler indeholder desuden farvestofferne titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172) og rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser:

Gabapentin Sandoz 300 mg er gule, hårde kapsler indeholdende hvidt pulver.

Gabapentin Sandoz 400 mg er orange, hårde kapsler indeholdende hvidt pulver.

Pakningsstørrelser:

Blister:

10, 20, 30, 50, 90, 100, 200 (2x100), 250 kapsler.

Hospitalspakning: 500 (5x100), 1000 (10x100) kapsler.

Ëndosis pakning: 20x1, 60x1, 100x1 kapsler.

Plastbeholder:

50, 100, 250 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

MARKEDSFØRING I DANMARK

Sandoz A/S, C. F. Tietgens Boulevard 40, DK-5220 Odense SØ

Revideret 13. marts 2006