

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Gabadoz 600 mg, filmovertrukne tabletter gabapentin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Gabadoz til dig personligt. Lad derfor være med at give Gabadoz til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Gabadoz tilhører den gruppe medicin, der anvendes til behandling af epilepsi og perifere neurogene smerter (langvarige smerter, som skyldes beskadigede nervebaner).

Det aktive stof i Gabadoz er gabapentin.

Gabadoz bruges til at behandle:

Visse former for epilepsi

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. 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 doseringen end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE GABADOZ

Tag ikke Gabadoz:

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for gabapentin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Gabadoz.

Vær ekstra forsigtig med at tage Gabadoz

- Hvis du har nyreproblemer.
- Hvis du er i behandling med hæmodialyse. Fortæl det til lægen, hvis du får muskelsmerter og/eller muskelsvaghed.
- Hvis du får vedvarende mavesmerter, får kvalme eller kaster op (dette kan være symptomer på akut betændelse i bugspytkirtlen).

En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin som for eksempel Gabadoz 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.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Nogle lægemidler kan påvirke den måde Gabadoz værker, eller Gabadoz kan reducere effektiviteten af andre lægemidler, der indtages på samme tid.

Disse omfatter:

- medicin, der indeholder morfin. Kontakt lægen eller apoteket, da morfin kan forstærke virkningen af Gabadoz.
- midler mod for meget mavesyre, da optagelsen af Gabadoz i maven nedsættes.

Derfor bør disse midler tages mindst 2 timer før Gabadoz.

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

Du skal ikke tage Gabadoz sammen med din nuværende behandling, medmindre lægen har fortalt dig noget andet.

Brug af Gabadoz sammen med mad og drikke

Du kan tage Gabadoz i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du må ikke tage Gabadoz under graviditet, medmindre lægen har fortalt dig noget andet.

Hvis du opdager du er gravid, du må ikke pludselig stoppe med at tage denne medicin da der kan være farlige for både mor og barn.

Kontakt straks lægen, hvis du bliver gravid, hvis du tror, at du er gravid, eller ønsker at blive gravid, mens du tager Gabadoz.

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention.

Amning

Gabapentin, der er det aktive stof i Gabadoz, bliver udskilt i modermælken.

Virkningen på det ammede barn kendes ikke. Du bør derfor ikke tage Gabadoz, hvis du ammer, medmindre lægen har fortalt dig noget andet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Gabadoz

Tabletterne indeholder ricinusolie, der kan give mavebesvær og diarré.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE GABADOZ

Tag altid Gabadoz nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

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

Tabletterne skal sluges hele og indtages med rigeligt vand. Tabletterne kan deles i to lige store dele.

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

Epilepsi:

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 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.

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

Gabadoz bør ikke anvendes hos børn under 6 år.

Perifere neurogene smerter:

Kun til voksne:

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

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

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

Hvis du har nyreproblemer eller er i hæmodialyse

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

Hvis du har indtryk af, at virkningen af Gabadoz er for stærk eller alt for svag, skal du tale med din læge eller apotek.

Hvis du har taget for mange Gabadoz

Højere doser, end de der er anbefalet, kan give flere bivirkninger, bl.a. bevidstløshed, svimmelhed, dobbeltsyn, sløret tale, søvnighed og diarré.

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

Tag pakningen med, så hospitalet let kan se, hvilken medicin du har taget.

Hvis du har glemt at tage Gabadoz

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Gabadoz

Du må kun stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Ophør af behandlingen skal ske gradvist over mindst 1 uge. Hvis du pludseligt stopper med at tage Gabadoz, eller før lægen fortæller dig, at du skal stoppe behandlingen, er der en øget risiko for anfald.

Følgende bivirkninger kan opstå ved brat ophør med gabapentin: Angst, søvnproblemer, kvalme, smerter, øget svedtendens og brystsmerter..

Fortæl det til lægen, hvis du har nogen af følgende symptomer.

Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

Kontakt straks lægen hvis De får nogle af følgende symptomer, efter du har taget denne medicin. Selv om de er meget sjældne, kan disse symptomer være alvorlige.

- Hævelse af læber og ansigt, hududslæt og rødmen og/eller hårtab (dette kan være symptomer på en alvorlig overfølsomhedsreaktion).
- Hvis du er i behandling med hæmodialyse, skal du straks fortælle det til lægen, hvis du får muskelsmerter og/eller muskelsvaghed.
- Vedvarende mavesmerter, kvalme og opkastning (dette kan være symptomer på akut betændelse i bugspytkirtlen).

Andre mulige bivirkninger ved behandlingen:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos **flere end 1 ud af 10 behandlede**):

- Virusinfektion.
- Følelse af døsighed, svimmelhed, manglende koordination.
- Følelse af træthed, feber.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos **flere end 1 ud af 100 behandlede**):

- Lungebetændelse, luftvejsinfektion, urinvejsinfektion, infektion, betændelse i øret.
- Lavt antal hvide blodlegemer.
- Appetitmangel, øget appetit.

- Vrede over for andre, forvirring, humørsvingninger, depression, angst, nervøsitet, tankeforstyrrelser.
- Krampetrækninger, rykvisse bevægelser, taleproblemer, hukommelsestab, rysten, søvnforstyrrelser, hovedpine, følsom hud, nedsat berøringsfølelse, koordinationsforstyrrelser, usædvanlige øjenbevægelser, forstærkede, nedsatte eller fraværende reflekser.
- Sløret syn, dobbeltsyn.
- Svimmelhed.
- Højt blodtryk, pludselig varmekølelse som skyldes udvidelse af blodkar i huden.
- Vejtrækningsbesvær, 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.
- Hævede ben og arme, gangforstyrrelser, svaghed, smerter, følelse af at være utilpas, influenzalignende symptomer.
- Fald i antal hvide blodlegemer, vægtøgning.
- Hændeligt uheld, knoglebrud, hudafskrabning.

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

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 1000 behandlede):

- Allergiske reaktioner, f.eks. nældefeber
- Langsomme bevægelser
- Hjertebanken
- Hævelse af ansigt, krop, arme og ben
- Unormale blodprøveresultater, der kan være tegn på leverproblemer

Bivirkninger, der er set efter markedsføring

- Nedsat antal blodplader (celler, der får blodet til at størkne).
- Allergiske reaktioner som f.eks. nældefeber.
- Hallucinationer.
- Problemer med abnorme bevægelser, såsom vridninger, rykvisse bevægelser og stivhed.
- Ringen for ørerne.
- Betændelse i bugspytkirtlen.
- Leverbetændelse, gulfarvning af huden og øjnene.
- Akut nyresvigt, inkontinens.
- Forstørrelse af brystvæv, udvikling af bryster hos mænd.
- Bivirkninger, der skyldes pludselig stop i behandling med gabapentin (angst, søvnforstyrrelser, kvalme, smerter, svedtendens), brystsmerter.
- Svingende blodsukterniveau hos diabetikere.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

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

Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares over 25° C.

Brug ikke Gabadoz efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Gabadoz indeholder:

- Aktivt stof: gabapentin.

Gabadoz:

Hver tablet indeholder 600 mg gabapentin.

- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose; hydroxypropylcellulose; ricinusolie, hydrogeneret; natriumlaurylsulfat; magnesiumstearat;

Filmovertrek: Lustre clear (mikrokrySTALLinsk cellulose; carrageenan; macrogol) og titandioxid (E171).

Gabadoz' udseende og pakningstørrelse

Filmovertrukken tablet.

600 mg tabletter: Hvide, aflange, hvælvede, filmovertrukne tabletter med delekærv på begge sider.

Gabadoz PVC/PVDC/aluminium: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 eller 500 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller:

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, D-70839 Gerlingen, Tyskland.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark

Gabadoz

Finland:	GABAPENTIN Sandoz 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen GABAPENTIN Sandoz 800 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Tyskland:	GABAPENTIN SANDOZ 600 MG FILMTABLETTEN GABAPENTIN SANDOZ 800 MG FILMTABLETTEN
Portugal:	GABAPENTINA Sandoz 600 mg comprimidos GABAPENTINA Sandoz 800 mg comprimidos
Sverige:	GABAPENTIN Sandoz, 600 mg GABAPENTIN Sandoz, 800 mg
Storbritannien:	Gabapentin 600mg tablets Gabapentin 800mg tablets

Denne indlægsseddel blev senest revideret 19. april 2011.