

GABAPENTIN COPYFARM

Hårde kapsler, 300 mg og 400 mg



Udgave 1, P100712

Læs denne information godt igennem før du begynder at tage medicinen. Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen. Ønsker du mere information, så kontakt læge eller apotek. Lægen har ordineret Gabapentin Copyfarm til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre.

Indholdsfortegnelse

1. Virkning og anvendelse.
2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Gabapentin Copyfarm.
3. Sådan skal du tage Gabapentin Copyfarm.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere information.

Gabapentin Copyfarm indeholder

Det virksomme indholdsstof i Gabapentin Copyfarm er:

Gabapentin 300 mg og 400 mg

De øvrige indholdsstoffer er:

Kapselindhold: lactosemonohydrat, majsstivelse, talkum.

Kapselskallen 300 mg: gelatine, titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172).

Kapselskallen 400 mg: gelatine, titandioxid (E 171), gul og rød jernoxid (E 172).

Markedsføres i Danmark af

Copyfarm A/S, Energivej 15, DK-5260 Odense S

Mail: info@copyfarm.com

1. Virkning og anvendelse.

Udseende

Gabapentin Copyfarm 300 mg: hårde kapsler, gul kapselskal.

Gabapentin Copyfarm 400 mg: hårde kapsler, orange kapselskal.

Virkemåde

Gabapentin Copyfarm tilhører gruppen af lægemidler, der anvendes til behandling af epilepsi. Den præcise virkemåde er ukendt.

Medicinen anvendes til

- Supplerende behandling med andre epilepsimidler ved partielle anfald, hvis der ikke opnås tilstrækkelig anfaldskontrol med disse hver for sig eller i kombination.
- Behandling af smerter efter helvedsild (postherpetisk neuralgi)

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

2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Gabapentin Copyfarm.

Tag ikke Gabapentin Copyfarm hvis

- Du er overfølsom over for gabapentin eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Gabapentin Copyfarm.
- Du har akut betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis).
- Du har galactoseintolerans, lactasemangel (LAPP) og/eller glucosegalactose-malabsorption.

Særlige forholdsregler

- Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".
- Gabapentin Copyfarm betragtes ikke som effektiv til behandling af absencer (kortvarige bevidsthedstab) og kan forværre disse anfald hos nogle patienter. Tal derfor med din læge, hvis du har en blandet anfaldslidelse, som inkluderer absencer.
- I visse tilfælde bør der udvises forsigtighed ved brug af Gabapentin Copyfarm. Dette gælder hvis:
 - du har nedsat nyrefunktion. Følg lægens anvisning

- du får symptomer på inflammation i bugspytkirtlen (vedvarende symptomer fra mave-tarmkanalen, kvalme, gentagne opkastninger). Kontakt straks din læge.
- du har, eller tidligere har haft, en psykotisk sygdom. Tal med din læge før behandling med Gabapentin Copyfarm.
- Dosisreduktion, ophør, supplement eller erstatning med et andet middel til epilepsi, bør ske gradvist over mindst 1 uge.

Brug af Gabapentin Copyfarm sammen med mad og drikkevarer

- Du kan tage Gabapentin Copyfarm sammen med mad og drikke.
- Indtagelse af alkohol eller ulovlige stoffer kan forstærke eventuelle bivirkninger.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Gabapentin Copyfarm

Dette lægemiddel indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig, at du lider af intolerance for nogle sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Gabapentin Copyfarm.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

Erfaring savnes. Fortæl lægen hvis du er gravid eller planlægger at blive det.

Amning:

Gabapentin Copyfarm udskilles i modermælken, og det kan ikke udelukkes at barnet påvirkes. Bør kun anvendes efter lægens anvisning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Gabapentin Copyfarm, især i begyndelsen af behandlingen og ved stigning i dosis, virker sløvende og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Brug af anden medicin

Hvis flere lægemidler anvendes samtidig, kan de påvirke effekten af hinanden. Kontakt lægen, hvis du anvender et af følgende lægemidler samtidig med Gabapentin Copyfarm, da dosis eventuelt skal justeres:

- Midler mod sur mave og halsbrand, som indeholder aluminium og magnesium, bør tages 2 timer før Gabapentin Copyfarm for ikke at forringe effekten af Gabapentin Copyfarm.

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

3. Sådan skal du tage Gabapentin Copyfarm.

Dosering

Kapslerne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl). Kapslerne bør ikke tygges.

Dosis fastlægges af den behandlende læge ud fra individuel tolerance og effekt. Normalt er doseringen som angivet i denne indlægsseddel. Har lægen anbefalet en anden dosering, skal du følge den.

Epilepsi:

Voksne og unge over 12 år:

Den normale dosis af gabapentin er 900 – 3600 mg/dag.

Behandlingen starter normalt med en kapsel på 300 mg om aftenen og øges derefter gradvist til 3 doser per dag efter lægens anbefaling. Der bør ikke gå mere end 12 timer mellem en aften- og morgendosis. Se skema:

	Morgendosis	Middagsdosis	Aftendosis
Dag 1 (300 mg gabapentin/dag)			1 kapsel Gabapentin Copyfarm 300 mg
Dag 2 (600 mg gabapentin/dag)	1 kapsel Gabapentin Copyfarm 300 mg		1 kapsel Gabapentin Copyfarm 300 mg
Dag 3 (900 mg gabapentin/dag)	1 kapsel Gabapentin Copyfarm 300 mg	1 kapsel Gabapentin Copyfarm 300 mg	1 kapsel Gabapentin Copyfarm 300 mg

Alternativt kan der startes med 300 mg gabapentin 3 gange dagligt stigende til 1200 mg/dag. Maksimalt gives 3600 mg gabapentin dagligt fordelt på 3 doser.
Vær opmærksom på, at høj dosis og stigning i dosis kan medføre svimmelhed.

Børn (under 12 år):
Gabapentin Copyfarm anbefales ikke til behandling af epilepsi hos børn under 12 år, da der ikke er tilstrækkelig erfaring med hensyn til sikkerhed og effekt ved brug af gabapentin til børn.

Smerter efter helvedsild:
Voksne:
Sædvanlig dosis af gabapentin er 1800 – 2400 mg /dag, hos nogle patienter dog op til 3600 mg gabapentin/dag.
Behandlingen kan startes efter ovenstående skema.
Der bør ikke gå mere end 12 timer mellem aftendosis og morgendosis.

Børn og unge under 18 år:
Gabapentin Copyfarm anbefales ikke da der ikke haves tilstrækkelig erfaring med virkning og sikkerhed.

Alle anvendelsesområder:

Ældre og patienter med nedsat nyrefunktion:
Det er her nødvendigt at justere dosis. Du skal følge lægens anvisning.

Hæmodialysepatienter:
Startdosis er 300 – 400 mg gabapentin. Vedligeholdelsesdosis på 200 –300 mg gabapentin efter hver 4 time.
På dialysefri dage må der ikke behandles med Gabapentin Copyfarm.

Højrisiko- patienter:
Dosis øges gradvist med 100 mg gabapentin.

Ikke alle doseringsanbefalinger kan følges med Gabapentin Copyfarm 300 mg og 400 mg.

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

Har du taget for mange Gabapentin Copyfarm

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

- Svimmelhed.
- Svært ved at koordinere bevægelser.
- Dobbeltsyn.
- Utydelig tale.
- Udtalt søvnighed.
- Sygelig ligegyldighed.
- Mild diare

Har du glemt at tage Gabapentin Copyfarm

Hvis du har glemt en enkelt dosis (dvs. der er gået mere end 12 timer siden sidste indtagelse), skal du kontakte din læge, som bedømmer, om det er nødvendigt med en ekstra dosis.

Reaktioner der kan opstå når behandlingen med Gabapentin Copyfarm afsluttes

For hurtig afslutning af behandlingen kan øge risikoen for epilepsianfald. Følg din læges anbefalinger

4. Bivirkninger.

Gabapentin Copyfarm kan som al anden medicin give bivirkninger. Opstår der bivirkninger er de som regel milde til moderate.

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

- Lavt antal hvide blodlegemer
- nervøsitet, nedtryktthed, forvirring, humørsvingninger
- angst, manglende koordinering af bevægelser, ufrivillige øjenbevægelser (nystagmus), rysten, hukommelsestab, følesansforstyrrelser, fx myrekryb, nervøse trækninger, forstærkede eller svage reflekser, reflekstab, nedsat agtpågivenhed, nedsat koncentrationsevne, tanke- og taleforstyrrelser, svigtende hukommelse, gangforstyrrelser
- synsforstyrrelser,
- karudvidelse, forhøjet blodtryk
- betændelse i næseslimhinden, betændelse i svælget
- hoste, opkast, kvalme, diarré, mundtørhed, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, mavesmerter, tandkødsbetændelse, utilpashed
- kløe, små blødninger i huden, udslæt
- ledsmerter, muskelsmerter, lændesmerter, knoglefraktur
- inkontinens, urinvejsinfektion
- impotens
- dosighed, træthed, sygelig søvnighed, udmattelse, svimmelhed, hovedpine, søvnløshed, vægtforøgelse, appetitløshed, hævelser, kraftsløshed, øget appetit.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Udsving i blodglukose
- depression, psykoser/hallucinationer, fjendtlighed
- forvirring, nedsat følelse af berøring
- åndenød
- luft i maven
- ulykkestilfælde, svimmelhed.

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

- Mindsket antal blodplader, forandringer i glukoseværdierne hos diabetespatienter
- forstyrrelser i bevægeapparatet
- tinnitus
- hjertebanken
- infektion i øvre luftveje
- nældefeber
- hårtab
- væskeansamling i hud og bindevæv (angioødem)
- akut nyresvigt.
- Reaktioner når behandlingen afsluttes: smerter, svedeture, brystmerter.

Meget sjældne tilfælde af allergiske reaktioner i form af alvorlig hud- og slimhindebetændelse er forekommet.

I kliniske studier på børn under 12 år har man observeret aggressiv opførsel og unormale bevægelser.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her i informationen, således at bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive suppleret.

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.

- Opbevar Gabapentin Copyfarm utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Gabapentin Copyfarm over 30 °C.
- Anvend ikke Gabapentin Copyfarm efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

6. Yderligere information.

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Copyfarm A/S.

