

Indlægsseddel: Information til brugeren
Gabapentin ratiopharm 600 mg og 800 mg filmovertrukne tabletter
Gabapentin

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

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

Oversigt over indlægssedlen:

1. Gabapentin ratiopharms virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Gabapentin ratiopharm
3. Sådan skal De tage Gabapentin ratiopharm
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Gabapentin ratiopharm
6. Yderligere oplysninger

1. Gabapentin ratiopharms virkning og hvad De skal bruge det til

Gabapentin ratiopharm tilhører den gruppe medicin, der anvendes til behandling af epilepsi og perifere neurogene smerter.

Epilepsi: Gabapentin ratiopharm anvendes til behandling af visse 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). Deres læge vil udskrive Gabapentin ratiopharm til behandling af Deres epilepsi, hvis Deres nuværende behandling ikke kan kontrollere Deres tilstand. De skal tage Gabapentin ratiopharm sammen med Deres nuværende behandling, medmindre lægen har fortalt Dem noget andet. Gabapentin ratiopharm kan også bruges alene til at behandle voksne og børn over 12 år.

Perifere neurogene smerter: Gabapentin ratiopharm anvendes til behandling af 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. Smerteformommelsen kan beskrives som varm, brændende, dunkende, jagende, skærende, skarp, krampagtig, smertende, snurrende, følelsesløs, prikkende og stikkende osv.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Gabapentin ratiopharm

Tag ikke Gabapentin ratiopharm

- hvis De er allergisk (overfølsom) over for gabapentin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Gabapentin ratiopharm.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Gabapentin ratiopharm

- hvis De har nyreproblemer
- hvis De får vedvarende mavesmerter, får kvalme eller kaster op, skal De straks kontakte lægen.

En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin som for eksempel Gabapentin ratiopharm 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 lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også for medicin, som ikke er på recept.

Kontakt lægen eller apoteket, hvis De får medicin, der indeholder morfin. Morfin kan forstærke virkningen af Gabapentin ratiopharm.

Gabapentin ratiopharm påvirker ikke virkningen af anden medicin mod epilepsi eller oral

svangerskabsforebyggende medicin.

Oplys altid ved urinprøvekontrol, at De er i behandling med Gabapentin ratiopharm, da Gabapentin ratiopharm kan påvirke visse laboratorieprøver.

Hvis Gabapentin ratiopharm og midler mod for meget mavesyre, der indeholder aluminium og magnesium, tages på samme tid, vil optagelsen af Gabapentin ratiopharm i maven nedsættes. Derfor bør disse midler tages mindst 2 timer før Gabapentin ratiopharm.

Brug af Gabapentin ratiopharm sammen med mad og drikke

Gabapentin ratiopharm kan tages sammen med mad eller uden mad.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De tager nogen form for medicin.

De må ikke tage Gabapentin ratiopharm under graviditet, medmindre lægen har fortalt Dem noget andet. Hvis De er i den fødedygtige alder, skal De 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 De, så snart det er muligt og kun efter aftale med lægen, kun tage et middel mod kramper under graviditet.

De 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.

Kontakt straks lægen, hvis De bliver gravid, hvis De har en formodning om, at De er gravid, eller ønsker at blive gravid, mens De tager Gabapentin ratiopharm.

Gabapentin, der er det aktive stof i Gabapentin ratiopharm, bliver udskilt i modermælken. Virkningen på det ammede barn kendes ikke. De bør derfor ikke tage Gabapentin ratiopharm, hvis De ammer.

Trafik og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Gabapentin ratiopharm kan give bivirkninger, der kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Gabapentin ratiopharm kan give bivirkninger i form af svimmelhed, døsighed og træthed. De bør ikke køre bil, motorcykel eller cykle og De bør ikke arbejde med værktøj, maskiner eller foretage andre mulige aktiviteter, før De ved, hvordan denne medicin påvirker Deres evne til at udføre disse aktiviteter.

3. Sådan skal De tage Gabapentin ratiopharm

Brug altid Gabapentin ratiopharm nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Deres læge vil fastsætte, hvilken dosis, der passer til Dem.

Hvis De har indtryk af, at virkningen af Gabapentin ratiopharm er for stærk eller alt for svag, skal De tale med Deres læge eller apotek.

Hvis De er ældre (over 65 år), skal De tage Gabapentin ratiopharm som normalt, medmindre De har nyreproblemer.

Deres læge kan have anvist en anden doseringsvejledning og/eller dosis, hvis De har nyreproblemer.

Kapslerne eller tabletterne skal sluges uden at tygges og indtages med rigeligt vand.

De skal fortsætte med at tage Gabapentin ratiopharm, indtil Deres læge beder Dem om at stoppe.

Perifere neurogene smerter:

Tag det antal kapsler eller tabletter, som lægen har ordineret. Deres 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.

Epilepsi:

Voksne og unge:

Tag det antal kapsler eller tabletter, som lægen har ordineret. Deres 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 Deres 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.

Gabapentin ratiopharm bør ikke anvendes hos børn under 6 år.

Hvis De har taget for meget Gabapentin ratiopharm

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket. Tag de kapsler eller tabletter, som er tilbage, beholderen og etiketten med, så hospitalet let kan se, hvilken medicin De har taget.

Hvis De har glemt at tage Gabapentin ratiopharm

Hvis De glemmer at tage en dosis, skal De tage den straks, De kommer i tanke det, hvis ikke det er tid for næste dosis. De må ikke tage dobbelt dosis, som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Gabapentin ratiopharm

De må ikke stoppe med at tage Gabapentin ratiopharm, medmindre Deres læge har bedt Dem herom. Ophør af behandlingen skal ske gradvist over mindst 1 uge. Hvis De pludseligt stopper med at tage Gabapentin ratiopharm, eller før lægen fortæller Dem, at De skal stoppe behandlingen, er der en øget risiko for anfald.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. Bivirkninger

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

Meget almindelige bivirkninger, det forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter, er nævnt nedenfor:

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

Almindelige bivirkninger, det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter, er nævnt nedenfor:

- Lungebetændelse, luftvejsinfektion, urininfektion, infektion, betændelse i øret
- 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 berøringfølelse, koordinationsforstyrrelser, usædvanlige øjenbevægelser, forstærkede, nedsatte eller fraværende reflekser
- Sløret syn, dobbeltsyn
- Svimmelhed
- Højt blodtryk, pludselig varmefølelse 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
- Ledsmarter, muskelsmerter, rygsmerter, muskeltrækninger
- Inkontinens
- Rejsningsproblemer
- Hævede ben og arme eller hævelser i ansigtet, kroppen og lemmer, gangforstyrrelser, svaghed, smerter, følelse af at være utilpas, influenzalignende symptomer
- Fald i antal hvide blodlegemer, vægtøgning
- Hændeligt uheld, knoglebrud, hudafskrabning

Sjældne bivirkninger, det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter, er nævnt nedenfor:

- Nedsat antal blodplader (får blodet til at størkne)
- Allergiske reaktioner som f.eks. nældefeber
- Hallucinationer
- Problemer med abnorme bevægelser, såsom vridninger, rykvise bevægelser og stivhed
- Ringen for ørerne
- Hjertebanken
- Betændelse i bugspytkirtlen
- Leverbetændelse, gulfarvning af huden og øjnene
- Alvorlige allergiske reaktioner, som straks kræver lægehjælp, opsvulmning af læber og ansigt, hududslæt og rødme, hårtab
- Akut nyresvigt
- Bivirkninger, der skyldes pludselig stop i behandling med gabapentin (angst, søvnforstyrrelser, får kvalme, smerter, svedtendens), brystsmerter
- Svingende blodsukkerniveau hos diabetikere, abnorme blodprøveresultater, som tyder på leverproblemer.

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

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller de 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. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. Sådan opbevarer De Gabapentin ratiopharm

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

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

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

6. Yderligere oplysninger

Gabapentin ratiopharm indeholder

- Aktivt stof er: gabapentin. En tablet indeholder henholdsvis 600 mg eller 800 mg gabapentin.
- Øvrige indholdsstoffer: tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, lavsubstitueret hydroxypropylcellulose, hydrogeneret ricinusolie, natrium laurylsulfat, magnesiumstearat, filmovertræk: mikrokrySTALLinsk cellulose, carrageenan, macrogol 8000, titandioxid (E 171).

Produktets udseende og pakningsstørrelse

Gabapentin ratiopharm 600 mg filmovertrukne tabletter

Hvid, aflang, bikonveks filmovertrukket tablet med delekærv på begge sider.
20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 og 500 tabletter

Gabapentin ratiopharm 800 mg filmovertrukne tabletter

Hvid, aflang, bikonveks filmovertrukket tablet med delekærv på den ene side.

10, 30, 50, 60, 90, 100, 200 og 500 tabletter

Det er ikke alle pakningsstørrelser, som er markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Tyskland

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, D-89143 Blaubeuren, Tyskland

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Gabapentin ratiopharm, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant i Danmark:

ratiopharm A/S, Slotsmarken 12, st. tv., 2970 Hørsholm

Tel.: 45 46 06 60

Denne indlægsseddel blev senest revideret Marts 2010.