

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Gabapentin Actavis**

**100 mg, 300 mg og 400 mg hårde kapsler**

### **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 Gabapentin Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen**

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

### **1. Virkning og anvendelse**

Gabapentin Actavis tilhører en gruppe medicin, der bruges til behandling af epilepsi og langvarige smerter, der skyldes skader på nerverne (perifer neuropatisk smerte).

#### **Epilepsi:**

Gabapentin Actavis bruges til behandling af forskellige 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). Din læge vil udskrive Gabapentin Actavis til behandling af din epilepsi, hvis din nuværende behandling ikke kan kontrollere din tilstand. Du skal tage Gabapentin Actavis sammen med din nuværende behandling, medmindre lægen har fortalt dig noget andet. Gabapentin Actavis kan også bruges alene til behandling af voksne og børn over 12 år.

#### **Perifer neuropatisk smerte:**

Gabapentin Actavis bruges til behandling af langvarige smerter, der skyldes beskadigede nervebaner. Flere forskellige sygdomme kan være årsag til denne perifere neuropatiske smerte (opstår hovedsagelig 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 givet dig Gabapentin Actavis for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

## **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Gabapentin Actavis**

### **Tag ikke Gabapentin Actavis**

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for gabapentin eller et af de øvrige indholdsstoffer ( se liste over indholdsstoffer under pkt. 6).

### **Vigtig information om mulig alvorlig allergisk reaktion**

En lille andel personer der tager Gabapentin Actavis får allergiske reaktioner eller muligvis alvorlige hudreaktioner, som kan udvikle sig til mere alvorlige problemer, hvis de ikke bliver behandlet. De/du skal være opmærksom på følgende symptomer, mens De/du tager Gabapentin Actavis.

Læs beskrivelsen af disse symptomer i afsnit 4 i indlægssedlen under ”*Kontakt straks lægen hvis De/du får nogle af følgende symptomer, efter De/du har taget denne medicin, da disse kan være alvorlige*”.

### **Vær ekstra forsigtig med at tage Gabapentin Actavis**

- hvis du har nyreproblemer
- hvis du er i hæmodialysebehandling (affaldsstoffer og overflødig væske fjernes fra blodet pga. nyresvigt). Fortæl det til lægen, hvis du får muskelsmerter og/eller muskelsvaghed.
- hvis du får symptomer såsom vedvarende mavesmerter, kvalme og opkastning. Kontakt straks lægen.

En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin, som fx Gabapentin Actavis, har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis du på noget tidspunkt får sådanne tanker, skal du straks kontakte din læge.

### **Brug af anden medicin**

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

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

Det forventes ikke, at Gabapentin Actavis påvirker virkningen af anden medicin mod epilepsi eller oral svangerskabsforebyggende medicin (p-piller).

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

Hvis du tager Gabapentin Actavis og på samme tid tager medicin mod for meget mavesyre, der indeholder aluminium og magnesium, vil optagelsen af Gabapentin Actavis fra maven nedsættes. Gabapentin Actavis bør derfor tidligst tages to timer efter medicin mod for meget mavesyre.

### **Brug af Gabapentin Actavis sammen med mad og drikke**

Du kan tage Gabapentin Actavis sammen med mad eller uden mad.

### **Graviditet og amning**

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

#### **Graviditet**

Du må ikke tage Gabapentin Actavis under graviditet, medmindre lægen har fortalt dig noget andet. Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention. Der er ikke udført særlige undersøgelser 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.

Du må ikke pludseligt stoppe med at tage denne medicin, da der kan opstå gennembrudsanfald, der kan være farligt for både dig og dit barn. Kontakt straks lægen, hvis du bliver gravid, hvis du tror, du er gravid eller ønsker at blive gravid, mens du tager Gabapentin Actavis.

#### **Amning**

Gabapentin, det aktive stof i Gabapentin Actavis, går over i modermælken. Virkningen på det ammede barn kendes ikke. Du skal derfor altid kontakte din læge, hvis du ammer, før du bruger Gabapentin Actavis.

#### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

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

Gabapentin Actavis kan give bivirkninger som svimmelhed, sløvhed 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 Gabapentin Actavis**

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

### **3. Sådan skal du tage Gabapentin Actavis**

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

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

Hvis du har indtryk af, at virkningen af Gabapentin Actavis er for stærk eller for svag, skal du tale med din læge eller apoteket.

Hvis du er ældre (over 65 år), skal du tage normal dosis, medmindre du har nyreproblemer.

Din læge vil muligvis ændre din dosis, hvis du har nyreproblemer.

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

### **Den sædvanlige dosis er**

#### **Epilepsi:**

Gabapentin Actavis anbefales ikke til børn under 6 år.

#### *Voksne og unge:*

Tag det antal kapsler, som lægen har ordineret. Din dosis vil gradvist blive øget. Startdosis er normalt 300-900 mg daglig. Derefter kan dosis øges gradvist 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.

#### **Perifer neuropatisk smerte:**

Tag det antal kapsler, som lægen har ordineret. Din dosis vil gradvist blive øget. Startdosis er normalt 300-900 mg daglig. Derefter kan dosis øges gradvist 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.

Kapslerne skal synkes hele med et stort glas vand. Du må ikke tygge kapslerne.

#### **Hvis du har taget for mange Gabapentin Actavis kapsler**

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Gabapentin Actavis, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet. Tag de kapsler, der er tilbage og pakningen med, så hospitalet let kan se, hvilken medicin du har taget.

#### **Hvis du har glemt at tage Gabapentin Actavis**

Hvis du har glemt en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanke 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 Gabapentin Actavis**

Du må ikke stoppe med at tage Gabapentin Actavis, 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 Gabapentin Actavis, eller før din læge fortæller dig, at du skal stoppe behandlingen, er der en øget risiko for anfald.

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

#### 4. Bivirkninger

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

Gabapentin Actavis kan give alvorlige eller livstruende allergiske reaktioner, som kan påvirke Deres/din hud eller andre dele af kroppen, f.eks. lever eller blodceller. De/du kan måske få udslæt, hvis De/du får denne type reaktion. De/du skal muligvis på hospitalet eller stoppe behandlingen med Gabapentin Actavis.

Kontakt straks lægen, hvis De/du får en af følgende symptomer:

- Hududslæt
- Nældefeber
- Feber
- Hævede kirtler som ikke forsvinder
- Hævelse af læber og tunge
- Gulfarvning af huden eller det hvide i Deres/dine øjne
- Usædvanlige blå mærker eller blødning
- Stærk træthed eller svaghed
- Uventet muskelsmerte
- Hyppige infektioner

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

**Kontakt straks lægen, hvis du får nogle af følgende symptomer:**

- alvorlige hudreaktioner, der kræver øjeblikkelig opmærksomhed, hævelse af læber og ansigt, hududslæt og rødme, og / eller hårtab (disse kan være symptomer på en alvorlig allergisk reaktion).

Hvis du er i hæmodialyse, skal du straks fortælle din læge, hvis du får muskelsmerter og/eller muskelsvaghed.

Andre bivirkninger er:

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

- Virusinfektion
- Døsighed, svimmelhed, manglende koordinationsevne
- Træthed, feber

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos 1-10 ud af 100 behandlede):

- Lungebetændelse, luftvejsinfektion, urinvejsinfektion, betændelse i øret eller andre infektioner
- Almen sløvhed, tendens til infektioner (lavt antal hvide blodlegemer)
- Appetitmangel, øget appetit

- Vrede mod andre, forvirring, humørsvingninger, depression, angst, nervøsitet, vanskelighed ved at tænke
- Kramper, rykvisse bevægelser, taleproblemer, hukommelsestab, rysten, søvnbesvær, hovedpine, følsom hud, nedsat følelse ved berøring, nedsat koordineringsevne, unormale øjenbevægelser, forstærkede, nedsatte eller manglende reflekser
- Sløret syn, dobbeltsyn
- Svimmelhed
- Højt blodtryk, rødmen eller udvidelse af blodkar
- Vejrtrækningsbesvær, bronkitis, øm hals, hoste, tørre næseslimhinder
- Opkastning, kvalme, tandproblemer, tandkødsbetændelse, diarre, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, tør mund eller hals, luftafgang fra tarmen
- Hævelse i ansigt, blå mærker, udslæt, kløe, bumser
- Ledsmerter, muskelsmerter, rygsmerter, muskeltrækninger
- Rejsningsproblemer
- Hævede arme og ben eller hævelser i ansigtet, kroppen og lemmer, gangbesvær, svaghed, smerter, utilpashed, influenzalignende symptomer
- Nedsat antal hvide blodlegemer (ses ved laboratorieundersøgelser), vægtøgning
- Utilsigtet skade, knoglebrud, hudafskrabning

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

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):

- Allergiske reaktioner som fx nældefeber
- Langsomme bevægelser
- Hjertebanken
- Hævelser i ansigt, krop, arme og ben
- Unormale blodprøveresultater, der tyder på leverproblemer

**Bivirkninger, der er set efter markedsføring:**

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga nedsat antal blodplader (får blodet til at størkne)
- Hallucinationer
- Problemer med abnorme bevægelser såsom vridninger, rykvisse bevægelser og stivhed
- Susen for ørerne (tinnitus)
- Betændelse i bugspytkirtlen med alvorlige mavesmerter og feber
- Leverbetændelse, gulfarvning af huden og øjnene
- Alvorlige hudreaktioner, der straks kræver lægehjælp, hævelser af læber og ansigt, hududslæt og rødme, hårtab
- Muskelkrampe eller krampe i en gruppe muskler
- Akut nyresvigt, ufrivillig vandladning
- Forstørrelse af brystvæv eller udvikling af bryster hos mænd
- Bivirkninger, der skyldes pludseligt stop i behandling med gabapentin (angst, søvnforstyrrelser, kvalme, smerter, svedtendens, brystsmerter)
- Svingende blodsukkerniveau hos sukkersygepatienter

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

### **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 Sundhedsstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) eller via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: [sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 25 °C.
- Opbevar Gabapentin Actavis i original emballage, tæt tillukket, da det er følsomt for fugt.
- Brug Gabapentin Actavis senest 12 uger efter åbning.
- Brug ikke Gabapentin Actavis 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**

### **Gabapentin Actavis indeholder**

Aktivt stof: Gabapentin. En hård kapsel indeholder 100 mg, 300 mg eller 400 mg gabapentin

Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: Vandfri lactose, majsstivelse, talcum

Kapselskal: Gelatine, titandioxid (E171)

300 mg kapsler indeholder desuden gul jernoxid (E172)

400 mg kapsler indeholder desuden gul og rød jernoxid (E172)

### **Udseende og pakningsstørrelser**

#### **Udseende**

Gabapentin Actavis 100 mg er en hvid, uigennemsigtig, todelt kapsel med hvidt pulver indeni.

Gabapentin Actavis 300 mg er en gul, uigennemsigtig, todelt kapsel med hvidt pulver indeni.

Gabapentin Actavis 400 mg er en orange, uigennemsigtig, todelt kapsel med hvidt pulver indeni.

#### **Pakningsstørrelser**

Plastbeholder: 50, 100 og 250 kapsler

Bliester: 10, 20, 30, 50, 90, 100, 200 (2x100) og 250 kapsler

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

Enkeltdosis: 20x1, 60x1, 100x1 kapsler

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Actavis Nordic A/S  
Ørnegårdsvej 16  
2820 Gentofte

**Fremstiller**

Actavis Group PTC ehf.,  
Reykjavíkurvegi 76-78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Island

Drogenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstraße 1  
84529 Tittmoning  
Tyskland

**Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne**

DK, SE, FI: Gabapentin Actavis

**Denne indlægsseddel blev senest revideret marts 2015**