

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Gabitril 2,5 mg filmovertrukne tabletter
Gabitril 5 mg filmovertrukne tabletter
Gabitril 10 mg filmovertrukne tabletter
Gabitril 15 mg filmovertrukne tabletter

Tiagabin (som tiagabinhydrochloridmonohydrat)

Læs 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 Gabitril til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom 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. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Gabitril
3. Sådan skal De tage Gabitril
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Gabitril forhindrer eller nedsætter antallet af krampetilfælde.

De kan bruge Gabitril som supplement til anden behandling af epilepsi (partielle anfald), når behandling med ét middel ikke er tilstrækkeligt. De kan ikke bruge Gabitril alene.

Lægen kan have givet Dem Gabitril for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE GABITRIL

Tag ikke Gabitril

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for tiagabin eller et af de øvrige indholdsstoffer i tabletterne.
- hvis De lider af alvorlig leversygdom.

Vær ekstra forsigtig med at tage Gabitril

Tal med lægen, hvis De

- lider af generaliseret epilepsi. De kan få absencer (pludseligt fravær af opmærksomhed).
- vil stoppe behandlingen med Gabitril. Pludselig ophør kan få anfaldene til at komme igen.
- lider af angst eller depressioner eller har gjort det tidligere. Det kan blive værre eller komme igen under behandling med Gabitril.

- får flere anfald eller nye typer af anfald.
- får alvorligt udslæt eventuelt med væskefyldte bumser eller blister.
- får blå mærker i huden, der kommer af sig selv.
- får synsforstyrrelser, da Gabitril i sjældne tilfælde kan medføre skader på synsfeltet.
- har dårlig lever.

En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin som for eksempel Gabitril, har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis De på noget tidspunkt har sådanne tanker, bør De straks kontakte Deres læge.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De 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.

Tal med Deres læge, hvis De bruger:

- anden epilepsimedicin som phenytoin, carbamazepin, phenobarbital eller primidon, idet virkningen af Gabitril kan nedsættes.
- medicin mod tuberkulose (rifabutin eller rifampicin).
- naturlægemidler der indeholder prikbladet perikon.

Brug af Gabitril sammen med mad og drikke

De skal tage Gabitril med et glas vand i forbindelse med et måltid eller en bid mad.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Hvis De er gravid, må De kun tage Gabitril efter aftale med lægen.

Fortæl det til lægen, hvis De opdager, at De er gravid eller planlægger at blive det.

Amning

Hvis De ammer, må De kun tage Gabitril efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Lad være med at køre bil eller motorcykel eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis De føler Dem svimmel, søvnig eller træt. Tal med lægen.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Gabitril

Gabitril indeholder lactose. Kontakt derfor lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE GABITRIL

Tag altid Gabitril nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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

Den sædvanlige dosis er

Voksne og børn over 12 år:

Startdosis: 5-10 mg tiagabin dagligt, fulgt af ugentlige stigninger på 5-10 mg/dag.

Vedligeholdelsesdosis afhænger af hvilken anden medicin, De tager. Det er derfor vigtigt, at Deres læge er fuldt orienteret om Deres medicin, også medicin mod andet end epilepsi.

Vedligeholdelsesdosis: 15-30 mg/dag (ved kombination med lægemidler, der ikke påvirker kroppens nedbrydning af Gabitril) eller 30-50 mg/dag (ved kombination med lægemidler, der forøger kroppens nedbrydning af Gabitril), fordelt på 3 doser dagligt.

De skal sluge tabletterne hele sammen med et glas vand. De skal tage Gabitril i forbindelse med et måltid eller en bid mad.

Nedsat leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Tal med lægen.

Ældre:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn:

Børn under 12 år må kun få Gabitril efter lægens anvisning.

Hvis De har taget for meget Gabitril

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Gabitril, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag emballagen med.

Symptomer på overdosering er bl.a. hovedpine; sløv eller fjern adfærd; opkastning; ufrivillig vandladning; vanskeligheder med at styre bevægelser; søvnighed; svimmelhed; desorientering/forvirring; fjendtlig adfærd; rastløs uro; truende, evt. voldelig adfærd; talebesvær; hukommelsestab; hallucinationer og vrangforestillinger; rysten; ufrivillige bevægelser; rykvis muskelsammentrækninger; epileptiske anfald; bevidstløshed; svækket vejtrækning, blåfarvning af læber og negle; vejtrækningsstop; coma; sindslidelser; .

Hvis De har glemt at tage Gabitril

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

Hvis De holder op med at tage Gabitril

De må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Stop med behandling skal ske langsomt og med gradvis nedsættelse af dosis.

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

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Langvarige epileptiske anfald (status epilepticus) uden kramper. Kontakt lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Encephalopati (påvirket bevidsthedsniveau, forvirring, med eller uden kramper).
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.
- Udslæt med blærer. Kontakt straks lægen.

Ikke-alvorlige bivirkninger

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

- Svimmelhed, døsighed, rysten.
- Kvalme.
- Træthed.
- Nedsat humør, nervøsitet, koncentrationsbesvær.

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

- Blodudtrædninger (f.eks. større tendens til at få blå mærker) i huden. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Usikre bevægelser, unormal gang, taleforstyrrelser.
- Sløret syn.
- Diaré, opkastning, mavesmerter.
- Muskeltræknings.
- Følelsesmæssig ustabilitet, søvnløshed.

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

- Fjendtlig adfærd /truende, evt. voldelig adfærd. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.

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

- Forvirring, hallucinationer, uro og vrangforestillinger. Kontakt evt. lægen, da det kan føre til vold.
- Synsforstyrrelser med defekter i synsfeltet. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt.

- Betændelse i huden med blærer.

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5 OPBEVARING

Opbevar ikke Gabitril i køleskab.

Frys ikke Gabitril, og udsæt det ikke for frost.

Opbevar Gabitril i originalbeholder.

Opbevar Gabitril utilgængeligt for børn.

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

Brug ikke Gabitril, hvis tabletterne er misfarvede.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke hælde medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6 YDERLIGERE OPLYSNINGER

Gabitril 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 15 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof:

Tiagabin i form af tiagabinhydrochloridmonohydrat.

Øvrige indholdsstoffer:

Tablettens kerne: Mikrokrystallinsk cellulose (E460), ascorbinsyre (E300), vandfri lactose, pregelatineret majsstivelse, crospovidon, kolloid vandfri silica, (E551), hydrogeneret vegetabilsk olie, stearinsyre, magnesiumstearat.

Filmovertræk: Hypromellose, hydroxypropylcellulose (E463), titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser:

Udseende:

2,5 mg: Hvid, rund, bikonveks, filmovertrukken tablet præget på den ene side med „254“.

5 mg: Hvid, rund, bikonveks, filmovertrukken tablet præget på den ene side med „251“.

10 mg: Hvid, oval, bikonveks, filmovertrukken tablet præget på den ene side med „252“.

15 mg: Hvid, oval, bikonveks, filmovertrukken tablet præget på den ene side med „253“.

Pakningsstørrelser:

Hvid plastbeholder (polyethylen) med hvidt skruelåg (polypropylen), som indeholder en tørrekapsel og 20, 30, 50 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Cephalon France, 20 rue Charles Martigny, FR-94700 Maisons-Alfort, Frankrig

Fremstiller:

Quality (Burnley) Limited, Burnley, Storbritannien.

Cephalon France, Maisons-Alfort, Frankrig

Almac Pharma Services, Craigavon, Storbritannien

Repræsentant:

Cephalon Pharma ApS

Sluseholmen 2 – 4
2450 København SV

Denne indlægsseddel blev sidst revideret september 2010.