

Indlægsseddel: Information til brugeren

Gabapentin Bluefish 100 mg, 300 mg og 400 mg, hårde kapsler Gabapentin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Gabapentin Bluefish til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Gabapentin Bluefish tilhører den gruppe medicin, der bruges til behandling af epilepsi og langvarige smerter, som skyldes skader på nerverne (perifere neuropatiske smerter).

Det aktive stof i Gabapentin Bluefish er gabapentin.

Gabapentin Bluefish anvendes til behandling af:

Visse former for epilepsi (anfald, 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 Bluefish til behandling af din epilepsi, hvis din nuværende behandling ikke kan kontrollere din tilstand. Du skal tage Gabapentin Bluefish sammen med din nuværende behandling, medmindre lægen har fortalt dig noget andet. Gabapentin Bluefish kan også bruges alene til at behandle voksne og børn over 12 år.

Langvarige smerter, som skyldes beskadigede nerver (perifere neuropatiske smerter):

En række forskellige sygdomme kan være årsag til disse perifere neuropatiske smerter (opstår hovedsageligt i arme og/eller ben), f.eks. diabetes eller helvedesild. Smerterne kan beskrives som en varm, brændende, dunkende, jagende, skærende, skarp, krampagtig, smertende, snurrende, følelsesløs, prikkende og stikkende fornemmelse.

Lægen kan have givet dig Gabapentin Bluefish til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE GABAPENTIN BLUEFISH

Tag ikke Gabapentin Bluefish

- hvis du er allergisk over for gabapentin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Gabapentin Bluefish (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, inden du tager Gabapentin Bluefish:

- hvis du har en nyresygdom. Din læge vil muligvis give dig en anden doseringsplan.
- hvis du er i hæmodialyse (fjerner affaldsstoffer fra blodet pga. nyresvigt). Fortæl det til lægen, hvis du får muskelsmerter og/eller muskelsvaghed.
- hvis du får vedvarende mavesmerter, kvalme og opkastninger. Kontakt straks læge eller skadestue, da dette kan være tegn på symptomer på akut betændelse i bugspytkirtlen.

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

Vigtig information om mulig alvorlig allergisk reaktion

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

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

Brug af anden medicin sammen med Gabapentin Bluefish

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Medicin der indeholder morfin

Tal med din læge, hvis du tager medicin, der indeholder morfin, da morfin kan øge virkningen af Gabapentin Bluefish.

Medicin mod for meget mavesyre

Hvis du tager Gabapentin Bluefish og medicin mod for meget mavesyre, der indeholder aluminium og magnesium på samme tid, vil optagelsen af Gabapentin Bluefish fra maven nedsættes. Derfor bør medicin mod for meget mavesyre tages mindst 2 timer før Gabapentin Bluefish.

Gabapentin Bluefish

- forventes ikke at påvirke virkningen af anden medicin mod epilepsi eller virkningen af p-piller.
- kan påvirke visse laboratorieprøver. Hvis du skal have taget en urinprøve, skal du fortælle lægen eller sundhedspersonalet, at du tager Gabapentin Bluefish.

Brug af Gabapentin Bluefish sammen med mad, drikke og alkohol

Gabapentin Bluefish kan tages sammen med eller uden mad.

Graviditet og amning

Graviditet

Du må ikke tage Gabapentin Bluefish 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 forsøg, hvor der er blevet kigget specifikt på brug af gabapentin til gravide kvinder. Anden medicin mod krampeanfald har vist en øget risiko for skader på fosterets udvikling, 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.

Kontakt straks lægen, hvis du bliver gravid, tror du er gravid eller planlægger at blive gravid, mens du tager Gabapentin Bluefish.

Du 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.

Amning

Gabapentin, som er det aktive stof i Gabapentin Bluefish, går over i modermælken. Da det er uvist, hvordan det påvirker barnet, bør du ikke amme under behandling med Gabapentin Bluefish.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Gabapentin Bluefish kan forårsage svimmelhed, døsighed og træthed. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner eller deltage i andre potentielt farlige aktiviteter, før du ved, hvordan dette lægemiddel påvirker din evne til at udføre disse aktiviteter.

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

Gabapentin Bluefish 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 BLUEFISH

Tag altid Gabapentin Bluefish nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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

Hvis du har indtryk af, at virkningen af Gabapentin Bluefish er for stærk eller alt for svag, skal du tale med din læge eller apotek, så hurtigt som muligt.

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

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

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

Indgivelsesmåde

Gabapentin Bluefish indtages gennem munden.

Husk at sluge kapslerne hele med et glas vand.

Perifere neurogene smerter, den sædvanlige dosis er:

Voksne:

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

Startdosis er normalt 300-900 mg dagligt. Derefter kan dosis øges trinvist efter anvisning fra lægen op til højst 3600 mg dagligt.

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

Hvis du har nyreproblemer eller er i hæmodialyse

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

Epilepsi, den sædvanlige dosis er:

Voksne og unge:

Tag det antal kapsler, som lægen har ordineret. Din dosis vil gradvist blive øget efter aftale med lægen.

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 daglige dosis til kontrol af epilepsi er 25-35 mg/kg kropsvægt.

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

Gabapentin Bluefish bør ikke anvendes til børn under 6 år.

Hvis du har taget for mange Gabapentin Bluefish kapsler

Hvis du eller en anden ved et uheld tager for mange kapsler, eller hvis du tror, et barn har slugt nogen, skal du straks kontakte din læge eller tage til nærmeste skadestue. Da gabapentin kan gøre dig døsigt, anbefales det, at du får en anden til at køre dig til lægen eller på hospitalet, eller at du ringer efter en ambulance.

Symptomer på en overdosis er svimmelhed, dobbeltsyn, sløret tale, bevidsthedstab, døsighed og mild diarré.

Hvis du har glemt at tage Gabapentin Bluefish

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den straks, du kommer i tanke det, hvis ikke det er tid for næste dosis.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Gabapentin Bluefish

Du må kun ændre eller stoppe behandlingen med Gabapentin Bluefish efter aftale med lægen. Hvis behandlingen skal stoppes, skal det ske gradvist over mindst 1 uge. Hvis du pludseligt stopper med at tage Gabapentin Bluefish, eller du stopper før lægen har anvist, er der en øget risiko for anfald.

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

4. BIVIRKNINGER

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

Kontakt straks lægen, hvis du får nogle af disse symptomer, efter du har taget denne medicin, da symptomerne kan være alvorlige:

- Alvorlige hudreaktioner, som kræver øjeblikkelig lægehjælp, f.eks. hævelse af læber og ansigt, hududslæt og rødmen og/eller hårtab (dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion)
- Vedvarende mavesmerter, kvalme og opkastning, da dette kan være symptomer på akut betændelse i bugspytkirtlen.
- Gabapentin Bluefish kan give alvorlige eller livstruende allergiske reaktioner, som kan påvirke din hud eller andre dele af kroppen, f.eks. lever eller blodceller. Du kan måske få udslæt, hvis du får denne type reaktion. Du skal muligvis på hospitalet eller stoppe behandlingen med Gabapentin Bluefish. Kontakt straks lægen, hvis 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 øjnene
 - Usædvanlige blå mærker eller blødning
 - Voldsom træthed eller svaghed
 - Pludselige muskelsmerter
 - Hyppige infektioner

Disse symptomer kan være det første tegn på en allergisk reaktion. Lægen bør undersøge dig, og afgøre, om du stadig skal behandles med Gabapentin Bluefish.

Hvis du er i behandling med hæmodialyse, skal du straks fortælle det til lægen, hvis du får muskelsmerter og/eller muskelsvaghed.

Øvrige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Virusinfektioner
- Døsighed, svimmelhed, koordinationsbesvær
- Træthed, feber

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Lungebetændelse, luftvejsinfektioner, urinvejsinfektion, ørebetændelse
- For få 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, følelsesløshed, koordinationsforstyrrelser, usædvanlige øjenbevægelser, forstærkede, nedsatte eller manglende reflekser
- Sløret syn, dobbeltsyn
- Fornemmelse af at alting drejer rundt
- Højt blodtryk, rødmen eller pludselig varmfølelse 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 ansigtet, blå mærker, udslæt, kløe, bumser
- Ledsmerter, muskelsmerter, rygsmerter, muskeltrækninger
- Ufrivillig vandladning
- Rejsningsproblemer (impotens)
- Hævede ben og arme, gangforstyrrelser, svaghed, smerter, utilpashed, influenzalignende symptomer
- Nedsat antal hvide blodlegemer, vægtøgning
- Skader ved uheld, knoglebrud, hudafskrabning

Derudover er der set truende adfærd og rykvisse bevægelser i kliniske forsøg hos børn.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Allergiske reaktioner, f.eks. nældefeber
- Langsomme bevægelser
- Hjertebanken
- Hævelse af ansigt, krop, arme og ben
- Unormale blodprøveresultater, der kan være tegn på leverproblemer
- Faldulykker
- Koncentrationsbesvær
- Forhøjet blodsukker (ses oftest hos personer med sukkersyge)

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til ud af 1.000 personer)

- Lavt blodsukker (ses oftest hos personer med sukkersyge)
- Besvimelse

Bivirkninger med ikke kendt hyppighed (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger)

- Nedsat indhold af natrium i blodet (hyponatriæmi)

Bivirkninger, der er set efter markedsføring:

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader)
- Hallucinationer
- Problemer med unormale bevægelser, f.eks., vridende, rykvisse bevægelser og stivhed

- Susen for ørerne (tinnitus)
- En gruppe bivirkninger hvor symptomer som hævede lymfekirtler (isolerede små hævede knuder under huden), feber, udslæt og betændelse i leveren optræder samtidigt.
- Gulfarvning af huden og øjnene (gulsot), leverbetændelse
- Akut nyresvigt, ufrivillig vandladning
- Forstørret brystvæv, udvikling af bryster hos mænd
- Bivirkninger, der skyldes pludseligt ophør af behandlingen med gabapentin (angst, søvnløshed, kvalme, smerter, svedtendens), bryst smerter
- Svingende blodsukkerniveau hos diabetikere

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

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 Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Gabapentin Bluefish 100 mg, 300 mg og 400 mg hårde kapsler indeholder:

- Aktivt stof:
Gabapentin (en kapsel indeholder hhv. 100 mg, 300 mg og 400 mg gabapentin).
- Øvrige indholdsstoffer:
Lactosemonohydrat, majsstivelse, talcum, gelatine, titandioxid (E171).
Gabapentin Bluefish 100 mg og 400 mg indeholder gul jernoxid (E172) og rød jernoxid (E172). Gabapentin Bluefish 300 mg indeholder gul jernoxid (E172).

Pakningstørrelser

Gabapentin Bluefish fås i blisterpakninger med 10, 20, 50, 90, 100, 200, 250, 500, 1000 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Bluefish Pharmaceuticals AB

Torsgatan 11

111 23 Stockholm

Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2016