

Indlægsseddel: Information til brugeren

Gabapentin PCD 100 mg hårde kapsler
Gabapentin PCD 300 mg hårde kapsler
Gabapentin PCD 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Gabapentin PCD 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.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

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

Det aktive lægemiddelstof i Gabapentin PCD er gabapentin.

Gabapentin PCD bruges til at behandle:

- Visse former for epilepsi (anfald, der i starten er begrænset til visse dele af hjernen, med eller uden spredning til andre dele af hjernen). Din læge vil give dig Gabapentin PCD til behandling af din epilepsi, hvis din nuværende behandling ikke kan kontrollere din tilstand. Du bør tage Gabapentin PCD sammen med din nuværende behandling, medmindre din læge har sagt noget andet. Gabapentin PCD kan også bruges alene til at behandle voksne og børn over 12 år.
- Perifere neurogene smerter: (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. Smertefornemmelsen kan beskrives som varm, brændende, dunkende, jagende, skærende, skarp, krampagtig, smertende, snurrende, følelsesløs, prikkende og stikkende osv.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Gabapentin PCD

TAG IKKE Gabapentin PCD

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Gabapentin PCD

- hvis du har nyreproblemer, kan din læge give dig en anden doseringsvejledning.
- hvis du er i dialysebehandling (anvendes til at fjerne affaldsstoffer ved nyresvigt), fortæl din læge hvis du oplever muskelsmerter- og/eller svaghed.
- hvis du får vedvarende mavesmerter, får kvalme eller kaster op, skal du straks kontakte lægen, da dette kan være symptomer på akut pankreatitis (betændelse i bugspytkirtlen).
- hvis du har sygdomme i nervesystemet, åndedrætsorganerne, eller du er over 65 år, kan din læge ordinere dig en anden doseringsplan.

Der er set tilfælde af misbrug og afhængighed af gabapentin efter markedsføring. Fortæl lægen, hvis du har eller har haft et medicin- eller stofmisbrug eller er afhængig.

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

Vigtig information om mulig alvorlig allergisk reaktion

En lille andel personer der tager Gabapentin PCD 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 PCD.

Læs beskrivelsen af disse symptomer i afsnit 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”.

Muskelsvaghed, ømhed eller smerte (især hvis du samtidigt føler dig utilpas eller har en høj temperatur), kan være forårsaget af en unormal muskelnedbrydning, som kan være livstruende og medføre nyreproblemer. Du kan også opleve misfarvning af urin, og en ændring i testresultater blod (især øget blod kreatinfosfokinase). Hvis du oplever nogen af disse tegn eller symptomer, skal du straks kontakte din læge.

Brug af anden medicin sammen med Gabapentin PCD

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, har brugt det for nylig. Fortæl din læge (eller apotek), hvis du tager eller nylig har taget medicin til kramper, søvnforstyrrelser, depression, angst eller andre neurologiske eller psykiatriske problemer.

Medicin der indeholder opioider fx morfin

Kontakt lægen eller apoteket, hvis du får medicin, der indeholder opioide (fx morfin). Opioider kan forstærke virkningen af Gabapentin PCD. Derudover kan kombination af Gabapentin PCD sammen med opioider give symptomer som træthed og/eller nedsat vejrtrækning.

Medicin mod for meget mavesyre.

Hvis Gabapentin PCD og midler mod for meget mavesyre, der indeholder aluminium og magnesium, tages på samme tid, kan optagelsen af Gabapentin PCD i maven blive nedsat.

Derfor anbefales det, at Gabapentin PCD tages mindst to timer efter indtagelse af disse.

Gabapentin PCD

- Det forventes ikke at Gabapentin PCD påvirker virkningen af anden medicin mod epilepsi eller virkningen af prævention (p-piller).
- Gabapentin PCD kan påvirke prøveresultaterne ved laboratorietest. Oplys altid ved urinprøvekontrol, at du er i behandling med Gabapentin PCD.

Brug af Gabapentin PCD sammen med mad og drikke

Gabapentin PCD kan tages sammen med mad eller uden mad.

Graviditet amning og fertilitet

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

Graviditet

Du må ikke tage Gabapentin PCD 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 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 du, så snart det er muligt og kun efter aftale med lægen, kun tage et middel mod kramper under graviditet.

Kontakt lægen straks, hvis du bliver gravid, hvis du har en formodning om, at du er gravid, eller ønsker at blive gravid, mens du tager Gabapentin PCD. 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, der er det aktive stof i Gabapentin PCD, går over i modermælken. Virkningen på det ammede barn kendes ikke. Du bør derfor ikke tage Gabapentin PCD, hvis du ammer.

Fertilitet

Dyreforsøg har ikke vist nogen effekt på frugtbarhed

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Gabapentin PCD kan give bivirkninger, der kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Gabapentin PCD kan give bivirkninger i form af svimmelhed, døsighed 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.

Gabapentin PCD indeholder laktose

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

3. Sådan skal du tage Gabapentin PCD

Tag altid dette lægemiddel nøjagtig efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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

Epilepsi, den sædvanlige dosis er:

Voksne og unge:

Tag det antal kapsler, som læge har ordineret. Din dosis vil gradvist blive øget. Startdosis er normalt 300-900 mg dagligt. Derefter vil dosis øges op til højst 3600 mg dagligt, hvilket din læge vil vejlede dig om. Dosis kan fordeles på 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 ca. 3 dage. Den normale dosis til kontrol af epilepsi er 25-35 mg pr kg dagligt. Denne dosis skal fordeles på 3 doser dagligt: 1 dosis om morgenen, 1 dosis om eftermiddagen og 1 dosis om aftenen.

Gabapentin PCD bør ikke anvendes til børn under 6 år.

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 daglig. Derefter kan dosis øges trinvist op til højst 3600 mg dagligt, hvilket din læge vil vejlede dig om. Dosis skal fordeles på i alt 3 doser dagligt: 1 dosis om morgenen, 1 dosis om eftermiddagen og 1 dosis om aftenen.

Hvis du har nyreproblemer eller er i dialysebehandling

Din læge kan ordinere en anden doseringsplan og/eller dosering hvis du har nyreproblemer eller er i dialysebehandling.

Hvis du er ældre (over 65år), skal du tage den normale dosis af Gabapentin PCD, medmindre du har nyreproblemer. Din læge kan give dig en anden doseringsvejledning og/eller dosis, hvis du har nyreproblemer.

Hvis du har indtryk af, at virkningen af Gabapentin PCD er for stærk eller for svag, skal du tale med lægen eller apoteket så hurtigt som muligt.

Anvendelse

Til oral anvendelse. Synk altid kapslerne med rigeligt vand.

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

Hvis du har taget for mange Gabapentin PCD kapsler

Højere doser, end de der er anbefalet, kan give flere bivirkninger, bl.a. bevidstløshed, svimmelhed, dobbeltsyn, sløret tale, søvnighed og diarré. Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Gabapentin PCD, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag de kapsler, som er tilbage, samt emballagen med, så hospitalet let kan se, hvilken medicin du har taget.

Hvis du glemmer at tage Gabapentin PCD

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den straks, du kommer i tanke det, med mindre det er tid til næste dosis. Du må ikke tage dobbelt dosis, som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Gabapentin PCD

Du må ikke stoppe med at tage Gabapentin PCD, medmindre din læge har bedt dig herom. Ophør af behandlingen skal ske gradvist over mindst 1 uge. Hvis du pludseligt stopper med at tage Gabapentin PCD, eller før lægen fortæller dig, at du skal stoppe behandlingen, 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 følgende symptomer, efter du har taget denne medicin, da disse kan være alvorlige.

- **Alvorlige hudreaktioner som kræver øjeblikkelig lægehjælp, fx hævelse af læber og ansigt, hududslæt og rødmen og/eller hårtab (dette kan være symptomer på en alvorlig allergisk reaktion)**
- **Vedvarende mavesmerter, kvalme og opkastning, da dette kan være symptomer på akut betændelse i bugspytkirtlen.**
- **Gabapentin PCD 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 PCD. Kontakt straks lægen, hvis du får et af følgende symptomer:**
 - Hududslæt
 - Nældefeber
 - Feber
 - Hævede kirtler som ikke forsvinder
 - Hævelse af læber og tunge
 - Gulfarvning af huden eller det hvide i dine øjne
 - Usædvanlige blå mærker eller blødning
 - Stærk træthed eller svaghed
 - Uventet muskelsmerte
 - Hyppige infektioner

Disse symptomer kan være det første tegn på en alvorlig reaktion. Lægen bør undersøge dig, og bestemme om du stadig skal behandles med gabapentin.

- Hvis du er i behandling med hæmodialyse, skal du straks fortælle det til lægen, hvis du får muskelsmerter og/eller muskelsvaghed.
- Åndedrætsproblemer, som hvis det er alvorligt, kan du få brug for intensiv pleje til at fortsætte med at trække vejret normalt.

Andre bivirkninger er:

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

- Virusinfektion

- Følelse af dødsghed, svimmelhed, manglende koordination
- Følelse af træthed, feber

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

- Lungebetændelse, luftvejsinfektion, urinvejsinfektion, betændelse i øret eller andre infektioner
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektion) pga. forandringer i blodet (lavt antal hvide blodlegemer).
- Anoreksi, øget appetit
- Truende adfærd over for andre, forvirring, humørsvingninger, depression, angst, nervøsitet, vanskelighed ved at tænke
- Krampetrækninger, ufrivillige bevægelser, taleproblemer, hukommelsestab, rysten, søvnforstyrrelser, hovedpine, følsom hud, nedsat berøringsfølelse (følelsesløshed), koordinationsforstyrrelser, usædvanlige øjenbevægelser, forstærkede, nedsatte eller fraværende

reflekser

- Sløret syn, dobbeltsyn
- Svimmelhed (vertigo)
- Højt blodtryk, pludselig varmekølelse som skyldes udvidelse af blodkar i huden
- Vejrtrækningsbesvær, bronkitis, øm hals, hoste, tør næse
- Opkastning, kvalme, tandproblemer, tandkødsbetændelse, diarré, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, tør mund eller hals, luft i tarmen
- Hævelser i ansigt, blå mærker, udslæt, kløe, bumser
- Ledsmerter, muskelsmerter, rygsmerter, muskeltrækninger
- Rejsningsproblemer (impotens)
- Hævede ben og arme, gangbesvær, svaghed, smerter, følelse af at være utilpas, influenzalignende symptomer
- Fald i antal hvide blodlegemer, vægtøgning
- Hændeligt uheld, knoglebrud, hudafskrabning

Derudover er der i kliniske undersøgelser hos børn set aggressiv opførsel og rykvisse bevægelser, som betegnes som almindelige.

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

- Allergiske reaktioner som f.eks. nældefeber
- Nedsat bevægelighed
- Hjertebanken
- Opsvulmning af ansigt, krop, arme og ben
- Abnorme blodprøveresultater, som tyder på leverproblemer.
- Mental svækkelse
- Fald
- Stigning i blodsukker (oftest set hos patienter med diabetes)
- Agitation (en tilstand af kronisk uro og utilsigtede og formålsløse bevægelser)

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter):

- Bevidsthedstab
- Fald i blodsukker (oftest set hos patienter med diabetes)
- Åndedrætsbesvær, lavt åndedrag (åndedræts depression)

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, fx vridende, rykvisse bevægelser og stivhed
- Susen for ørerne (tinnitus)
- En gruppe af bivirkninger hvor symptomer som hævede lymfekirtler (isolerede små hævede knuder under huden), feber, udslæt og betændelse i leveren optræder samtidig.
- Gulfarvning af huden og øjnene (gulsot)
- Leverbetændelse
- Akut nyresving inkontinens
- Forstørrelse af brystvæv, udviklingen af bryster hos mænd.
- Bivirkninger, der skyldes pludselig ophør af behandlingen med gabapentin (angst, søvnforstyrrelse, kvalme, smerter, svedtendens), brystsmerter
- Nedbrydning af muskelfibre (rabdomyolyse).
- Ændringer i blodprøveresultater (øget serum-kreatinfosfokinase)
- Problemer med seksual funktion, herunder manglende evne til at opnå orgasme, forsinket sædafgang.
- Nedsat natriumindhold i blodet
- anafylaksi (alvorlig, potentielt livstruende allergisk reaktion, herunder åndedrætsbesvær, hævelse af læber, hals og tunge, og hypotension som kræver akut behandling)

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 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 dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Anvend ikke Gabapentin PCD efter udløbsdatoen, som står på kartonen. Udløbsdatoen (Exp) referer til den sidste dag i den pågældende måned.

Må ikke opbevares over 25°C.

HDPE beholder: Opbevares i original emballage, tæt tillukket.

Kapslerne i beholderen kan anvendes op til 12 uger efter første åbning af beholderen.

PVC/Alu blister: Opbevares i original emballage. Opbevar blistrene i yderkartonen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Gabapentin PCD indeholder:

- Det aktive stof er gabapentin. 1 hård kapsel indeholder 100 mg, 300 mg eller 400 mg gabapentin.

- De øvrige indholdsstoffer i Gabapentin PCD kapsler er: lactose vandfrit, majsstivelse, talkum og gelatine, endvidere titandioxid (E 171).

300 mg kapsler indeholder endvidere jernoxid gul (E 172).

400 mg kapsler indeholder endvidere jernoxid gul (E 172) og jernoxid rød (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Hårde kapsler

Gabapentin PCD 100 mg hård kapsel
Hård gelatine kapsel (størrelse 3), kapslen er hvid opaque.

Gabapentin PCD 300 mg hård kapsel
Hård gelatine kapsel (størrelse 1), kapslen er gul opaque.

Gabapentin PCD 300 mg hård kapsel
Hård gelatine kapsel (størrelse 0), kapslen er orange opaque.

PVC/Alu blister eller HDPE beholder med PP låg.

Foringen er fremstillet af polystyren skum, der på den ene side er coatet med et EvaWax trykfølsomt klæbestof.

Pakningsstørrelser :

PVC/Alu blister:

5, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 140, 150, 200 (2x100), 210, 250, 300, 400, 500, 1000 kapsler.

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

Unit dose: 20x1, 60x1, 100x1 kapsler.

HDPE beholder:

50, 100, 200, 250 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Fremstiller

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18, D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Gabapentin PCD 100 mg, 300 mg, 400 mg

Tyskland: Gabapentin AL 100 mg, 300 mg, 400 mg Hartkapseln

Denne indlægsseddel blev senest revideret august 2017