

## **INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN**

**Gabapentin Pensa 100 mg hårde kapsler**

**Gabapentin Pensa 300 mg hårde kapsler**

**Gabapentin Pensa 400 mg hårde kapsler**

Gabapentin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen.**

- Gem denne indlægsseddel. 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 Pensa 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 Gabapentin Pensa
3. Sådan skal De tage Gabapentin Pensa
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

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

Gabapentin Pensa 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 Pensa er gabapentin.

Gabapentin Pensa 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). Deres læge vil give Dem Gabapentin Pensa til behandling af Deres epilepsi, hvis Deres nuværende behandling ikke kan kontrollere Deres tilstand. De bør tage Gabapentin Pensa sammen med Deres nuværende behandling, medmindre Deres læge har sagt noget andet.

Gabapentin Pensa kan også bruges alene til at behandle voksne og børn over 12 år.

- Langvarige smerter, som skyldes beskadigede nerver (perifere neuropatiske smerter).

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

### **2. Det skal De vide, før De begynder at tage Gabapentin Pensa**

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

**Tag ikke Gabapentin Pensa**

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

**Vær ekstra forsigtig med at tage Gabapentin Pensa**

- hvis De har nyreproblemer kan lægen give Dem en anden doseringsvejledning.
- hvis De er i behandling med hæmodialyse (fjerner skadelige stoffer fra blodet pga. nyresvigt).

Fortæl det til lægen, hvis De får muskelsmerter og/eller muskelsvaghed.

- hvis De får vedvarende mavesmerter, kvalme og opkastning. Kontakt straks lægen, da dette kan være symptomer på akut betændelse i bugspytkirtlen.

En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin, som for eksempel Gabapentin Pensa, har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Hvis De på noget tidspunkt får 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 samt stærke vitaminer og mineraler.

Det forventes ikke at Gabapentin Pensa påvirker virkningen af anden medicin mod epilepsi eller virkningen af prævention (p-piller).

Gabapentin Pensa kan påvirke prøveresultaterne ved laboratorietest. Oplys altid ved urinprøvekontrol, at De er i behandling med Gabapentin Pensa.

**Medicin der indeholder morfin**

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

**Medicin mod for meget mavesyre**

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

**Brug af Gabapentin Pensa sammen med mad og drikke**

Gabapentin Pensa kan tages sammen med mad eller uden mad.

**Graviditet og amning**

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

**Graviditet:**

De må ikke tage Gabapentin Pensa under graviditet, medmindre lægen har givet Dem en anden besked. Hvis De er i den fødedygtige alder, skal De bruge sikker prævention.

Der er ikke udført forsøg 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 De, hvis det er muligt kun tage ét middel mod kramper under graviditet, og kun efter aftale med lægen.

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 Pensa. De må ikke pludseligt stoppe med at

tage denne medicin. Ved for hurtigt ophør af behandlingen kan der opstå et gennembrudsanfald, der kan være farligt for både mor og barn.

#### *Amning:*

Gabapentin, der er det aktive stof i Gabapentin Pensa, går over i modermælken. Virkningen på det ammede barn kendes ikke. De bør ikke amme, hvis De tager Gabapentin Pensa.

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

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Gabapentin Pensa kan give bivirkninger, der kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Gabapentin Pensa kan give bivirkninger i form af svimmelhed, døsighed og træthed. De må ikke køre bil, betjene indviklede maskiner eller foretage andre muligt farlige aktiviteter, før De ved, hvordan denne medicin påvirker Deres evne til at udføre disse aktiviteter.

#### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Gabapentin Pensa**

Gabapentin Pensa hårde kapsler indeholder lactose (en sukkerart). Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

#### **3. Sådan skal De tage Gabapentin Pensa**

Tag altid Gabapentin Pensa nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Deres læge vil fastsætte, hvilken dosis, der passer til Dem.

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

**Hvis De er ældre (over 65 år),** skal De tage den normale dosis af Gabapentin Pensa, medmindre De har nyreproblemer. Deres læge kan give Dem en anden doseringsvejledning og/eller dosis, hvis De har nyreproblemer. De skal fortsætte med at tage Gabapentin Pensa, indtil Deres læge beder Dem om at stoppe.

#### **Brugsanvisning**

Oral anvendelse. Slug altid kapslerne hele med rigeligt vand.

#### **Epilepsi**

Gabapentin Pensa bør ikke anvendes hos børn under 6 år.

Den sædvanlige dosis er:

#### **Voksne og unge:**

Tag det antal kapsler, som lægen har ordineret. Deres dosis vil gradvist blive øget. Startdosis er normalt 300-900 mg dagligt. Derefter vil dosis øges op til højst 3600 mg dagligt, hvilket Deres læge vil vejlede Dem om. Dosis skal 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 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 per kg dagligt. Denne dosis skal fordeles på 3 doser dagligt: 1 dosis om morgenen, 1 dosis om eftermiddagen og 1 dosis om aftenen.

#### **Perifere neuropatiske smerter**

**Den sædvanlige dosis er:**

**Voksne:**

Tag det antal kapsler, som lægen har ordineret. Deres dosis vil gradvist blive øget. Startdosis er normalt 300-900 mg dagligt. Derefter vil dosis øges op til højst 3600 mg dagligt, hvilket Deres læge vil vejlede Dem om. Dosis skal fordeles på 3 doser dagligt: 1 dosis om morgenen, 1 dosis om eftermiddagen og 1 dosis om aftenen.

**Hvis De har nyreproblemer eller er i hæmodialyse**

Deres læge kan have givet Dem en anden doseringsvejledning og/eller dosis, hvis De har nyreproblemer eller er i hæmodialyse.

**Hvis De har taget for meget Gabapentin Pensa**

Højere doser, end de der er anbefalet, kan give flere bivirkninger, bl.a. bevidstløshed, svimmelhed, dobbeltsyn, sløret tale, søvnighed og diarré. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Gabapentin Pensa, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas).

Tag de kapsler, som er tilbage, samt emballagen med, så hospitalet let kan se, hvilken medicin De har taget.

**Hvis De har glemt at tage Gabapentin Pensa**

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

**Hvis De holder op med at tage Gabapentin Pensa**

De må ikke stoppe med at tage Gabapentin Pensa, medmindre Deres læge har bedt Dem om det. Hvis behandlingen skal stoppes, skal det ske gradvist over mindst 1 uge. Hvis De pludseligt stopper med at tage Gabapentin Pensa, eller hvis De stopper før lægen har anvist, 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 Pensa kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Kontakt straks lægen hvis De får nogle af følgende symptomer, efter De har taget denne medicin, da disse 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 symptomer på en alvorlig overfølsomhedsreaktion).
- vedvarende mavesmerter, kvalme og opkastning, da dette kan være symptomer på akut betændelse i bugspytkirtlen.

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

Andre bivirkninger er:

**Meget almindelige bivirkninger** (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Virusinfektion
- Søvnighed, svimmelhed, usikre bevægelser
- Træthed, feber

**Almindelige bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Lungebetændelse, luftvejsinfektion, urinvejsinfektion, mellemørebetændelse eller andre infektioner
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer)
- Appetitløshed, øget appetit
- Truende adfærd, forvirring, humørsvingninger, depression, angst, nervøsitet, vanskelighed ved at tænke
- Kramper, ufrivillige bevægelser, taleproblemer, hukommelsestab, rysten, søvnløshed, hovedpine, følsom hud, nedsat følelse ved berøring (følelsesløshed), koordinationsforstyrrelser, rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser, forstærkede, nedsatte eller fraværende reflekser
- Nedsat syn, dobbeltsyn
- Fornemmelse af at det drejer rundt
- For højt blodtryk, rødmen eller varmeknemmelse
- Åndenød/åndedrætsbesvær, bronkitis, ondt i halsen, hoste, snue
- Opkastning, kvalme, tandproblemer, tandkødsbetændelse, diarré, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, tørhed i mund eller hals, luftafgang fra tarmen
- Hævelse af ansigt, blå mærker, udslæt, kløe, bumser
- Inkontinens
- Ledsmerter, muskelsmerter, rygsmerter, muskeltrækninger
- Rejsningsproblemer (impotens)
- Hævede ben og arme, gangbesvær, svaghed, smerter, utilpashed, influenzalignende symptomer
- Nedsat antal hvide blodlegemer (ses ved laboratorieprøver), vægtøgning
- Hændeligt uheld, knoglebrud, hudafskrabning

**Sjældne bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10000 patienter)

- Allergiske reaktioner, f.eks. nældefeber
- Hallucinationer
- Problemer med unormale bevægelser, f.eks. vridende, rykvisse bevægelser og stivhed
- Susen for ørerne (tinnitus)
- Hjerteranken
- Betændelse i bugspytkirtlen.
- Gulfarvning af huden og øjnene (gulsot)
- Leverbetændelse
- Akut nyresvigt
- Bivirkninger, der skyldes pludseligt ophør af behandlingen med gabapentin (angst, søvnforstyrrelser, kvalme, smerter, svedtendens), brystmerter.
- Svingende blodsukterniveau hos diabetikere
- Unormale blodprøveresultater, der kan være tegn på leverproblemer

Derudover er der set aggressiv opførsel og rykvisse bevægelser i kliniske forsøg 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.

## 5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Gabapentin Pensa efter den udløbsdato, der 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, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Yderligere oplysninger

### **Gabapentin Pensa 100 mg, 300 mg og 400 mg hårde kapsler indeholder:**

- Aktivt stof: gabapentin. 1 hård kapsel indeholder 100 mg, 300 mg eller 400 mg gabapentin.
- Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: lactosemonohydrat; majsstivelse; talcum.

Kapselskal 100 mg: gelatine, titandioxid (E171).

Kapselskal 300 mg: gelatine, vand, rensed, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172)

Kapselskal 400 mg: gelatine, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172)

### **Udseende og pakningstørrelse**

Gabapentin Pensa 100 mg er todelte, hvide, uigennemsigtige, hårde gelatinekapsler, som indeholder et hvidt til råhvidt pulver.

Gabapentin Pensa 300 mg er todelte, gule, uigennemsigtige, hårde gelatinekapsler, som indeholder et hvidt til råhvidt pulver.

Gabapentin Pensa 400 mg er todelte, orange, uigennemsigtige, hårde gelatinekapsler, som indeholder et hvidt til råhvidt pulver.

### **Pakningsstørrelser:**

Blister (Aluminiumfolie og PVC/PVDC): 10, 20, 50, 90, 100, 200, 250, 500, 1000 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Pensa Pharma AB, Birger Jarlsgatan 22, 114 34 Stockholm, Sverige

#### **Fremstiller:**

Farmaprojects S.A., Santa Eulàlia, 240-242, 08902 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona), Spanien

**Denne indlægsseddel blev senest opdateret 11-2010**