

Indlægsseddel: Information til brugeren

Gabafarm 100 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 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 Gabafarm
3. Sådan skal du tage Gabafarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Gabafarm tilhører den gruppe af lægemidler, som anvendes til behandling af epilepsi og langvarige smerter, som skyldes skader på nerverne (perifere neurogene smerter).

Det aktive stof i Gabafarm er gabapentin.

Gabafarm 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). Lægen, der behandler dig eller dit barn på 6 år eller derover, vil udskrive Gabafarm til behandling af epilepsi, hvis den nuværende behandling ikke kan kontrollere tilstanden. Du eller dit barn på 6 år eller derover bør tage Gabafarm sammen med den nuværende behandling, medmindre lægen har givet anden information. Gabafarm 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. sukkersyge (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 Gabafarm

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

Tag ikke Gabafarm

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Gabafarm

- hvis du har nyreproblemer, kan din læge give dig en anden doseringsvejledning
- hvis du er i behandling med hæmodialyse (fjerner skadelige stoffer fra blodet pga. nyresvigt). Fortæl din læge, hvis du oplever muskelsmerter og/eller muskelsvaghed
- hvis du får vedvarende mavesmerter, får kvalme eller kaster op. Kontakt straks din læge, da det kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen.
- hvis du har nerve- eller luftvejssygdomme eller er over 65 år, vil lægen muligvis foreskrive en anden doseringsplan til dig.
- Inden du tager denne medicin, skal du fortælle det til lægen, hvis du på noget tidspunkt har haft et misbrug eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller stoffer. Hvis dette er tilfældet, kan du have højere risiko for at blive afhængig af Gabafarm.

Afhængighed

Visse personer kan blive afhængige af Gabafarm (behov for at blive ved med at tage medicinen). De kan opleve abstinenssymptomer, når de holder op med at bruge Gabafarm (se punkt 3, "Sådan skal du tage Gabafarm" og "Hvis du holder op med at tage Gabafarm"). Hvis du er bekymret for, om du kan blive afhængig af Gabafarm, er det vigtigt, at du taler med din læge om det.

Hvis du bemærker et eller flere af følgende tegn, mens du tager Gabafarm, kan det være et tegn på, at du er blevet afhængig.

- Hvis du har behov for at tage medicinen i længere tid end det, din læge har ordineret
- Hvis du føler, at du har behov for at tage mere end den anbefalede dosis
- Hvis du bruger medicinen til andre formål, end det du har fået den ordineret til
- Hvis du gentagne gange forgæves har forsøgt at holde op med at tage eller kontrollere din brug af medicinen
- Hvis du føler utilpashed, når du holder op med at tage medicinen, og du får det bedre, så snart du tager medicinen igen.

Hvis du bemærker noget af ovenstående, skal du tale med din læge for at finde frem til de bedste behandlingsmuligheder for dig, herunder om det kan være passende at holde op, og hvordan du gør dette på en sikker måde.

En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsimedicin, som for eksempel Gabafarm, 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 mulige alvorlige bivirkninger

Der er rapporteret om svære tilfælde af hududslæt, herunder Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse og lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), i forbindelse med gabapentin. Stop med at bruge gabapentin, og søg lægehjælp med det samme, hvis du bemærker et eller flere symptomer på de alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i punkt 4.

Læs beskrivelsen af alvorlige symptomer i punkt 4 i denne indlægsseddel under ”Kontakt straks din læge, hvis du oplever nogen af følgende symptomer, efter du har taget dette lægemiddel, da de kan være alvorlige”.

Muskelsvaghed, muskelømhed eller muskelsmerte kan, især hvis du samtidig er utilpas eller får høj temperatur, skyldes en unormal nedbrydning af musklerne, som kan være livstruende og medføre nyreproblemer. Du kan også få misfarvning af urinen, og ændring i blodprøveresultaterne (især øget serum-kreatininfosfokinase). Kontakt straks lægen, hvis du får nogle af disse tegn eller symptomer.

Brug af andre lægemidler sammen med Gabafarm

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Fortæl især din læge (eller apotekspersonalet), hvis du tager eller for nylig har taget lægemidler mod kramper, søvnforstyrrelser, depression, angst eller mod andre problemer med nervesystemet eller psykiske problemer.

Lægemidler indeholdende opioider såsom morfin

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får lægemidler, der indeholder opioider (såsom morfin). Opioider kan forstærke virkningen af Gabafarm. Herudover kan kombination med opioider forårsage søvnighed, sløvhed, hæmmet vejtrækning eller dødsfald.

Syreneutraliserende lægemidler mod fordøjelsesbesvær

Hvis Gabafarm tages samtidig med lægemidler mod for meget mavesyre, der indeholder aluminium og magnesium, vil optagelsen af Gabafarm nedsættes. Derfor bør disse midler tages mindst 2 timer før Gabafarm.

Gabafarm:

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

Brug af Gabafarm sammen med mad

Gabafarm kan tages sammen med eller uden mad.

Graviditet, amning og frugtbarhed

- Hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid, skal du straks kontakte din læge og tale om de mulige risici, som dette lægemiddel kan udgøre for dit ufødte barn.
- Du må ikke afbryde behandlingen uden at have talt med din læge.
- Hvis du planlægger at blive gravid, du spørge din læge til råds så tidligt som muligt, før du bliver gravid.
- Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Gabafarm kan anvendes under det første trimester af graviditeten, hvis nødvendigt.

Hvis du planlægger at blive gravid, er gravid, eller tror, at du er gravid, kontakt lægen med det samme.

Hvis du er blevet gravid, og du har epilepsi, er det vigtigt, at du ikke stopper med at tage din medicin, før du har konsulteret din læge, da det kan forværre din sygdom. Forværring af din epilepsi kan udgøre en risiko for dig og dit ufødte barn.

I et studie der viser data for kvinder i nordiske lande eksponeret for gabapentin i de første 3 måneder af graviditet, var der ingen øget risiko for medfødte misdannelser eller problemer med udvikling af hjertefunktionen (udvikling af nervesystemet). Til gengæld havde børn af kvinder der tog gabapentin under graviditeten en øget risiko for lav fødselsvægt og for tidlig fødsel.

Hvis gabapentin anvendes under graviditeten, kan det medføre abstinenssymptomer hos nyfødte spædbørn. Denne risiko kan være højere, hvis gabapentin tages sammen med opioidanalgetika (lægemidler til behandling af svære smerter).

Kontakt straks lægen, hvis du bliver gravid, hvis du har en formodning om, at du er gravid, eller ønsker at blive gravid, mens du tager Gabafarm. Du bør ikke pludseligt stoppe med at tage dette lægemiddel. 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 Gabafarm, overføres med modermælken. Virkningen på det ammede barn kendes ikke. Du bør derfor ikke amme, hvis du tager Gabafarm.

Frugtbarhed

Dyrestudier har ikke vist nogen effekt på frugtbarhed.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Gabafarm kan give bivirkninger, der kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Gabafarm kan give bivirkninger i form af svimmelhed, døsighed og træthed. Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle samt arbejde med værktøj eller maskiner, før du ved, hvordan dette lægemiddel påvirker din evne til at udføre disse aktiviteter.

Gabafarm indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Gabafarm

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Du må ikke tage mere medicin end foreskrevet.

Din læge vil fastsætte, hvilken dosis du skal tage. Er din dosis højere, end hvad der er muligt at tage med dette produkt, findes der andre styrker og formuleringer.

Epilepsi:

Den sædvanlige dosis er

Voksne og unge:

Tag det antal kapsler, som lægen har ordineret. Din læge vil gradvist øge din dosis. Startdosis er normalt 300-900 mg daglig. Derefter vil dosis øges trinvis op til maksimalt 3.600 mg

daglig. Dosis skal fordeles på i alt 3 doser daglig: 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 daglig. Denne dosis skal som regel fordeles på i alt 3 doser daglig: 1 dosis om morgenen, 1 dosis om eftermiddagen og 1 dosis om aftenen.

Gabafarm 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 læge vil gradvist øge din dosis. Startdosis er normalt 300-900 mg daglig. Derefter kan dosis øges trinvist op til maksimalt 3.600 mg daglig.

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

Hvis du har nyreproblemer eller er i hæmodialyse:

Din læge kan have foreskrevet en anden doseringsplan og/eller dosis, hvis du har nyreproblemer eller er i hæmodialyse.

Hvis du er ældre (over 65 år), skal du tage Gabafarm som normalt, medmindre du har nyreproblemer. Din læge kan give dig en anden doseringsvejledning og/eller dosis, hvis du har nyreproblemer.

Hvis du tror, at virkningen af Gabafarm er for kraftig eller for svag, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet så hurtigt som muligt.

Brugsanvisning

Gabafarm er til oral anvendelse. Kapslerne skal sluges hele og indtages med rigeligt vand. Du skal fortsætte med at tage Gabafarm, indtil din læge beder dig om at stoppe.

Hvis du har taget for meget Gabafarm

Højere doser, end de der er anbefalet, kan give flere bivirkninger, såsom bevidstløshed, svimmelhed, dobbeltsyn, sløret tale, døsighed og diarré.

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Gabafarm, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag de kapsler, som er tilbage, og pakningsmaterialet med, så sundhedspersonalet let kan se, hvilken medicin du har taget.

Hvis du har glemt at tage Gabafarm

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den så snart, du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Gabafarm

Du må ikke pludseligt stoppe med at tage Gabafarm. Hvis du gerne vil holde op med at tage

Gabafarm, skal du først tale med din læge. Lægen vil fortælle dig, hvordan du skal gøre det. Ophør af behandlingen skal ske gradvist over mindst 1 uge. Når du stopper en kortids- eller langtidsbehandling med Gabafarm, skal du vide, at du måske får visse bivirkninger, såkaldte abstinenssymptomer. Disse symptomer kan omfatte kramper, angst, søvnløshed, kvalme, smerter, svedtendens, rystelser, hovedpine, depression, at føle sig unormal, svimmelhed og generel utilpashed. Disse symptomer forekommer som regel inden for 48 timer efter ophør med at tage Gabafarm. Hvis du oplever abstinenssymptomer, skal du kontakte din læge.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at bruge Gabafarm og søg læge med det samme, hvis du bemærker et eller flere af følgende symptomer:

- rødlige, ikke-hævede, målskivelignende eller cirkulære pletter på kroppen, ofte med vabler i midten, hudafskalning, sår i munden, svælget, næsen, øjnene og på kønsorganerne. Før disse alvorlige hududslæt ses, kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
- udbredt udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfeknuder (DRESS-syndrom eller lægemiddelloverfølsomhedssyndrom).

Kontakt straks din læge, hvis du oplever nogen af følgende symptomer, efter du har taget dette lægemiddel, da de kan være alvorlige:

- vedvarende mavesmerter, kvalme og opkastning, da dette kan være symptomer på akut betændelse i bugspytkirtlen.
- vejtrækningsproblemer, som – hvis de er alvorlige – kan kræve hurtig, intensiv behandling, for at du kan fortsætte med at trække vejret normalt.
- Gabafarm kan give alvorlige eller livstruende allergiske reaktioner, som kan påvirke huden 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 Gabafarm.

Kontakt straks lægen, hvis du får nogen af følgende symptomer:

- hududslæt og rødmen og/eller hårtab
- nældefeber
- feber
- hævede kirtler, hvor hævelsen ikke forsvinder
- hævelse af læber, ansigt og tunge
- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene
- usædvanlige blå mærker eller usædvanlig blødning
- voldsom træthed eller svaghed
- uventet muskelsmerte
- hyppige infektioner

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

- Hvis du er i behandling med hæmodialyse, bør du straks fortælle det til din læge, hvis du får muskelsmerter og/eller muskelsvaghed.

Andre bivirkninger omfatter:

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

- virusinfektion
- døsighed, svimmelhed, manglende koordination
- træthed, feber.

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

- lungebetændelse, luftvejsinfektion, urinvejsinfektion, betændelse i øret eller andre infektioner
- lavt antal hvide blodlegemer
- appetitmangel, øget appetit
- truende adfærd, forvirring, humørsvingninger, depression, angst, nervøsitet, vanskelighed ved at tænke
- krampetrækninger, rykvisse bevægelser, taleproblemer, hukommelsestab, rysten, søvnforstyrrelser, hovedpine, følsom hud, nedsat følesans (følelsesløshed), koordinationsforstyrrelser, usædvanlige øjenbevægelser, forstærkede, nedsatte eller manglende reflekser
- sløret syn, dobbeltsyn
- svimmelhed
- højt blodtryk, pludselig varmekølelse som skyldes udvidelse af blodkar i huden
- vejrtrækningsbesvær, bronkitis, ondt i halsen, hoste, næsetørhed
- opkastning, kvalme, tandproblemer, tandkødsbetændelse, diarré, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, tørhed i mund eller hals, luftafgang fra tarmen
- hævelser i ansigt, blå mærker, udslæt, kløe, akne
- ledsmerter, muskelsmerter, rygsmerter, muskeltrækninger
- rejsningsproblemer (impotens)
- hævede ben og arme, gangbesvær, svaghed, smerter, en følelse af at være utilpas, influenzalignende symptomer
- et fald i antallet af hvide blodlegemer, vægtøgning
- skader ved uheld, knoglebrud, hudafskrabning.

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

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

- rastløs uro (en tilstand af kronisk rastløshed og ufrivillige og formålsløse bevægelser)
- allergiske reaktioner såsom nældefeber
- langsomme bevægelser eller nedsat bevægelighed
- hjertebanken
- synkebesvær
- hævelse af ansigt, krop, arme og ben
- unormale blodprøveresultater, der kan være tegn på leverproblemer
- mental svækkelse
- fald
- stigning i blodsukker (oftest set hos patienter med diabetes).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- fald i blodsukker (oftest set hos patienter med diabetes)
- bevidsthedstab
- vejrtrækningsbesvær, overfladisk vejrtrækning (respiratorisk depression).

Bivirkninger, der er set efter markedsføring:

- nedsat antal blodplader
- selvmordstanker, hallucinationer
- problemer med unormale bevægelser, såsom vridninger, rykvisse bevægelser og stivhed
- ringen for ørerne
- gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot), leverbetændelse
- akut nyresvigt, ufrivillig vandladning
- øget mængde brystvæv, brystforstørrelse
- bivirkninger, der skyldes brat stop af behandling med gabapentin (angst, søvnbesvær, kvalme, smerter, svedtendens), brystsmerter
- nedbrydning af muskelfibre (rhabdomyolyse)
- ændringer i blodprøveresultater (øget serum-kreatininfosfokinase)
- seksuelle problemer, herunder problemer med at opnå orgasme, forsinket udløsning
- lav natriumkoncentration i blodet
- anafylaksi (alvorlig, potentielt livstruende allergisk reaktion, herunder åndedrætsbesvær, hævelse af læber, svælg og tunge og nedsat blodtryk, der kræver omgående behandling)
- udvikling af afhængighed af Gabafarm ("stofafhængighed")

Når du stopper en kortids- eller langtidsbehandling med Gabafarm, skal du vide, at du måske får visse bivirkninger, såkaldte abstinenssymptomer (se "Hvis du holder op med at tage Gabafarm").

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 2300

København S.

Websted: www.meldenbivirkning.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 Gabafarm efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Blisterpakning

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale pakning.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Gabafarm indeholder:

- Aktivt stof: gabapentin.
Hver kapsel indeholder 100 mg gabapentin.

- Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold:

Lactose, majsstivelse, talcum.

Kapselskal:

100 mg: gelatine, titandioxid (E171).

Blæk:

Shellac, propylenglycol, ammoniakopløsning, kaliumhydroxid, sort jernoxid.

Udseende og pakningsstørrelse:

Gabafarm 100 mg, hårde kapsler:

Kapslerne er hvide og påtrykt "100" på den ene side og "G" på den anden side.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakning

50 hårde kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ.

I Danmark markedsføres Gabafarm også som Gabaratio.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2024.

1000164574-001-02