

Indlægsseddel: Information til brugeren

Gabapenstad 100 mg hårde kapsler
Gabapenstad 300 mg hårde kapsler
Gabapenstad 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 Gabapenstad 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 Gabapenstad
3. Sådan skal du tage Gabapenstad
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Gabapenstad 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 Gabapenstad er gabapentin.

Gabapenstad 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 Gabapenstad til behandling af din epilepsi, hvis din nuværende behandling ikke kan kontrollere din tilstand. Du bør tage Gabapenstad sammen med din nuværende behandling, medmindre din læge har sagt noget andet. Gabapenstad 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 Gabapenstad

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

TAG IKKE Gabapenstad

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Gabapenstad

- 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.

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

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 Gabapentad.

Afhængighed

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

Hvis du bemærker et eller flere af følgende tegn, mens du tager Gabapentad, 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.

Vigtig information om mulig alvorlig allergisk reaktion

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.

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 Gabapenstad

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 Gabapenstad. Derudover kan kombination af Gabapenstad sammen med opioider give symptomer som træthed og/eller nedsat vejtrækning.

Medicin mod for meget mavesyre.

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

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

Gabapenstad

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

Brug af Gabapenstad sammen med mad og drikke

Gabapenstad 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 Gabapenstad 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 Gabapenstad. 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.

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).

Amning

Gabapentin, der er det aktive stof i Gabapenstad, går over i modermælken. Virkningen på det ammede barn kendes ikke. Du bør derfor ikke tage Gabapenstad, 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 Gabapenstad kan give bivirkninger, der kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Gabapenstad 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.

Gabapenstad indeholder laktose

Kapslerne 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 Gabapenstad

Tag altid dette lægemiddel nøjagtig efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Du må ikke tage mere medicin end foreskrevet.

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.

Gabapenstad 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 65 år), skal du tage den normale dosis af Gabapenstad, 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 Gabapenstad er for stærk eller for svag, skal du tale med lægen eller apoteket så hurtigt som muligt.

Anvendelse

Til oral anvendelse. Kapslerne skal synkes hele med rigeligt vand.

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

Hvis du har taget for mange Gabapenstad 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 Gabapenstad, 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 Gabapenstad

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 Gabapenstad

Du må ikke pludseligt stoppe med at tage Gabapenstad. Hvis du gerne vil holde op med tage Gabapenstad, 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 Gabapenstad, 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 Gabapenstad. 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 al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at bruge Gabapenstad 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 lægemiddeloverfølsomhedssyndrom).
- **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.**
- **Gabapenstad 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 Gabapenstad. 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
- Vejtrækningsbesvær, 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)
- Synkebesvær

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)
- 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), brystmerter
- Nedbrydning af muskelfibre (rabdomyolyse).
- Ændringer i blodprøveresultater (øget serum-kreatininfosfokinase)
- 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)
- selvmordstanker

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

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

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

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 Gabapenstad 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

Gabapenstad indeholder:

- Det aktive stof er gabapentin. 1 hård kapsel indeholder 100 mg, 300 mg eller 400 mg gabapentin.
- De øvrige indholdsstoffer i Gabapenstad kapsler er: lactose, 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

Gabapenstad 100 mg hård kapsel

Hård gelatine kapsel (størrelse 3), kapslen er hvid opaque.

Gabapenstad 300 mg hård kapsel

Hård gelatine kapsel (størrelse 1), kapslen er gul opaque.

Gabapenstad 400 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

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

Dansk Repræsentant
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Gabapenstad 100 mg, 300 mg, 400 mg

Island : Gabapenstad 100 mg, 300 mg, 400 mg

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret april 2024