Indlægsseddel: Information til brugeren

Gabapentin Sandoz 300 mg kapsler, hårde

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 afsnit 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 Sandoz
3. Sådan skal du tage Gabapentin Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Gabapentin Sandoz tilhører en gruppe lægemidler, der anvendes til at behandle epilepsi og perifer neuropatisk smerte (langvarig smerte, der er forårsaget af nervebeskadigelse).

Det aktive stof i Gabapentin Sandoz er gabapentin.

Gabapentin Sandoz anvendes til behandling af:

Visse former for epilepsi (anfald, der i starten er begrænset til visse dele af hjernen, med eller uden spredning til andre dele af hjernen). Den læge, der behandler dig eller dit barn på 6 år og derover vil give Gabapentin Sandoz til behandling af epilepsi, hvis den nuværende behandling ikke kan kontrollere tilstanden. Du, eller dit barn på 6 år og derover bør tage Gabapentin Sandoz sammen med den nuværende behandling, medmindre lægen har sagt noget andet. Gabapentin Sandoz kan også bruges alene til at behandle voksne og børn over 12 år.

Perifer neuropatisk smerte (langvarig smerte, der er forårsaget af nervebeskadigelse). En række forskellige sygdomme, såsom diabetes eller helvedesild, kan forårsage perifer neuropatisk smerte (som hovedsageligt opstår i arme og/eller ben). 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 Sandoz

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

Tag ikke Gabapentin Sandoz
- hvis du er allergisk over for gabapentin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Gabapentin Sandoz

- hvis du har nyreproblemer, vil lægen eventuelt ordinere en anden doseringsplan
- hvis du er i hæmodialyse (for at fjerne affaldsprodukter på grund af nyresvigt), skal du fortælle det til lægen, hvis du udvikler muskelsmerter og/eller -svaghed
- hvis du får tegn, såsom vedvarende mavesmerter, kvalme og opkastning, skal du straks kontakte lægen, da dette kan være symptomer på akut pankreatitis (betændelse i bugspytkirtlen)
- hvis du har nerve- eller luftvejssygdomme eller er over 65 år, vil lægen muligvis foreskrive en anden doseringsplan til dig
- 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 Gabapentin Sandoz.

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.

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

Hvis du bemærker et eller flere af følgende tegn, mens du tager Gabapentin Sandoz, 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 Gabapentin Sandoz, 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 potentielt alvorlige reaktioner
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 disse symptomer i afsnit 4 i denne indlægsseddel under *"Kontakt straks lægen, hvis du får et eller flere af følgende symptomer efter at have taget dette lægemiddel, da de kan være alvorlige"*.

Muskelsvaghed, muskelømhed eller muskelsmerter 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 Gabapentin Sandoz
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 på apoteket), hvis du tager eller for nylig har taget lægemidler mod kramper, søvnforstyrrelser, depression, angst eller andre problemer med nervesystemet eller psykiske problemer.

Lægemidler der indeholder opioider f.eks. morphin
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får lægemidler, der indeholder opioider (f.eks. morphin). Opioider kan forstærke virkningen af Gabapentin Sandoz. Derudover kan kombinationen af Gabapentin Sandoz sammen med opioider give symptomer som træthed og/eller nedsat vejrtrækning.

Syreneutraliserende midler mod fordøjelsesbesvær
Hvis Gabapentin Sandoz og midler mod for meget mavesyre, der indeholder aluminium og magnesium, tages på samme tid, vil optagelsen af Gabapentin Sandoz i maven nedsættes. Derfor bør disse midler tages mindst 2 timer før Gabapentin Sandoz.

Gabapentin Sandoz
- forventes ikke at interagere med andre lægemidler mod epilepsi eller p-piller
- kan påvirke visse laboratorieprøver. Hvis du skal have taget en urinprøve, skal du fortælle lægen eller sundhedspersonalet, hvad du tager.

Brug af Gabapentin Sandoz sammen med mad
Gabapentin Sandoz 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 Sandoz 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, men der er rapporteret om en øget risiko for skadelige virkninger på barnets udvikling ved brug af andre lægemidler til behandling af krampeanfald, særligt når der tages mere end et krampestillende middel på samme tid. 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). Derfor skal du om muligt forsøge kun at tage ét krampestillende middel under graviditeten og kun under lægelig rådgivning.

Kontakt straks lægen, hvis du bliver gravid, tror du er gravid eller planlægger at blive gravid, mens du tager Gabapentin Sandoz. Du må ikke pludselig stoppe med at tage dette lægemiddel. 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 Sandoz, går over i modermælken. Da det er uvist, hvordan det påvirker barnet, frarådes det at amme under behandling med Gabapentin Sandoz.

Fertilitet
Dyreforsøg har ikke vist nogen effekt på fertilitet.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Gabapentin Sandoz kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Gabapentin Sandoz kan give bivirkninger i form af 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.

Gabapentin Sandoz indeholder natrium
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du tage Gabapentin Sandoz

Tag altid lægemidlet nøjagtigt 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 anbefalede dosis er:

Voksne og unge:
Tag det anviste antal kapsler. Lægen vil som regel øge dosis gradvist.
Startdosen er som regel på mellem 300 mg og 900 mg om dagen. Derefter kan dosen øges i henhold til lægens anvisninger til højst 3.600 mg om dagen, som lægen vil bede dig om at tage i 3 separate doser, dvs. én gang om morgenen, én gang om eftermiddagen og én gang om aftenen.

Børn over 6 år:
Lægen fastsætter hvilken dosis, du skal give dit barn, på baggrund af barnets vægt.
Behandlingen startes med en lav startdosis, som øges gradvist over en periode på ca. 3 dage. Den sædvanlige dosis til epilepsikontrol er 25-35 mg pr. kg legemsvægt pr. dag. Det gives som regel i 3 separate doser, hvor kapslen/kapslerne tages hver dag, oftest én gang om morgenen, én gang om eftermiddagen og én gang om aftenen.

Det frarådes at anvende Gabapentin Sandoz til børn under 6 år.

Perifer neuropatisk smerte – den anbefalede dosis er:

Voksne:
Tag det antal kapsler, som lægen har anvist. Lægen vil som regel øge dosis gradvist. Startdosen er som regel på mellem 300 mg og 900 mg om dagen. Derefter kan dosen øges i henhold til lægens anvisninger til højst 3.600 mg om dagen, som lægen vil bede dig om at tage i 3 separate doser, dvs. én gang om morgenen, én gang om eftermiddagen og én gang om aftenen.

Hvis du har nyreproblemer eller er i hæmodialyse
Lægen kan ordinere en anden doseringsplan og/eller dosis, hvis du har problemer med dine nyrer eller er i hæmodialyse.

Hvis du er ældre (over 65 år), skal du tage den normale dosis af Gabapentin Sandoz, 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 Sandoz er for stærk eller for svag, skal du tale med lægen eller apoteket så hurtigt som muligt.

Brugsanvisning
Oral anvendelse. Synk altid kapslerne med rigeligt vand.

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

Hvis du har taget for meget Gabapentin Sandoz
Doser, der er højere end de anbefalede doser, kan medføre øgede bivirkninger, herunder bevidsthedstab, svimmelhed, dobbeltsyn, sløret tale, døsighed og diarré. Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Gabapentin Sandoz, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Medbring eventuelle kapsler, du ikke har taget, og pakningen og etiketten, så lægen eller sundhedspersonalet nemt kan se hvilket lægemiddel, du har taget.

Hvis du har glemt at tage Gabapentin Sandoz
Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den straks, du kommer i tanke om 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 Sandoz
Du må ikke pludseligt stoppe med at tage Gabapentin Sandoz. Hvis du gerne vil holde op med at tage Gabapentin Sandoz, 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 Gabapentin Sandoz, 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 Gabapentin Sandoz. 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 Gabapentin Sandoz 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).

Kontakt straks lægen, hvis du får et eller flere af følgende symptomer efter at have taget dette lægemiddel, da de kan være alvorlige:

- **Svære hudreaktioner, som kræver øjeblikkelig behandling, hævelse af læber og ansigt, hududslæt og rødme og/eller hårtab (det kan være symptomer på en alvorlig overfølsomhedsreaktion)**
- **Vedvarende mavesmerter, kvalme og opkastning, da det kan være symptomer på akut pankreatitis (betændelse i bugspytkirtlen)**
- **Vejrtrækningsproblemer, som – hvis de er alvorlige – kan kræve hurtig intensiv behandling, for at du stadig kan trække vejret normalt**
- **Gabapentin Sandoz kan forårsage en alvorlig eller livstruende overfølsomhedsreaktion, som kan påvirke din hud eller andre kropsdele, såsom din lever eller dine blodlegemer. Du kan få udslæt (men ikke nødvendigvis), hvis du får denne type reaktion. Det kan medføre, at du skal indlægges på et hospital eller stoppe med at tage Gabapentin Sandoz. Kontakt straks lægen, hvis du får et eller flere af følgende symptomer:**

- **hududslæt**
- **nældefeber**
- **feber**
- **kirtelhævelse, som ikke vil forsvinde**
- **hævelse af dine læber og din tunge**
- **gulfarvning af din hud eller det hvide i øjnene**
- **usædvanlige blødninger eller blå mærker**
- **svær træthed eller svaghed**
- **uventede muskelsmerter**
- **hyppige infektioner.**

Disse symptomer kan være de første tegn på en alvorlig reaktion. Du skal undersøges af en læge, som vil beslutte, om du skal fortsætte med at tage Gabapentin Sandoz.

Hvis du er i hæmodialyse, skal du fortælle det til lægen, hvis du udvikler muskelsmerter og/eller svaghed.

Andre bivirkninger omfatter:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):
- Virusinfektion
- Følelse af døsighed, svimmelhed, manglende koordination
- Følelse af træthed, feber.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):
- Lungebetændelse, luftvejsinfektion, urinvejsinfektion, betændelse i øret eller andre infektioner
- Lavt antal hvide blodlegemer
- Anoreksi, øget appetit
- Vrede over for andre, forvirring, humørændringer, depression, angst, nervøsitet, vanskelighed ved at tænke
- Krampetrækninger, rykvise bevægelser, taleproblemer, hukommelsestab, rysten, søvnforstyrrelser, hovedpine, følsom hud, nedsat følesans (følelsesløshed), koordinationsforstyrrelser, usædvanlige øjenbevægelser, forstærkede, nedsatte eller fraværende reflekser
- Sløret syn, dobbeltsyn
- Svimmelhed
- Højt blodtryk, pludselig varmefølelse som skyldes udvidelse af blodkar i huden
- Vejrtrækningsbesvær, bronkitis, øm hals, hoste, snue
- 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
- Hændelig tilskadekomst, knoglebrud, hudafskrabning.

I kliniske forsøg med børn er aggressiv adfærd og rykvise bevægelser desuden indberettet med hyppigheden ”almindelig”.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):
- Rastløs uro (en tilstand af kronisk rastløshed og ufrivillige, formålsløse bevægelser)
- Overfølsomhedsreaktioner, såsom nældefeber
- Nedsat bevægelse
- Hjertebanken

- Hævelse, som kan omfatte ansigtet, overkroppen og arme og ben
- Unormale blodprøveresultater, der tyder på leverproblemer
- Mental svækkelse
- Fald
- Stigning i blodsukker (er oftest observeret hos patienter med diabetes)
- Synkebesvær.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):
- Fald i blodsukker (er oftest observeret hos patienter med diabetes)
- Bevidsthedstab
- Vejrtrækningsbesvær, overfladisk vejrtrækning (respirationsdepression).

Bivirkninger, der er set efter markedsføring:

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)
- Nedsat antal blodplader (får blodet til at størkne)
- Hallucinationer
- Selvmordstanker
- Problemer med abnorme bevægelser, såsom vridninger, rykvise bevægelser og stivhed
- Ringen for ørerne
- Gulfarvning af huden og øjnene (gulsot), leverbetændelse
- Akut nyresvigt, ufrivillig vandladning
- Øget brystvæv, brystforstørrelse
- Bivirkninger, der skyldes pludselig stop i behandling med gabapentin (angst, søvnforstyrrelser, får kvalme, smerter, svedtendens), brystsmerter
- Nedbrydning af muskelfibre (rhabdomyolyse)
- Ændringer i blodprøveresultater (øget serumkreatinfosfokinase)
- Problemer med seksual funktionen herunder manglende evne til at opnå orgasme, forsinket sædafgang
- Lavt natrium-niveau 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 Gabapentin Sandoz ("stofafhængighed").

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

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 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.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
Blister: Opbevares i original emballage, for at beskytte mod fugt.
Beholder: Hold beholderen tæt tillukket, for at beskytte mod fugt.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Gabapentin Sandoz indeholder

- Aktivt stof: gabapentin.
  1 hård kapsel indeholder 300 mg gabapentin.

- Øvrige indholdsstoffer:
  Kapselindhold: prægelatineret majsstivelse, majsstivelse, talcum og kolloid, vandfri silica.
  Kapselskal: består af gelatine, natriumlaurylsulfat, farvet med titandioxid (E 171) og gul jernoxid (E 172).

Udseende og pakningstørrelser

Hård gelatinekapsel med gul uigennemsigtig over- og underdel.

De hårde gelatine kapsler er pakket i PVC/PE/PVDC//Alu blister eller i HDPE beholder med børnesikret låg og indsat i en karton.

Pakningsstørrelser:
Blister: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 200 og 500 hårde kapsler
Beholder: 50, 100 hårde kapsler

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller:
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest revideret 13. februar 2024