

Indlægsseddel: Information til patienten**Gabapentin Nordic Prime 600 mg filmovertrukne tabletter**
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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 Gabapentin Nordic Prime
3. Sådan skal du tage Gabapentin Nordic Prime
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Gabapentin Nordic Prime tilhører en gruppe lægemidler, der bruges til behandling af epilepsi og langvarige smerter, som skyldes skader på nerverne (perifere neuropatiske smerter).

Det aktive stof i Gabapentin Nordic Prime er gabapentin.

Gabapentin Nordic Prime 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). Den læge, der behandler dig eller dit barn på 6 år og ældre, vil give Gabapentin Nordic Prime til behandling af din epilepsi, hvis den nuværende behandling ikke kan kontrollere tilstanden. Du eller dit barn på 6 år og ældre bør tage Gabapentin Nordic Prime sammen med din nuværende behandling, medmindre lægen har fortalt dig noget andet. Gabapentin Nordic Prime 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.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

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

Tag ikke Gabapentin Nordic Prime:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Gabapentin Nordic Prime:

- hvis du har nyreproblemer. Lægen vil muligvis give dig en anden doseringsvejledning
- hvis du er i behandling med hæmodialyse (fjerner skadelige stoffer fra blodet pga. nyresvigt). Fortæl det til lægen, hvis du får muskelsmerter og/eller muskelsvaghed
- hvis du får vedvarende mavesmerter, kvalme og opkastning. Kontakt straks lægen, da dette kan være symptomer på akut 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 dette lægemiddel, 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 Gabapentin Nordic Prime.

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

Afhængighed

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

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

- Hvis du har behov for at tage lægemidlet 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 lægemidlet 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 lægemidlet
- Hvis du føler utilpashed, når du holder op med at tage lægemidlet, og du får det bedre, så snart du tager lægemidlet 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.

Brug af andre lægemidler sammen med Gabapentin Nordic Prime

Fortæl det altid til 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. morfin

Kontakt lægen eller apoteket, hvis du får lægemidler, der indeholder opioider (f.eks. morfin).

Opioider

kan forstærke virkningen af Gabapentin Nordic Prime. Derudover kan kombinationen af Gabapentin Nordic Prime og opioider forårsage træthed, sløvhed, nedsat vejtrækning eller død.

Lægemidler mod for meget mavesyre

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

Gabapentin Nordic Prime

- forventes ikke at påvirke virkningen af andre lægemidler mod epilepsi eller virkningen af p-piller.
- kan påvirke prøveresultaterne ved laboratorietest. Hvis du skal have taget en urinprøve, skal du fortælle lægen eller sundhedspersonalet, hvilke lægemidler du tager.

Brug af Gabapentin Nordic Prime sammen med mad

Gabapentin Nordic Prime kan tages sammen med eller uden mad.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Gabapentin kan anvendes under første trimester ved behov.

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 3 første måneder af graviditet, var der ingen øget risiko for medfødte misdannelser eller problemer med udvikling af hjernefunktionen (udvikling af nervesystemet). Tilgængæld 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, har mistanke om, at du er gravid eller ønsker at blive gravid, mens du tager Gabapentin Nordic Prime. Du må ikke pludselig stoppe med at tage dettelægemiddel. 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 Nordic Prime, går over i modermælken. Virkningen på det ammede barn kendes ikke. Du bør ikke amme, hvis du tager Gabapentin Nordic Prime.

Frugtbarhed

Dyrestudier har ikke vist nogen virkning på frugtbarhed.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekan. Det betyder, at Gabapentin Nordic Prime kan give bivirkninger, der kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Gabapentin Nordic Prime kan give bivirkninger i form af svimmelhed, omtågethed og andre lignende symptomer. Du må ikke køre bil, betjene farlige maskiner eller foretage andre muligt farlige aktiviteter, før du ved, hvordan dette lægemiddel påvirker din evne til at udføre disse aktiviteter.

3. Sådan skal du tage Gabapentin Nordic Prime

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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

Epilepsi, den anbefalede dosis er

Voksne og unge

Tag det antal tabletter, som lægen har ordineret. Din dosis vil gradvist blive øget efter aftale med lægen. Startdosis er normalt 300-900 mg dagligt. Derefter vil dosis øges trinvis op til højst 3.600 mg dagligt, hvilket din læge vil vejlede dig om. Dosis skal fordeles på 3 doser dagligt: 1 dosis om morgenen, 1 dosis om eftermiddagen og 1 dosis om aftenen.

Børn og unge 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 dagligt. Denne dosis skal fordeles på i alt 3 doser dagligt: 1 dosis om morgenen, 1 dosis om eftermiddagen og 1 dosis om aftenen.

Gabapentin Nordic Prime bør ikke anvendes til børn under 6 år.

Perifere neuropatiske smerter, den sædvanlige dosis er

Voksne

Tag det antal tabletter, som lægen har ordineret. Din dosis vil gradvist blive øget efter aftale med lægen. Startdosis er normalt 300-900 mg dagligt. Derefter vil dosis øges trinvis op til højst 3.600 mg daglig, hvilket din læge vil vejlede dig om. Dosis skal fordeles på 3 doser dagligt: 1 dosis om morgenen, 1 dosis om eftermiddagen og 1 dosis om aftenen.

Hvis du har nyreproblemer eller er i hæmodialyse

Din læge kan give dig en anden doseringsvejledning og/eller dosis, hvis du har nyreproblemer eller er i hæmodialyse.

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

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

Brugsanvisning

Gabapentin Nordic Prime er til anvendelse gennem munden. Synk altid tabletterne/de halve tabletter (må ikke tygges) med rigeligt vand. Tabletten kan deles i to lige store doser.

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

Hvis du har taget for mange Gabapentin Nordic Prime

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 af Gabapentin Nordic Prime, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du følger dig utilpas).

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

Hvis du har glemt at tage Gabapentin Nordic Prime

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den så snart, du kommer i tanker om det, medmindre det er tid til næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Gabapentin Nordic Prime

Du må ikke pludseligt stoppe med at tage Gabapentin Nordic Prime. Hvis du gerne vil holde op med at tage Gabapentin Nordic Prime, skal du først tale med din læge. Lægen vil fortælle dig, hvordan du skal gøre det. Hvis behandlingen skal stoppes, skal det ske gradvist over mindst 1 uge. Når du stopper en korttids- eller langtidsbehandling med Gabapentin Nordic Prime, 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 Nordic Prime. 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 Nordic Prime 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 nogle af følgende symptomer, efter du har taget dette lægemiddel, 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 tegn på en alvorlig allergisk reaktion)
- Vedvarende mavesmerter, kvalme og opkastning, da det kan være symptomer på akut betændelse i bugspytkirtlen
- Vejtrækningsproblemer, som - hvis de er alvorlige - kan kræve hurtig intensiv behandling, for at du stadig kan trække vejret normalt
- Gabapentin Nordic Prime 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 Nordic Prime.

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

- Hududslæt
- Nældefeber
- Feber
- Hævede kirtler, som ikke forsvinder
- Hævelse af læber og tunge
- Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene
- Usædvanlige blå mærker eller blødning

- Udtalt træthed eller svaghed
- Pludselige muskelsmerter
- Hyppige infektioner.

Disse symptomer kan være de første tegn på en allergisk reaktion. Lægen bør undersøge dig og bestemme, om du stadig skal behandles med Gabapentin Nordic Prime.

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

Andre bivirkninger er:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Virusinfektion
- Søvnighed, svimmelhed, koordinationsbesvær
- Træthed, feber.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Lungebetændelse, luftvejsinfektion, urinvejsinfektion, mellemørebetændelse eller andre infektioner
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber 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 (følelseløshed), koordinationsforstyrrelser, rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser, forstærkede, nedsatte eller fraværende reflekser
- Sløret syn, dobbeltsyn
- Fornemmelse af at det drejer rundt
- Højt blodtryk, rødmen eller varmeknæppe, som skyldes udvidelse af blodkar i huden
- Åndedrætsbesvær, bronkitis, ondt i halsen, hoste, tørre næseslimhinder/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
- Ledsmerter, muskelsmerter, rygsmerter, muskeltrækninger
- Rejsningsproblemer (impotens)
- Hævede ben og arme, gangbesvær, svaghed, smerter, utilpashed, influenzalignende symptomer
- Nedsat antal hvide blodlegemer, vægtstigning
- Skader ved uheld, knoglebrud, hudafskrabning.

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

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Rastløs uro (en tilstand af kronisk rastløshed og ufrivillige, formålsløse bevægelser)
- Allergiske reaktioner, f.eks. nældefeber
- Forhøjet blodsukker (ses oftest hos personer med sukkersyge)
- Langsomme bevægelser, mental svækkelse
- Hjertebanken
- Hævelser, der kan omfatte ansigt, krop, arme og ben
- Faldulykker
- Unormale blodprøveresultater, der kan være tegn på leverproblemer
- Synkebesvær.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Lavt blodsukker (ses oftest hos personer med sukkersyge)
- Bevidsthedstab
- Vejtrækningsbesvær, overfladisk vejtrækning (respirationsdepression).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader)
- Nedsat indhold af natrium i blodet (hyponatriæmi)
- Hallucinationer, selvmordstanker
- Problemer med unormale bevægelser, f.eks. vridende, rykvise bevægelser og stivhed
- Susen for ørerne
- Gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot), leverbetændelse
- Nedbrydning af muskelfibre (rhabdomyolyse)
- Akut nyresvigt, ufrivillig vandladning
- Forstørret brystvæv, udvikling af bryster hos mænd, problemer med seksualfunktionen herunder manglende evne til at opnå orgasme, forsinket sædafgang
- Ændringer i blodprøveresultater (øget serum-kreatininfosfokinase)
- 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 Nordic Prime ("stofafhængighed")

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

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

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.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Gabapentin Nordic Prime indeholder:

- Aktivt stof: gabapentin. 1 filmovertrukken tablet indeholder 600 mg gabapentin.
- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose, copovidon, majsstivelse, crospovidon, magnesiumstearat.
Filmovertræk: talcum, hydroxypropylcellulose.

Udseende og pakningsstørrelser**Udseende**

Hvid, hvælvet, ellipseformet, filmovertrukken tablet med prægning på den ene side og delekærv på begge sider.

"D" er præget på den ene side af delekærven og "24" på den anden side. Størrelsen af tabletten er 17,4 x 9,1 mm.

Pakningsstørrelser

Blisterpakning med 100 tabletter.

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

Nordic Prime
Niels Bohrs Vej 6
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2024.