

Indlægsseddel: Information til brugeren**Gabaprozap 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 Gabaprozap
3. Sådan skal du tage Gabaprozap
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Det aktive lægemiddelstof i Gabaprozap er gabapentin.

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

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Gabaprozap

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

Tag ikke Gabaprozap

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Gabaprozap

- 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.
- 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 Gabaprozap.

Afhængighed

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

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

En lille andel af de personer, der bliver behandlet med epilepsilægemidler, som for eksempel Gabaprozap, 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, 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 andre lægemidler sammen med Gabaprozap

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 din læge (eller apotek), hvis du

tager eller nylig har taget lægemidler til kramper, søvnforstyrrelser, depression, angst eller andre neurologiske eller psykiatriske problemer.

Lægemidler der indeholder opioider fx morfin

Kontakt lægen eller apoteket, hvis du får lægemidler, der indeholder opioider (fx morfin). Opioider kan forstærke virkningen af Gabaprozap. Derudover kan kombination af Gabaprozap sammen med opioider give symptomer som træthed og/eller nedsat vejtrækning.

Lægemidler mod for meget mavesyre

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

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

Gabaprozap

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

Brug af Gabaprozap sammen med mad og drikke

Gabaprozap kan tages sammen med mad 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 tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Gabaprozap under graviditet, medmindre lægen har fortalt dig noget andet. Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention.

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).

Der er ikke udført særlige undersøgelser vedrørende brugen af gabapentin under graviditet. Andre lægemidler mod behandling af anfald har vist en øget risiko for at skade fosteret, især hvis der tages mere end en type lægemiddel 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 Gabaprozap. 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, der er det aktive stof i Gabaprozap, går over i modermælken. Virkningen på det ammede barn kendes ikke. Du bør derfor ikke tage Gabaprozap, hvis du ammer.

Frugtbarhed

Dyreforsøg har ikke vist nogen effekt på frugtbarhed

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Gabaprozap kan give bivirkninger, der kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Gabaprozap 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 dette lægemiddel påvirker din evne til at udføre disse aktiviteter

Gabaprozap 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 Gabaprozap

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

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

Epilepsi, den anbefalede 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.

Gabaprozap bør ikke anvendes til børn under 6 år.

Perifere neurogene smerter, den anbefalede 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 Gabaprozap, 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 Gabaprozap er for stærk eller for svag, skal du tale med lægen eller apoteket så hurtigt som muligt.

Gabapentin fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine Gabaprozap til alle de anførte doseringer.

Anvendelse

Til oral anvendelse. Synk altid kapslerne med rigeligt vand.

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

Hvis du har taget for mange Gabaprozap

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Gabaprozap, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag de kapsler, som er

tilbage, samt emballagen med, så hospitalet let kan se, hvilket lægemiddel du har taget.

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

Hvis du har glemt at tage Gabaprozap

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den straks, du kommer i tanke om det, medmindre 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 Gabaprozap

Du må ikke pludseligt stoppe med at tage Gabaprozap. Hvis du gerne vil holde op med at tage Gabaprozap, 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 korttids- eller langtidsbehandling med Gabaprozap, skal du vide, at du måske får visse bivirkninger, såkaldte abstinenssymptomer. Disse symptomer kan omfatte krampes, 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 Gabaprozap. 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 Gabaprozap 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, 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
- Gabaprozap 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 Gabaprozap. 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 døsighed, 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)
- Appetitmangel, 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
- Vejrtrækningsbesvær, 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 rykvise 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 bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Bevidsthedstab
- Fald i blodsukker (oftest set hos patienter med diabetes)
- Åndedrætsbesvær, lavt åndedrag (åndedræts depression)

Bivirkninger, der er set efter markedsføring

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader)
- Hallucinationer, selvmordstanker
- Problemer med unormale bevægelser, fx vridende, rykvisse bevægelser og stivhed
- Susen for ørerne (tinnitus)
- Gulfarvning af huden og øjnene (gulsot)
- Leverbetændelse
- Akut nyresvigt, 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)

Indberetning af bivirkninger

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

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterkort efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25 °C. Opbevares i original emballage.

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

Gabaprozap indeholder:

- Aktivt stof: gabapentin. 1 hård kapsel indeholder 100 mg gabapentin.
- Øvrige indholdsstoffer: lactose, majsstivelse, talcum, gelatine og titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Gabaprozap er hårde hvide gelatine kapsler, som fås i pakningsstørrelser á 50 og 100 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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 maj 2025.