

Indlægsseddel: Information til brugeren

Neurontin® 600 mg filmovertrukne tabletter

gabapentin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger

- Gem denne indlægsseddel. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Neurontin 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 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 Neurontin
3. Sådan skal du tage Neurontin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Neurontin tilhører den gruppe medicin, der bruges til behandling af epilepsi og langvarige smerter, som skyldes skader på nerverne (perifere neuropatiske smerter).

Det aktive stof i Neurontin er gabapentin.

Neurontin 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 Neurontin til behandling af epilepsi, hvis den nuværende behandling ikke kan kontrollere tilstanden. Du eller dit barn på 6 år og ældre bør tage Neurontin sammen med den nuværende behandling, medmindre lægen har sagt noget andet. Neurontin 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.

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

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

Tag ikke Neurontin

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Neurontin:

- hvis du har nyreproblemer kan lægen 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 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 Neurontin.

Afhængighed

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

Hvis du bemærker et eller flere af følgende tegn, mens du tager Neurontin, 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 Neurontin, 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 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 husreaktioner, der er beskrevet i punkt 4.

Læs beskrivelsen af alvorlige symptomer i afsnit 4 i indlægssedlen under "Kontakt straks lægen hvis du får nogle af følgende symptomer, efter du har taget denne medicin, da disse 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 anden medicin sammen med Neurontin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Fortæl især din læge (eller på apoteket), hvis du tager eller for nylig har taget medicin mod kramper, søvnforstyrrelser, depression, angst eller andre problemer med nervesystemet eller psykiske problemer.

Medicin der indeholder opioider f.eks. morfin

Kontakt lægen eller apoteket, hvis du får medicin, der indeholder opioider (f.eks. morfin). Opioider kan forstærke virkningen af Neurontin. Derudover kan kombinationen af Neurontin sammen med opioider medføre træthed, sløvhed, nedsat vejrtrækning eller dødsfald.

Medicin mod for meget mavesyre

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

Neurontin

- forventes ikke at påvirke virkningen af anden medicin mod epilepsi eller virkningen af prævention (p-piller).
- kan påvirke prøveresultaterne ved laboratorietest. Hvis du skal have taget en urinprøve, skal du fortælle lægen eller sundhedspersonalet, hvilken medicin du tager.

Brug af Neurontin sammen med mad

Neurontin kan tages sammen med mad 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 afklare hvilke mulig risici dette lægemiddel har for det ufødte barn.
- Du må ikke afbryde behandlingen uden aftale med din læge.
- Hvis du planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds så tidligt som muligt før du bliver gravid, før du tager dette lægemiddel.
- Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Neurontin 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). Tilgængelig 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 Neurontin. Du må ikke pludseligt stoppe med at tage denne medicin. 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 Neurontin, går over i modermælken. Virkningen på det ammede barn kendes ikke. Du bør ikke amme, hvis du tager Neurontin.

Frugtbarhed

Dyreforsøg har ikke vist nogen effekt på frugtbarhed.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Neurontin kan give bivirkninger, der kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Neurontin kan give bivirkninger i form af svimmelhed, døsighed og træthed. Du må ikke køre bil, betjene farlige maskiner eller foretage andre muligt farlige aktiviteter, før du ved, hvordan denne medicin påvirker din evne til at udføre disse aktiviteter.

3. Sådan skal du tage Neurontin

Tag altid Neurontin 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 sædvanlige dosis er:

Voksne og unge:

Tag det antal tabletter, som lægen 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 skal 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 cirka 3 dage. Den normale dosis til kontrol af epilepsi er 25-35 mg per kg dagligt. Denne dosis skal fordeles på 3 doser dagligt: 1 dosis om morgenen, 1 dosis om eftermiddagen og 1 dosis om aftenen.

Neurontin 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. 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 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 have givet dig en anden doseringsvejledning og/eller dosis, hvis du har nyreproblemer eller er i hæmodialyse.

Hvis du er ældre (over 65 år)

Du skal tage den normale dosis af Neurontin, 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 Neurontin er for stærk eller for svag, skal du tale med lægen eller apoteket så hurtigt som muligt.

Brugsanvisning

Oral anvendelse. Synk altid tabletterne med rigeligt vand. Tabletten kan deles i to lige store dele. Du skal fortsætte med at tage Neurontin, indtil din læge beder dig om at stoppe.

Hvis du har taget for meget Neurontin

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 Neurontin, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. 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 Neurontin

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den straks, du kommer i tanke om det, hvis ikke 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 Neurontin

Du må ikke pludseligt stoppe med at tage Neurontin. Hvis du gerne vil holde op med at tage Neurontin, skal du første 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 Neurontin, 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 Neurontin. Hvis du oplever abstinenssymptomer, skal du kontakte din læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om, eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

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

Stop med at bruge Neurontin 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 denne medicin, da disse kan være alvorlige:

- vedvarende mavesmerter, kvalme og opkastning, da dette kan være symptomer på akut betændelse i bugspytkirtlen.

- **vejrtrækningsproblemer, som – hvis de er alvorlige – kan kræve hurtig intensiv behandling, for at du stadig kan trække vejret normalt.**
- **Neurontin 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 Neurontin. Kontakt straks lægen, hvis du får en af følgende symptomer:**
 - **hududslæt og rødmen og/eller hårtab**
 - **nældefeber**
 - **feber**
 - **hævede kirtler som ikke forsvinder**
 - **hævelse af læber, ansigt 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 allergisk reaktion. Lægen bør undersøge dig, og bestemme om du stadig skal behandles med Neurontin.

- 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: (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Virusinfektion
- Søvnighed, svimmelhed, usikre bevægelser
- Træthed, feber.

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

- Lungebetændelse, luftvejsinfektion, urinvejsinfektion, mellemørebetændelse eller andre infektioner
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer)
- Appetitløshed, øget appetit
- Truende adfærd over for andre, forvirring, humørsvingninger, depression, angst, nervøsitet, vanskelighed ved at tænke
- Kramper, ufrivillige bevægelser, taleproblemer, hukommelsestab, rysten, søvnløshed, hovedpine, følsom hud, nedsat følelse ved berøring (følelsesløshed), koordinationsforstyrrelser, rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser, forstærkede, nedsatte eller fraværende reflekser
- Nedsat syn, dobbeltsyn
- Fornemmelse af at det drejer rundt
- For højt blodtryk, rødmen eller varmfornemmelse
- Åndenød/åndedrætsbesvær, bronkitis, ondt i halsen, hoste, 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 (ses ved laboratorieprøver), vægtøgning

- Hændeligt uheld, knoglebrud, hudafskrabning.

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

Ikke almindelige: (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
- Langsomme bevægelser
- Hjertebanken
- Synkebesvær
- Hævelse af ansigt, krop, arme og ben
- Unormale blodprøveresultater, der kan være tegn på leverproblemer.
- Mental svækkelse
- Fald
- Stigning i blodsukker (er oftest observeret hos patienter med diabetes).

Sjældne: (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter)

- Fald i blodsukker (er oftest observeret hos patienter med diabetes)
- Bevidsthedstab
- Vejtrækningsbesvær, overfladisk vejtrækning (respirationsdepression).

Bivirkninger, der er set efter markedsføring:

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader)
- Selvmordstanker, hallucinationer
- Problemer med unormale bevægelser, f.eks. vridende, rykvisse bevægelser og stivhed
- Susen for ørerne (tinnitus)
- Gulfarvning af huden og øjnene (gulsot), leverbetændelse
- Akut nyresvigt, inkontinens
- Forstørrelse af brystvæv, udvikling af bryster hos mænd
- Bivirkninger, der skyldes pludseligt ophør af behandlingen med gabapentin (angst, søvnforstyrrelser, kvalme, smerter, svedtendens), brystmerter
- Nedbrydning af muskelfibre (rabdomyolyse)
- Ændringer i blodprøveresultater (øget serum-kreatininfosfokinase)
- Problemer med seksual funktionen herunder manglende evne til at opnå orgasme, forsinket sædafgang
- Lavt natriumindhold 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 Neurontin ("stofafhængighed").

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

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

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 dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ikke Neurontin filmovertrukne tabletter ved temperaturer over 25 °C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Neurontin indeholder:

- Aktivt stof: gabapentin. 1 filmovertrukken tablet indeholder 600 mg gabapentin.
- Øvrige indholdsstoffer: poloxamer 407 (ethylenoxid og propylenoxid); copovidon; majsstivelse; magnesiumstearat. Filmovertræk: Opadry White YS-1-18111 (hydroxypropyl-cellulose, talcum). Poleringsmiddel: Candelilla voks.

Udseende og pakningsstørrelser

Neurontin 600 mg filmovertrukne tabletter er hvide, ellipseformede filmovertrukne tabletter med delekærv på begge sider. De er præget "NT" og "16" på den ene side.

Tabletterne findes i PVC/PE/PVDC/aluminium-blisterpakninger eller PVC/PVDC/aluminium-blisterpakninger med 100 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Epione Medicine ApS
Kanalholmen 14L
2650 Hvidovre

Fremstiller

Epione Medicine ApS
Kanalholmen 14L
2650 Hvidovre

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Epione Medicine ApS

Neurontin® er et registreret varemærke, der tilhører Viatris Specialty LLC

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2024