Indlægsseddel: Information til brugeren

Gabapentin Orifarm, 300 mg og 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Gabapentin Orifarm
3. Sådan skal du tage Gabapentin Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Gabapentin Orifarm tilhører en gruppe lægemidler, som bruges til at behandle epilepsi og perifere neuropatiske smerter.

Det aktive stof i Gabapentin Orifarm er gabapentin.

Epilepsi
Gabapentin Orifarm bruges til at behandle forskellige former for epilepsi (kramper, som først er begrænset til visse dele af hjernen, uanset om de spreder sig til andre dele af hjernen eller ej). Din læge ordinerer Gabapentin Orifarm til dig for at behandle din epilepsi, når den nuværende behandling ikke kan kontrollere sygdommen helt. Du skal tage Gabapentin Orifarm sammen med din nuværende behandling, medmindre lægen har sagt noget andet. Gabapentin Orifarm kan også bruges alene til at behandle voksne og børn over 12 år.

Perifere neuropatiske smerter
Gabapentin Orifarm bruges til at behandle langvarige smerter, som skyldes beskadigelse af nerverne (perifere neuropatiske smerter). Forskellige sygdomme kan give perifere (primært i arme og/eller ben) neuropatiske smerter, f.eks. sukkersyge eller helvedesild. Smertefornemmelsen kan beskrives som varm, brændende, dunkende, jagende, skærende, skarp, krampagtig, smertende, snurrende, følelsesløs, stikkende og prikkende osv.

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

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

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

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Gabapentin Orifarm:
- hvis du har nyreproblemer
- hvis du er i hæmodialyse og udvikler muskelsmerter og/eller muskelsvækkelse skal du fortælle det til lægen
- hvis du udvikler symptomer som vedvarende mavesmerter, kvalme og opkastning, skal du straks kontakte din læge
- 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 Orifarm.

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

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

Der er set tilfælde af misbrug og afhængighed af Gabapentin Orifarm efter markedsføring. Fortæl lægen, hvis du har eller har haft et medicin- eller stofmisbrug eller er afhængig.

En lille andel af de mennesker der bliver behandlet med epilepsimedicin som Gabapentin Orifarm har haft tanker om at skade sig selv eller begå selvmord. Kontakt straks din læge, hvis du på noget tidspunkt får den slags tanker.

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.

Læs beskrivelsen af disse symptomer i afsnit 4 i indlægssedlen under *"Kontakt straks lægen hvis du får nogle af følgende symptomer, efter du har taget dette lægemiddel, 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 i øget serum-kreatininfosfokinase). Kontakt straks lægen, hvis du får nogle af disse tegn eller symptomer.

Brug af andre lægemidler sammen med Gabapentin Orifarm
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller har gjort det for nylig. 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.

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du tager stærk smertestillende medicin (såkaldte opioider), da det kan forstærke virkningen af Gabapentin Orifarm. Derudover kan kombinationen af Gabapentin Orifarm sammen med opioider medføre træthed, sløvhed, nedsat vejrtrækning eller dødsfald.

Gabapentin Orifarm forventes ikke at påvirke andre epilepsimidler eller p-piller.

Gabapentin Orifarm kan påvirke nogle laboratorieundersøgelser. Fortæl hospitalet eller din læge at du tager Gabapentin Orifarm, hvis du skal have foretaget urinprøvekontrol.

Hvis du tager Gabapentin Orifarm sammen med syrebindende midler med aluminium og magnesium, kan optagelsen af Gabapentin Orifarm fra maven være nedsat. Det anbefales derfor, at Gabapentin Orifarm tages tidligst 2 timer efter, at du har taget et syrebindende middel.

Brug af Gabapentin Orifarm sammen med mad og drikke
Gabapentin Orifarm kan indtages 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 tager dette lægemiddel.

Graviditet
Du må ikke tage Gabapentin Orifarm under graviditet, medmindre lægen har sagt noget andet. Kvinder i den fødedygtige alder skal benytte sikker prævention.

Der er ingen undersøgelser, som specifikt har set på brug af gabapentin hos gravide kvinder, men der er rapporter om, at andre lægemidler, som bruges til at behandle krampeanfald, har en øget risiko for at skade fosteret, især når der tages flere midler mod epilepsi på samme tid. Derfor skal du, når det er muligt, og kun efter lægens anvisning, forsøge kun at tage et epilepsimiddel under graviditet.

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).

Du må ikke pludselig holde op med at tage lægemidlet, da det kan føre til gennembrudsanfald, der kan have alvorlige konsekvenser for både dig og dit barn.

Kontakt straks din læge, hvis du bliver gravid, tror, at du kan være gravid, eller har planer om at blive gravid, mens du tager Gabapentin Orifarm.

Amning

Gabapentin, som er det aktive stof i Gabapentin Orifarm, udskilles i brystmælken. Da effekten på det ammede barn ikke kendes, anbefales det, at du ikke ammer, mens du tager Gabapentin Orifarm.

Frugtbarhed
I dyrestudier har gabapentin ikke vist nogen effekt på fertilitet.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Gabapentin Orifarm virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Gabapentin Orifarm kan give svimmelhed, døsighed og træthed. Du må ikke køre bil, betjene komplicerede maskiner eller udføre andre potentielt farlige aktiviteter, før du ved, om lægemidlet påvirker din evne til at udføre dem.

Gabapentin Orifarm indeholder laktose
Kapslerne indeholder laktose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Gabapentin Orifarm

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

Din læge afgør, hvilken dosis der passer til dig.

Hvis du er ældre (over 65 år), skal du tage Gabapentin Orifarm som normalt, medmindre du har problemer med nyrerne. Din læge kan ordinere en anden dosis, hvis du har problemer med nyrerne.

Kapslerne skal altid sluges hele med rigeligt med vand.

Du skal fortsætte med at tage Gabapentin Orifarm, indtil din læge fortæller dig, at du skal holde op.

Perifere neuropatiske smerter
Voksne
Tag det antal kapsler, din læge har ordineret. Lægen opbygger normalt dosis gradvist. Startdosis vil normalt være mellem 300 mg og 900 mg om dagen. Derefter kan dosis øges gradvist op til maksimalt 3600 mg om dagen, og lægen vil fortælle dig, at du skal fordele dosis på 3 doser, dvs. 1 om morgenen, 1 om eftermiddagen og 1 om aftenen.

Epilepsi
Voksne og unge
Tag det antal kapsler, din læge har ordineret. Lægen opbygger normalt dosis gradvist. Startdosis vil normalt være på mellem 300 mg og 900 mg om dagen. Derefter kan dosis øges gradvist op til maksimalt 3600 mg om dagen. Lægen vil fortælle dig, at du skal fordele dosis på 3 doser, dvs. 1 om morgenen, 1 om eftermiddagen og 1 om aftenen.

Brug til børn på 6 år og derover
Lægen fastsætter den dosis, barnet skal have. Den beregnes ud fra barnets vægt. Behandlingen starter med en lav dosis, som gradvist sættes op over ca. 3 dage. Den normale dosis til behandling af epilepsi er 25-35 mg/kg/dag. Den fordeles normalt på 3 doser, hvor der tages 1 om morgenen, 1 om eftermiddagen og 1 om aftenen.

Gabapentin Orifarm anbefales ikke til børn under 6 år.

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 har taget for mange Gabapentin Orifarm
Hvis du eller en anden ved et uheld tager for mange kapsler, eller hvis du tror, et barn har slugt nogen, skal du kontakte din læge eller med det samme tage til det nærmeste hospital. Da gabapentin kan gøre dig døsig, anbefales det, at du får en anden til at køre dig til lægen eller på hospitalet, eller at du ringer efter en ambulance. Tag pakningen med, så hospitalspersonalet nemt kan se, hvilket lægemiddel du har taget. Symptomer på en overdosis er svimmelhed, dobbeltsyn, sløret tale, bevidsthedstab, døsighed og mild diarré.

Hvis du har glemt at tage Gabapentin Orifarm
Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det, medmindre det næsten er blevet tid til din næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 Orifarm 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).

Gabapentin Orifarm 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 Orifarm.

Kontakt straks lægen, hvis du bemærker nogen af følgende symptomer efter at have fået dette lægemiddel, da de kan være alvorlige:
- Vejrtrækningsproblemer, som – hvis de er alvorlige – kan kræve hurtig intensiv behandling, for at du kan trække vejret normalt.
- 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 allergisk reaktion. Lægen bør undersøge dig, og bestemme om du stadig skal behandles med Gabapentin Orifarm.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter):
- Virusinfektion.
- Døsighed, svimmelhed, usikre bevægelser.
- Træthed, feber.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):
- Lungebetændelse, luftvejsinfektion, urinvejsinfektion, infektion, mellemørebetændelse.
- Lavt antal hvide blodlegemer.
- Appetitløshed, øget appetit.
- Vrede mod andre, forvirring, humørsvingninger, depression, angst, nervøsitet, unormale tanker.
- Kramper, ufrivillige bevægelser, taleproblemer, hukommelsestab, rysten, søvnbesvær, hovedpine, følsom hud, nedsat følsomhed, koordinationsbesvær, usædvanlige øjenbevægelser, øgede, nedsatte eller manglende reflekser.
- Sløret syn, dobbeltsyn.
- Svimmelhed.
- Forhøjet blodtryk, rødmen eller udvidelse af blodkar.
- Vejrtrækningsbesvær, bronkitis, ondt i halsen, hoste, tør næse.
- Opkastning, kvalme, tandproblemer, tandkødsbetændelse, diarré, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, tørhed i mund eller hals, luft i maven.
- Hævelse i ansigtet, blå mærker, udslæt, kløe, akne.
- Ledsmerter, muskelsmerter, rygsmerter, muskeltrækninger.
- Rejsningsproblemer.
- Hævede arme og ben, gangbesvær, svækkelse, smerter, utilpashed, influenzalignende symptomer.
- Fald i hvide blodlegemer, vægtstigning.
- Utilsigtet skade, knoglebrud, hudafskrabning.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):
- Allergisk reaktion som f.eks. nældefeber.
- Langsomme bevægelser.
- Hjertebanken.
- Hævelse, som kan involvere ansigt, krop og lemmer.
- Unormale blodprøveresultater, der tyder på problemer med leveren.
- Fald.
- Tankeforstyrrelser.
- Højt blodsukker niveau (oftest hos patienter med diabetes).
- Rastløs uro (en tilstand af kronisk rastløshed og ufrivillige, formålsløse bevægelser).
- Synkebesvær.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Vejrtrækningsbesvær, overfladisk vejrtrækning (respirationsdepression).
- Lavt blodsukker niveau (oftest hos patienter med diabetes).
- Bevidsthedstab.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:
- Anafylaksi (alvorlig, potentielt livstruende allergisk reaktion, herunder åndedrætsbesvær, hævelse af læber, svælg og tunge og nedsat blodtryk, der kræver omgående behandling).
- Nedsat antal blodplader (får blodet til at størkne).
- Hallucinationer.
- Problemer med unormale bevægelser såsom vridende, rykkende bevægelser og stivhed.
- Ringen for ørerne.
- Betændelse i bugspytkirtlen.
- Leverbetændelse, gulfarvning af hud og øjne.
- Alvorlige hudreaktioner, som kræver omgående lægebehandling, hævelser af læber og ansigt, hududslæt og rødmen, hårtab.
- Akut nyresvigt, ufrivillig vandladning.
- Brystforstørrelse, udvikling af bryster hos mænd.
- Bivirkninger som følge af pludseligt ophør med gabapentin (angst, søvnbesvær, kvalme, smerter, svedtendens), brystsmerter.
- Lavt saltniveau i kroppen.
- Ændringer i blodprøveresultater (øget serum-kreatininfosfokinase).
- Nedbrydning af muskelfibre (rabdomyolyse).
- Seksuelle problemer, herunder problemer med at opnå orgasme, forsinket udløsning.
- Udvikling af afhængighed af Gabapentin Orifarm ("stofafhængighed").
- Selvmordstanker.

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

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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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.

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 Orifarm indeholder:

- Aktivt stof: gabapentin. En kapsel indeholder enten 300 mg eller 400 mg gabapentin.

- Øvrige indholdsstoffer:
  - Kapselindhold: laktosemonohydrat, majsstivelse, talkum.
  - Kapselskal 300 mg: gelatine, titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172).
  - Kapselskal 400 mg: gelatine, titandioxid (E 171), gul og rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser
Gabapentin "Orifarm" 300 mg hårde kapsler med hvidt indhold og gul kapselskal.
Gabapentin "Orifarm" 400 mg hårde kapsler med hvidt indhold og orange kapselskal.

Blisterpakning i PVC/aluminium.

Gabapentin Orifarm 300 mg kapsler fås i følgende pakningsstørrelser:
20, 25, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 196, 200, 294 og 300 kapsler.

Gabapentin Orifarm 400 mg kapsler fås i følgende pakningsstørrelser:
20, 25, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 196, 200, 294 og 300 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2023