

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 det indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får 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.

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

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

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 sundhedspersonalet, 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.

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

En lille andel personer der tager Gabapentin Orifarm får allergiske reaktioner eller muligvis alvorlige hudreaktioner, som kan udvikle sig til mere alvorlige problemer, hvis de ikke bliver behandlet. Du skal være opmærksom på følgende symptomer, mens du tager Gabapentin Orifarm.

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 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 i øget serum-kreatininfosfokinase). Kontakt straks lægen, hvis du får nogle af disse tegn eller symptomer.

Brug af anden medicin sammen med Gabapentin Orifarm

Fortæl altid 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.

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du tager stærk smertestillende medicin (såkaldte opioider), da det kan forstærke virkningen af Gabapentin Orifarm.

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.

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.

Du må ikke pludselig holde op med at tage medicinen, 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.

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.

I dyrestudier har gabapentin har 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 medicinen påvirker din evne til at udføre dem.

Gabapentin Orifarm indeholder laktose

Kapslerne indeholder laktose. Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, før du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Gabapentin Orifarm

Tag altid Gabapentin Orifarm nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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:

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 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, hvilken medicin du har taget. Symptomer på en overdosis er svimmelhed, dobbeltsyn, sløret tale, bevidsthedstab, dødsghed 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 holde op med at tage Gabapentin Orifarm, medmindre din læge har sagt det til dig. Hvis din behandling bliver stoppet, skal det ske gradvist over mindst 1 uge. Hvis du pludselig holder op med at tage Gabapentin Orifarm eller holder op med at tage det, før lægen siger, at du skal, er der øget risiko for anfald.

Spørg lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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:

- Vejtrækningsproblemer, som – hvis de er alvorlige – kan kræve hurtig intensive 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, manglende koordinationsevne.
- 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, pludselige 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.
- Hævelse i arme og ben eller hævelser, som kan involvere ansigt, krop og lemmer, 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.
- Nedsat bevægelighed.
- 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).

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

- Vejtrækningsbesvær, overfladisk vejtrækning (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, brystforstørrelse.
- Bivirkninger som følge af pludseligt ophør med gabapentin (angst, søvnbesvær, kvalme, smerter, svedtendens), brystmerter.
- Lavt saltniveau i kroppen.
- Ændringer i blodprøveresultater (øget serum-kreatininfosfokinase)
- Nedbrydning af muskelfibre (rabdomyolyse)
- Seksuelle problemer, herunder problemer med at opnå orgasme, forsinket udløsning.

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

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Gabapentin Orifarm utilgængeligt for børn.

Brug ikke Gabapentin Orifarm efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet 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 (E172).
 - 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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark,: Gabapentin Orifarm

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2018