

Indlægsseddel: Information til brugeren

Gabapentin Orion 600 mg filmovertrukne tabletter Gabapentin Orion 800 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 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 Gabapentin Orion
3. Sådan skal du tage Gabapentin Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Gabapentin Orion 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 Orion er gabapentin.

Gabapentin Orion 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 Orion til behandling af epilepsi, hvis den nuværende behandling ikke kan kontrollere tilstanden. Du eller dit barn på 6 år og ældre bør tage Gabapentin Orion sammen med den nuværende behandling, medmindre lægen har fortalt dig noget andet. Gabapentin Orion 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), såsom diabetes eller helvedesild. Smerterne kan beskrives som en varm, brændende, dunkende, jagende, skærende, skarp, krampagtig, smertende, snurrende, følelsesløs, prikkende og stikkende fornemmelse.

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

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

Tag ikke Gabapentin Orion

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Gabapentin Orion:

- 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. Lægen vil 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 Orion.

Afhængighed

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

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

Et lille antal patienter, der er blevet behandlet med antiepileptika såsom gabapentin, har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv. Kontakt straks din læge, hvis du på noget tidspunkt har sådanne tanker.

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.

Læs beskrivelsen af alvorlige symptomer i punkt 4 under "Kontakt straks lægen, hvis du får nogen 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 øget serum-kreatininfosfokinase). Kontakt straks lægen, hvis du får nogle af disse tegn eller symptomer.

Brug af andre lægemidler sammen med Gabapentin Orion

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

apotekspersonalet), 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, såsom morfin

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får lægemidler, der indeholder opioider (såsom morfin). Opioider kan forstærke virkningen af Gabapentin Orion. Derudover kan kombinationen af Gabapentin Orion og opioider kan forårsage træthed, sløvhed, nedsat vejrtrækning eller død.

Lægemidler mod for meget mavesyre

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

Gabapentin Orion

- 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 på hospitalet, hvilke lægemidler du tager.

Brug af Gabapentin Orion sammen med mad

Gabapentin Orion kan tages sammen med eller uden mad.

Graviditet, amning og frugtbarhed

- Hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid, skal du straks fortælle det til din læge, og drøfte de mulige risici, som det lægemiddel, du tager, kan udgøre for dit ufødte barn.
- Du må ikke stoppe med behandlingen uden at tale med din læge først.
- Hvis du planlægger at blive gravid, skal du drøfte din behandling med din læge eller apotekspersonalet så tidligt som muligt, før du bliver gravid.
- Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Gabapentin Orion kan anvendes under første trimester af graviditeten ved behov. Hvis du planlægger at blive gravid, er gravid, eller tror, at du er gravid, skal du straks kontakte lægen. Hvis du er blevet gravid og du har epilepsi, er det vigtigt, at du ikke stopper med at tage lægemidlet, 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, der tog gabapentin i de 3 første måneder af graviditeten, var der ingen øget risiko for medfødte misdannelser eller problemer med udvikling af hjernefunktionen (udvikling af nervesystemet). Til gengæld 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 planlægger at blive gravid, mens du tager Gabapentin Orion. 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, som er det aktive stof i Gabapentin Orion, går over i modermælken. Virkningen på det ammede barn kendes ikke. Du bør ikke amme, hvis du tager Gabapentin Orion.

Frugtbarhed

Dyrestudier har ikke vist nogen virkning på frugtbarhed.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med rød advarselstrekant. Det betyder, at Gabapentin Orion kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Gabapentin Orion kan forårsage svimmelhed, døsighed og træthed. Du må ikke føre motorkøretøj, betjene farlige maskiner eller foretage andre potentielt farlige aktiviteter, før du ved, hvordan dette lægemiddel påvirker din evne til at udføre disse aktiviteter.

3. Sådan skal du tage Gabapentin Orion

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Du må ikke tage mere lægemiddel 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 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 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 i alt 3 doser dagligt: 1 dosis om morgenen, 1 dosis om eftermiddagen og 1 dosis om aftenen.

Gabapentin Orion 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 Orion, 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 Orion er for stærk eller for svag, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet så hurtigt som muligt.

Brugsanvisning

Gabapentin Orion 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 Orion, indtil din læge beder dig om at stoppe.

Hvis du har taget for meget Gabapentin Orion

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 apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Gabapentin Orion, 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, hvilket lægemiddel du har taget.

Hvis du har glemt at tage Gabapentin Orion

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 tablet.

Hvis du holder op med at tage Gabapentin Orion

Du må ikke pludseligt stoppe med at tage Gabapentin Orion. Hvis du gerne vil holde op med at tage Gabapentin Orion, 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 kortids- eller langtidsbehandling med Gabapentin Orion, 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 Gabapentin Orion. 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 Orion 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 nogen af følgende symptomer, efter du har taget dette lægemiddel, da disse kan være alvorlige:

- vedvarende mavesmerter, kvalme og opkastning, da det 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
- Gabapentin Orion kan give alvorlige eller livstruende allergiske reaktioner, som kan påvirke din hud eller andre dele af kroppen, såsom lever eller blodceller. Du kan måske få udslæt, hvis du får denne type reaktion. Du skal muligvis på hospitalet eller stoppe behandlingen med Gabapentin Orion.

Kontakt straks lægen, hvis du får nogen af følgende symptomer

- Hududslæt og rødme og/eller hårtab
- nældefeber
- feber
- hævede kirtler, som ikke forsvinder
- hævelse af læber, ansigt 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 Orion.

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 personer):

- virusinfektion
- søvnighed, svimmelhed, koordinationsbesvær
- træthed, feber.

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

- lungebetændelse, luftvejsinfektion, urinvejsinfektion, mellemørebetændelse eller andre infektioner
- almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) 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 (følelsesløshed), koordinationsforstyrrelser, rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser, forstærkede, nedsatte eller fraværende reflekser
- sløret syn, dobbeltsyn
- fornemmelse af at det drejer rundt
- højt blodtryk, rødmen eller varmfornemmelse, som skyldes udvidelse af blodkar i huden
- åndedrætsbesvær, bronkitis, ondt i halsen, hoste, tørre næseslimhinder
- 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 personer):

- rastløs uro (en tilstand af kronisk rastløshed og ufrivillige, formålsløse bevægelser)
- allergiske reaktioner, såsom nældefeber
- stigning i blodsukker (ses oftest hos personer med sukkersyge)
- langsomme bevægelser
- hjertebanken
- hævelser, der kan omfatte ansigt, krop, arme og ben
- mental svækkelse
- faldulykker
- unormale blodprøveresultater, der kan være tegn på leverproblemer
- synkebesvær.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- fald i blodsukker (ses oftest hos personer med sukkersyge)

- bevidsthedstab
- vejrtrækningsbesvær, overfladisk vejrtrækning (respirationsdepression).

Bivirkninger, der er set efter markedsføring

- blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader)
- lavt natriumindhold i blodet
- selvmordstanker, hallucinationer
- problemer med unormale bevægelser, såsom 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
- bivirkninger, der skyldes pludseligt ophør af behandlingen med gabapentin (angst, søvnløshed, kvalme, smerter, svedtendens), brystmerter
- 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 Orion ("stofafhængighed").

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

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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

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

Gabapentin Orion indeholder

- Aktivt stof: gabapentin. 1 filmovertrukket tablet indeholder 600 mg eller 800 mg gabapentin.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose, copovidon, majsstivelse, crospovidon, magnesiumstearat.
 - Filmovertræk: talcum, hydroxypropylcellulose.

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukket tablet (tablet)

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

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

800 mg: "D" er præget på den ene side af delekærven og "25" på den anden side. Størrelsen af tableten er 19,2 x 10,0 mm.

Pakningsstørrelser

Blisterpakning med 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 og 500 tabletter.

Plastbeholder med 20 og 500 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S

medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2024