

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Gabapentin Sandoz 300 mg hörð hylki
Gabapentin Sandoz 400 mg hörð hylki
gabapentín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Gabapentin Sandoz og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Gabapentin Sandoz
3. Hvernig nota á Gabapentin Sandoz
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Gabapentin Sandoz
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Gabapentin Sandoz og við hverju það er notað

Gabapentin Sandoz tilheyrir flokki lyfja sem ætluð eru til meðferðar við flogaveiki og útlægum taugaverkjum (langvarandi verkir af völdum taugaskaða).

Virka efnið í Gabapentin Sandoz er gabapentín.

Gabapentin Sandoz er notað til meðferðar á:

- **Ýmsum tegundum flogaveiki** (krampar sem í byrjun eru bundnir við ákveðna hluta heilans, hvort sem kramparnir breiðast til annarra hluta heilans eða ekki). Læknirinn, sem meðhöndlar þig eða barnið þitt sem er 6 ára eða eldra, ávísar Gabapentin Sandoz til meðferðar við flogaveiki ef núverandi meðferð nægir ekki til að hafa fulla stjórn á flogaveikinni. Þú, eða barnið þitt sem er 6 ára eða eldra, átt að taka Gabapentin Sandoz til viðbótar við núverandi meðferð, nema þú hafir fengið önnur fyrirmæli. Gabapentin Sandoz má einnig nota eitt sér til meðferðar á fullorðnum og börnum eldri en 12 ára.
- **Útlægum taugaverkjum** (langvarandi verkir af völdum taugaskaða). Ýmsir sjúkdómar, t.d. sykursýki eða ristill, geta valdið útlægum taugaverkjum (koma fyrst og fremst fram í fót- og/eða handleggjum). Verkjatilfinningunni getur verið lýst sem hita, sviða, slætti, skoti, stungu, nístandi, krampa, verk, sting, dofa, náladofa o.s.frv.

2. Áður en byrjað er að nota Gabapentin Sandoz

Ekki má nota Gabapentin Sandoz

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir gabapentíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Gabapentin Sandoz er notað

- ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi ákveður lækningur hugsanlega aðra skammta.
- ef þú ert í blóðskilun (til þess að fjarlægja úrgangsefni vegna nýrnabilunar) skaltu hafa samband við lækningu ef þú færð vöðvaverki og/eða -máttleysi.
- ef þú færð einkenni eins og viðvarandi kviðverk, ógleði eða uppköst skaltu strax hafa samband við lækningu vegna þess að þetta geta verið einkenni bráðrar brisbólgu.
- ef þú ert með vöðvaslensfár (sjúkdómur sem veldur máttleysi í vöðvum) vegna þess að þetta lyf getur valdið því að einkenni versni.
- ef þú ert með kvilla í taugakerfi, öndunarfærakvilla eða þú ert eldri en 65 ára getur verið að lækningur ávísi þér öðrum skömmtum.
- láttu lækningu vita áður en þú notar þetta lyf ef þú hefur einhvern tímann misnotað eða verið háð(ur) áfengi, lyfseðilsskyldum lyfjum eða ólöglegum vímuefnum; það getur þýtt að meiri hætta sé á að þú verðir háð(ur) Gabapentin Sandoz.

Ávanabinding

Sumir einstaklingar geta orðið háðir Gabapentin Sandoz (þurfa að halda áfram að taka lyfið). Þeir geta fengið fráhrifseinkenni þegar notkun Gabapentin Sandoz er hætt eða skammtur minnkaður (sjá kafla 3, „Hvernig nota á Gabapentin Sandoz“ og „Ef hætt er að nota Gabapentin Sandoz“). Ef þú hefur áhyggjur af því að verða háð(ur) Gabapentin Sandoz er mikilvægt að þú ráðfærir þig við lækningu.

Ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirfarandi einkennum meðan þú notar Gabapentin Sandoz gæti það verið merki um að þú sért orðin(n) háð(ur) lyfinu.

- Þér finnst þú þurfa að taka lyfið lengur en lækningur þinn telur
- Þér finnst þú þurfa að taka meira en ráðlagðan skammt
- Þú notar lyfið af öðrum ástæðum en því var ávísað
- Þú hefur gert endurteknar, árangurslausar tilraunir til að hætta að nota lyfið eða hafa stjórn á notkun þess
- Þér líður illa þegar þú hættir að taka lyfið og betur þegar þú tekur lyfið aftur.

Ef þú tekur eftir einhverju af þessu skaltu ræða við lækningu um bestu meðferðina fyrir þig, þar á meðal hvenær rétt er að hætta og hvernig á að gera það á öruggan hátt.

Fáeinir einstaklingar sem meðhöndlaðir eru með flogaveikilyfjum svo sem gabapentíni, hafa einnig upplifað hugsanir um að skaða sjálfa sig eða fremja sjálfsvíg. Ef slíkar hugsanir leita einhvern tíma á þig skaltu tafarlaust hafa samband við lækningu.

Mikilvægar upplýsingar um hugsanlega alvarleg viðbrögð

Greint hefur verið frá alvarlegum húðviðbrögðum í tengslum við notkun gabapentíns, þ.m.t. Stevens-Johnson heilkenni, húðþekjudrepslos og lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS). Hættu að taka gabapentín og leitaðu tafarlaust til læknis ef vart verður við einhver einkenni þessara alvarlegu húðviðbragða, sem lýst er í kafla 4.

Sjá lýsingu á alvarlegum einkennum í kafla 4 í fylgiseðlinum undir „*Hafðu strax samband við lækningu ef eitthvað af neðangreindu kemur fram eftir töku lyfsins, vegna þess að það getur verið alvarlegt*“.

Vöðvaslappleiki, eymsli eða verkur og sérstaklega ef á sama tíma þér líður illa eða hefur háan hita því það gæti verið vegna óeðlilegs niðurbrots vöðva, sem getur verið lífshættulegt og valdið nýrnakvillum. Mislitun þvags gæti einnig komið fram og breytingar á niðurstöðum blóðrannsóknna (sérstaklega hækkun kreatínfosfókínasa í blóði). Ef einhver þessara teikna eða einkenna koma fram á tafarlaust að hafa samband við lækningu.

Notkun annarra lyfja samhliða Gabapentin Sandoz

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Einkum átt þú að segja læknum (eða lyfjafræðingi) frá því ef þú tekur eða hefur nýlega tekið einhver lyf við krömpum, svefntruflunum, þunglyndi, kvíða eða öðrum tauga- eða geðrænum vandamálum.

Lyf sem innihalda ópíóíða eins og morfin

Ef þú færð lyf sem innihalda ópíóíða (eins og morfin) skaltu láta lækninn eða lyfjafræðing vita vegna þess að ópíóíðar geta aukið áhrif Gabapentin Sandoz. Að auki getur samhliðameðferð Gabapentin Sandoz og ópíóíða valdið syfju, slævingu, skertri öndun eða dauða.

Sýrubindandi lyf við meltingartruflunum

Ef Gabapentin Sandoz og sýrubindandi lyf sem innihalda ál og magnesíum eru tekin samtímis getur það leitt til minnkaðs frásogs Gabapentin Sandoz úr maga. Þess vegna á að taka þessi lyf minnst tveimur klst. áður en Gabapentin Sandoz er tekið.

Gabapentin Sandoz

- ekki er gert ráð fyrir milliverkunum við önnur flogaveikilyf eða getnaðarvarnartöflur.
- getur haft áhrif á rannsóknaniðurstöður. Ef þú þarft að skila þvagprufu skaltu segja læknum eða starfsfólki sjúkrahússins hvaða lyf þú notar.

Notkun Gabapentin Sandoz með mat

Gabapentin Sandoz má taka með mat eða án.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

- Konur sem eru þungaðar eða grunar að þær geti verið þungaðar verða að segja læknum frá því tafarlaust og ræða við hann um hugsanlega áhættu fyrir ófætt barn af völdum lyfsins.
- Ekki á að hætta meðferðinni nema ræða það fyrst við lækninn.
- Konur sem ráðgera að verða þungaðar eiga að ræða meðferðina við lækninn eða lyfjafræðing eins fljótt og kostur er, áður en þær verða þungaðar.
- Konur sem eru með eða ráðgera að hafa börn á brjósti eiga að leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Nota má Gabapentin Sandoz á fyrsta þriðjungi meðgöngu ef þörf krefur.

Láttu lækninn vita tafarlaust ef þú ráðgerir að verða þunguð, ert þunguð eða heldur að þú gætir verið þunguð.

Ef þú verður þunguð og ert með flogaveiki er mikilvægt að þú hættil ekki að taka lyfið án þess að ræða fyrst við lækninn, þar sem það gæti valdið því að sjúkdómurinn versni. Versnun flogaveikinnar gæti stefnt þér og ófæddu barni þínu í hættu.

Í rannsókn þar sem farið var yfir gögn um konur á Norðurlöndunum sem tóku gabapentín á fyrstu 3 mánuðum meðgöngu sást ekki aukin hættu á fæðingargöllum eða röskun á þroska heilastarfsemi (taugaþroskaröskunum). Hins vegar voru auknar líkur á að börn kvenna sem tóku gabapentín á meðgöngu væru með litla fæðingarþyngd eða fæddust fyrir tímann.

Notkun gabapentíns á meðgöngu getur leitt til fráhrarfseinkenna hjá nýfæddum börnum. Hættan getur aukist þegar gabapentín er tekið ásamt ópíóíðverkjalyfjum (lyf við miklum verkjum).

Hafðu strax samband við lækninn ef þú verður þunguð, heldur að þú getir verið þunguð eða ráðgerir þungun meðan á meðferð með Gabapentin Sandoz stendur. Ekki má hætta skyndilega notkun flogaveikilyfja því það getur leitt til endurkomu krampa sem getur haft alvarlegar afleiðingar bæði fyrir móður og barn.

Brjóstagjöf

Gabapentín, virka efnið í Gabapentin Sandoz, skilst út í brjóstamjólk. Vegna þess að ekki er vitað um áhrif þess á brjóstmylking, er ekki mælt með að hafa barn á brjósti meðan Gabapentin Sandoz er tekið.

Frjósemi

Engin áhrif á frjósemi hafa komið fram í dýrarannsóknnum.

Akstur og notkun véla

Gabapentin Sandoz getur haft aukaverkanir eins og sundl, svefnhöfga og þreytu. Þú átt ekki að aka bíl, stjórna flóknum vélum né takast á við önnur áhættusöm verk, fyrr en þú veist hvaða áhrif meðferðin hefur á hæfni þína til að vinna slík verk.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Gabapentin Sandoz inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hylki, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Gabapentin Sandoz

Notið lyfið alltaf eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Ekki taka meira af lyfinu en lækurinn hefur ávísað.

Lækurinn ákveður skammt sem hentar þér.

Flogaveiki – ráðlagður skammtur:

Fullorðnir og unglingar:

Taktu þann fjölda hylkja sem lækurinn hefur ákveðið. Yfirleitt eykur lækurinn skammtinn smám saman.

Byrjunarskammtur er yfirleitt milli 300 mg og 900 mg á sólarhring. Síðan getur skammturinn verið aukinn í áföngum í allt að hámarki 3.600 mg á sólarhring, sem er skipt niður í 3 skammta, þ.e. einn að morgni, einn síðdegis og einn að kvöldi.

Börn 6 ára og eldri:

Skammturinn sem lækurinn ákveður handa barninu er reiknaður út frá líkamsþyngd barnsins.

Meðferð er hafin með lágum upphafsskammti sem er smám saman aukinn á u.þ.b. þremur dögum.

Venjulegur skammtur til að hafa stjórn á flogaveiki er 25-35 mg á hvert kg líkamsþyngdar á sólarhring. Heildarskammtinum er yfirleitt skipt niður í 3 skammta og eru þá hylkin tekin daglega, yfirleitt einn skammtur að morgni, annar síðdegis og sá þriðji að kvöldi.

Gabapentin Sandoz er ekki ætlað börnum yngri en 6 ára.

Útlægir taugaverkir – ráðlagður skammtur:

Fullorðnir:

Taktu þann fjölda hylkja sem lækurinn mælti fyrir um. Yfirleitt eykur lækurinn skammtinn smám saman. Byrjunarskammtur er yfirleitt milli 300 mg og 900 mg á sólarhring. Síðan getur skammturinn verið aukinn í áföngum í allt að hámarki 3.600 mg á sólarhring sem er skipt niður í 3 skammta, þ.e. einn að morgni, einn síðdegis og einn að kvöldi.

Ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi eða ert í blóðskilun

Læknirinn getur ákveðið aðra skammtaáætlun og/eða skammta ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi eða ef þú ert í blóðskilun.

Ef þú ert aldraður/öldruð (eldri en 65 ára) skaltu taka venjulegan skammt af Gabapentin Sandoz nema þú eigir við nýrnvandamál að stríða. Læknirinn gæti ávísað annarri skammtaáætlun og/eða skömmtum ef þú átt við nýrnvandamál að stríða.

Ef þér finnast áhrifin af Gabapentin Sandoz vera of mikil eða of lítil skaltu ræða við lækinn eða lyfjafræðing eins fljótt og hægt er.

Lyfjagjöf

Gabapentin Sandoz er til inntöku. Gleypið hylkin alltaf með nægu vatni.

Haltu áfram að taka Gabapentin Sandoz þar til læknirinn segir þér að hætta.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Stærri skammtar en ráðlagðir eru geta aukið hættu á aukaverkunum, þar með talið meðvitundarleysi, sundli, tvísýni, þvoglumæli, svefnhöfuga og niðurgangi. Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal tafarlaust hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafðu meðferðis hylkin sem eftir eru, umbúðirnar og merkimiðann svo starfsfólkið á sjúkrahúsinu geti auðveldlega séð hvaða lyf þú hefur tekið.

Ef gleymist að taka Gabapentin Sandoz

Ef gleymist að taka skammt á að taka hann jafnskjótt og munað er eftir því, nema tími sé kominn til að taka næsta skammt. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Gabapentin Sandoz

Ekki hætta skyndilega að taka Gabapentin Sandoz eða minnka skammtinn. Ef þú vilt hætta að taka Gabapentin Sandoz eða minnka skammtinn skaltu fyrst ræða það við lækinn. Hann mun segja þér hvernig á að gera það. Ef meðferð er hætt eða skammtur minnkaður skal hætta notkuninni smám saman á að minnsta kosti einni viku. Eftir að þú hættir skammtíma- eða langtímameðferð með Gabapentin Sandoz eða eftir skammtaminnkun þarftu að hafa í huga að þú gætir fundið fyrir ákveðnum aukaverkunum, svokölluðum fráhrarfseinkennum. Þessi áhrif geta verið krampar, kvíði, erfíðleikar með svefn, ógleði, verkur, svitamyndun, skjálfti, höfuðverkur, þunglyndi, óeðlileg líðan, sundl og almenn vanlíðan. Þessi áhrif koma venjulega fram innan 48 klukkustunda eftir að notkun Gabapentin Sandoz er hætt eða skammtur er minnkaður. Þú skalt leita til læknis ef þú finnur fyrir fráhrarfseinkennum.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættið meðferð með Gabapentin Sandoz og leitið tafarlaust til læknis ef vart verður við einhver eftirfarandi einkenna:

- **rauðleita flata flekki sem líkjast skotskífu eða hringlaga bletti á bók, oft með blöðrum í miðjunni, húðflögnun, sár í munni, hálsi, nefi, á kynfærum og í augum. Hækkaður líkamshiti og flensulík einkenni eru stundum undanfari þessara alvarlegu húðútbrot (Stevens-Johnson heilkennis, húðþekjudrepsloss).**
- **útbreidd útbrot, háan líkamshita og stækkaða eitla (lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS) eða lyfjaofnæmisheilkenni).**

Hafðu strax samband við lækinn ef eitthvað af neðangreindu kemur fram eftir töku lyfsins vegna þess að það getur verið alvarlegt:

- **Alvarleg húðviðbrögð sem þarf tafarlaust að meðhöndla, bólga á vörum og andliti, húðútbrot og roði og/eða hárlos (þetta geta verið einkenni alvarlegra ofnæmisviðbragða).**
- **Viðvarandi kviðverkir, ógleði og uppköst, vegna þess að þetta geta verið einkenni bráðrar brisbólgu.**
- **Öndunarvandamál, því ef þau eru alvarleg gætir þú þurft bráðameðferð og gjörgæslu til að geta haldið áfram að anda eðlilega.**
- **Gabapentín Sandoz getur valdið alvarlegum eða lífshættulegum ofnæmisviðbrögðum sem geta haft áhrif á húð eða aðra líkamshluta, t.d. lifur eða blóðkorn. Þú getur fengið útbrot (það er þó ekki víst) ef þú færð þessi viðbrögð. Þú getur þurft að leggjast inn á sjúkrahús eða hætta töku Gabapentín Sandoz. Hafðu strax samband við lækinn ef eitthvert eftirtalinna einkenna kemur fram:**
 - **Húðútbrot og roði og/eða hármisur**
 - **ofsakláði**
 - **hiti**
 - **þroti í eitlum sem hverfur ekki**
 - **bólga í vörum, andliti og tungu**
 - **gul húð eða augnhvíta**
 - **óvenjulegir marblettir eða blæðingar**
 - **mikil þreyta eða máttleysi**
 - **skyndilegir vöðvaverkir**
 - **tíðar sýkingar**

Þessi einkenni geta verið fyrstu vísbendingar um alvarleg viðbrögð. Læknir á að skoða þig og ákveða hvort þú eigir að halda áfram meðferð með Gabapentín Sandoz.

Ef þú ert í blóðskilun skaltu láta lækinn vita ef þú færð vöðvaverki og/eða -máttleysi.

Aðrar aukaverkanir eru m.a.:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- **Veirusýking**
- **Syfja, sundl, skortur á samhæfingu**
- **Þreytutilfinning, hiti**

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- **Lungnabólga, öndunarferasýkingar, þvagferasýking, eyrnabólga eða aðrar sýkingar**
- **Hvítkornafæð**
- **Lystarleysi, aukin matarlyst**
- **Reiði gagnvart öðrum, ringlun, skapsveiflur, þunglyndi, kvíði, taugaveiklun, erfiðleikar við að hugsa**
- **Krampar, krampakenndar hreyfingar, talörðugleikar, minnisleysi, skjálftar, svefnerfiðleikar, höfuðverkur, viðkvæm húð, doði, samhæfingarerfiðleikar, óvenjulegar augnhreyfingar, aukning, minnkun eða skortur á viðbrögðum**
- **Þokusýn, tvísýni**
- **Svimi**
- **Hár blóðþrýstingur, roði eða æðavíkkun**
- **Öndunarerfiðleikar, berkjubólga, særindi í hálsi, hósti, þurrkur í nefi**
- **Uppköst, ógleði, vandamál í tönnum, tannholdsbólga, niðurgangur, magaverkur, meltingartregða, hægðatregða, þurrkur í munni eða koki, vindgangur**

- Andlitsbjúgur, mar, útbrot, kláði, þrymlabólur
- Liðverkur, vöðvaverkur, bakverkur, kippir
- Stinningarvandamál
- Bjúgur á fót- og handleggjum, erfiðleikar við að ganga, máttleysi, verkir, almenn vanlíðan, einkenni sem líkjast flensu
- Fækkun hvítra blóðkorna, þyngdaraukning
- Áverkar vegna slysa, beinbrot, fleiður

Auk þess var í klínískum rannsóknum hjá börnum greint frá árásargirni og krampakenndum hreyfingum sem algengum aukaverkunum.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Æsingur (langvarandi eirðarleysi og ósjálfráðar og tilgangslaugar hreyfingar)
- Ofnæmisviðbrögð eins og ofsakláði
- Skertar hreyfingar
- Hjartsláttarónot
- Proti sem getur verið í andliti, bók og útlimum
- Óeðlilegar niðurstöður blóðprófa sem benda til lifrarvandamála
- Vitsmunaskerðing
- Byltur
- Hækkun á blóðsykursgildum (sést oftast hjá sjúklingum með sykursýki)
- Kyngingarörðugleikar

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Lækkun á blóðsykursgildum (sést oftast hjá sjúklingum með sykursýki)
- Meðvitundarleysi
- Erfiðleikar við öndun, grunn öndun (öndunarbæling)

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá eftirfarandi aukaverkunum:

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Fækkun blóðflagna (frumur sem valda blóðstorknun)
- Ofskynjanir
- Sjálfsvígshugsanir
- Afbrigðilegar hreyfingar svo sem hlykkjóttar, krampakenndar hreyfingar og stífleiki
- Versnun vöðvaslensfárs (sjúkdómur sem veldur máttleysi í vöðvum)
- Suð fyrir eyrum
- Gul húð og augnhvíta (gula), lifrabólga
- Bráð nýrnabilun, þvagleki
- Aukning brjóstvefjar, brjóstastækkun
- Aukaverkanir sem koma fram þegar meðferð gabapentíns er skyndilega hætt (kviði, svefntruflanir, ógleði, verkir, aukin svitamyndun), brjóstverkur
- Niðurbrot vöðvapráða (rákvöðvalýsa)
- Óeðlilegar niðurstöður úr blóðprófum (aukinn kreatínfosfókínasi)
- Kynlífsvandamál þ.m.t. vangeta til að ná kynferðislegri fullnægingu, seinkað sáðlát
- Lág gildi natríums í blóði
- Ofnæmislost (alvarleg, hugsanlega lífshættuleg ofnæmisviðbrögð, meðal annars öndunarerfiðleikar, bólga í vörum, hálsi og tungu og lágþrýstingur sem krefst bráðameðferðar)
- Að verða háður Gabapentin Sandoz („lyfjaávani“)

Eftir að þú hættir skammtíma- eða langtímameðferð með Gabapentin Sandoz eða eftir skammtaminnkun þarftu að hafa í huga að þú gætir fundið fyrir ákveðnum aukaverkunum, svokölluðum fráhrarfseinkennum (sjá „Ef hætt er að nota Gabapentin Sandoz“).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Gabapentin Sandoz

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum, öskjunni eða glasinu á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Þynnur: Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Glas: Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Gabapentin Sandoz inniheldur

- Virka innihaldsefnið er gabapentín.

Hvert hart hylki inniheldur 300 mg eða 400 mg af gabapentíni.

- Önnur innihaldsefni:
Innihald hylkja: Forhleypt maíssterkja, maíssterkja, talkúm og vatnsfrí kísilkvoða.
Hylkisskel: Gelatína, natriumlárýlsúlfat, lituð með títantvíoxíði (E171) og gulu járnnoxíði (E172) (300 og 400 mg hylki) og rauðu járnnoxíði (E172) (400 mg hylki).

Lýsing á útliti Gabapentin Sandoz og pakkningastærðir

Gabapentin Sandoz 300 mg hörð hylki eru hörð gelatínuhylki, gul og ógegnisæ.

Gabapentin Sandoz 400 mg hörð hylki eru hörð gelatínuhylki, brún og ógegnisæ.

Hörðu hylkin eru í PVC/PE/PVDC//álþynnum eða í glösum með öryggisloki og í öskju.

Gabapentin Sandoz 300 mg hörð hylki:

Þynna: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 200 og 500 hörð hylki

Glas: 50, 100 hörð hylki

Gabapentin Sandoz 400 mg hörð hylki:

Þynna: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 og 500 hörð hylki

Glas: 50, 100 hörð hylki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmörk.

Framleiðandi

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Þýskaland
eða

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Pólland

eða

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slóvenía

eða

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austurríki

eða

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slóvenía

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í apríl 2026.