



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Gabapentin AL 600 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Gabapentin

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Gabapentin AL 600 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Gabapentin AL 600 mg beachten?
3. Wie ist Gabapentin AL 600 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gabapentin AL 600 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Gabapentin AL 600 mg und wofür wird es angewendet?

Gabapentin AL 600 mg gehört zu einer Arzneimittelgruppe zur Behandlung von Epilepsie und peripheren neuropathischen Schmerzen (lang anhaltende Schmerzen aufgrund einer Nervenschädigung).

Gabapentin AL 600 mg wird angewendet:

- zur Behandlung verschiedener Formen der Epilepsie (Anfälle, die anfänglich auf bestimmte Teile des Gehirns beschränkt sind, unabhängig davon, ob sich die Anfälle auf andere Teile des Gehirns ausweiten oder nicht). Ihr Arzt wird Ihnen Gabapentin AL 600 mg zur Behandlung Ihrer Epilepsie verschreiben, wenn Ihre derzeitige Behandlung Ihre Erkrankung nicht vollständig unter Kontrolle bringen kann. Sofern von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, müssen Sie Gabapentin AL 600 mg zusätzlich zu Ihrer bisherigen Behandlung einnehmen. Gabapentin AL 600 mg kann auch zur alleinigen Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren verwendet werden.
- zur Behandlung peripherer neuropathischer Schmerzen (lang anhaltende Schmerzen aufgrund einer Nervenschädigung). Periphere (vor allem in Beinen und/oder Armen) neuropathische Schmerzen können durch verschiedene Erkrankungen hervorgerufen werden, z. B. durch Diabetes oder Gürtelrose. Die Schmerzempfindungen können dabei als heiß, brennend, pochend, einschießend, stechend, scharf, krampfartig, muskelkaterartig, kribbelnd, mit Taubheitsgefühl verbunden oder nadelstichtartig beschrieben werden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Gabapentin AL 600 mg beachten?

Gabapentin AL 600 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Gabapentin, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Gabapentin AL 600 mg sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Gabapentin AL 600 mg ist erforderlich

- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn bei Ihnen eine Blutwäsche (Hämodialyse) durchgeführt wird. Informieren Sie in diesem Fall bitte Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Muskelschmerzen und/oder Schwäche auftreten.
- wenn bei Ihnen Beschwerden wie anhaltende Magenschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Informieren Sie in diesem Fall bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Gabapentin behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Bei Einnahme von Gabapentin AL 600 mg mit anderen Arzneimitteln

⚠ Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie Arzneimittel nehmen, die **Morphin** enthalten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, weil Morphin die Wirkung von Gabapentin AL 600 mg verstärken kann.

Wechselwirkungen zwischen Gabapentin AL 600 mg und anderen **Antiepileptika** oder der „Pille“ zur Empfängnisverhütung (orale Kontrazeptiva) sind nicht zu erwarten.

Gabapentin AL 600 mg kann bestimmte Labortests beeinflussen. Wenn bei Ihnen ein Harntest erforderlich ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das Krankenhauspersonal darüber, welches Arzneimittel Sie anwenden.

Wenn Gabapentin AL 600 mg zusammen mit **aluminium- und magnesiumhaltigen Mitteln zur Neutralisierung der Magensäure (Antazida)** eingenommen wird, kann die Aufnahme von Gaba-

pentin aus dem Magen beeinträchtigt werden. Deshalb sollten Sie Gabapentin AL 600 mg frühestens 2 Stunden nach der Einnahme eines Antazidums einnehmen.

Bei Einnahme von Gabapentin AL 600 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Gabapentin AL 600 mg kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

⚠ Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Gabapentin AL 600 mg darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es ausdrücklich angeordnet. Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine sichere Empfängnisverhütungsmethode anwenden.

Es wurden keine speziellen Studien zur Anwendung von Gabapentin bei schwangeren Frauen durchgeführt, aber bei anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie wurde ein erhöhtes Auftreten von Fehlbildungen beobachtet, insbesondere dann, wenn mehr als ein Antiepileptikum gleichzeitig eingenommen wurde. Daher sollten Sie nach Möglichkeit versuchen, während einer Schwangerschaft nur ein Antiepileptikum einzunehmen, jedoch nur nach Anweisung Ihres Arztes.

Beenden Sie die Therapie mit Gabapentin AL 600 mg keinesfalls plötzlich, da dies zu Krampfanfällen als Folge der Wirkstoffabnahme im Körper führen könnte, mit möglicherweise ernsthaften Folgen für Sie und Ihr Kind.

Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie während der Behandlung mit Gabapentin AL 600 mg schwanger werden, glauben, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen.

Stillzeit

Gabapentin, der Wirkstoff in Gabapentin AL 600 mg, tritt in die Muttermilch über. Da die Auswirkungen auf den Säugling nicht bekannt sind, sollten Sie Ihr Kind nicht stillen, während Sie mit Gabapentin AL 600 mg behandelt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Gabapentin AL 600 mg kann Schwindel, Benommenheit und Müdigkeit hervorrufen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, komplizierte Maschinen bedienen oder andere möglicherweise gefährliche Tätigkeiten ausüben, bis Sie wissen, wie sich dieses Arzneimittel auf Ihre Fähigkeit auswirkt, solche Tätigkeiten auszuführen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Gabapentin AL 600 mg

Gabapentin AL 600 mg enthält Phospholipide aus Sojabohnen. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Soja oder Erdnuss sind.

3. Wie ist Gabapentin AL 600 mg einzunehmen?

⚠ Nehmen Sie Gabapentin AL 600 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt wird festlegen, welche Dosis für Sie geeignet ist.

Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, sollten Sie die normale Dosis von Gabapentin AL 600 mg einnehmen, es sei denn, Sie haben Probleme mit den Nieren.

Nehmen Sie Gabapentin AL 600 mg so lange ein, bis Ihr Arzt die Behandlung beendet.

Übliche Dosis zur Behandlung von Epilepsien

Gabapentin AL 600 mg wird nicht zur Behandlung von Kindern unter 6 Jahren empfohlen.

Erwachsene und Jugendliche

Nehmen Sie die vom Arzt verordnete Anzahl Tabletten ein. Ihr Arzt wird gewöhnlich Ihre Dosis langsam steigern. Die Anfangsdosis liegt im Allgemeinen zwischen 300 mg und 900 mg pro Tag. Danach kann die Dosis wie von Ihrem Arzt verordnet bis auf eine Tageshöchstdosis von 3600 mg erhöht werden. Ihr Arzt wird Sie anweisen, diese

Tagesdosis auf 3 Teildosen zu verteilen, die Sie 1-mal morgens, 1-mal nachmittags und 1-mal abends einnehmen.

Kinder ab 6 Jahren

Die Dosis, die Ihr Kind erhält, wird vom Arzt festgelegt und nach dem Körpergewicht Ihres Kindes berechnet. Die Behandlung beginnt mit einer niedrigen Anfangsdosis, die langsam über einen Zeitraum von etwa 3 Tagen erhöht wird. Die übliche Dosis zur Anfallskontrolle beträgt 25–35 mg pro kg Körpergewicht pro Tag. Sie wird meist in 3 Teildosen gegeben, wobei die Tablette(n) jeden Tag, gewöhnlich 1-mal morgens, 1-mal nachmittags und 1-mal abends eingenommen werden.

Übliche Dosis zur Behandlung peripherer neuropathischer Schmerzen

Nehmen Sie die vom Arzt verordnete Anzahl Tabletten ein. Ihr Arzt wird gewöhnlich Ihre Dosis langsam steigern. Die Anfangsdosis liegt im Allgemeinen zwischen 300 mg und 900 mg pro Tag. Danach kann die Dosis wie von Ihrem Arzt verordnet bis auf eine Tageshöchstdosis von 3600 mg erhöht werden. Ihr Arzt wird Sie anweisen, diese Tagesdosis auf 3 Teildosen zu verteilen, die Sie 1-mal morgens, 1-mal nachmittags und 1-mal abends einnehmen.

Art der Anwendung

Gabapentin AL 600 mg ist zum Einnehmen bestimmt. Bitte schlucken Sie die Tabletten immer unzerkaut mit reichlich Wasser.

⚠ Bitte sprechen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Gabapentin AL 600 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Gabapentin AL 600 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Höhere als die empfohlenen Dosen können zu vermehrten Nebenwirkungen führen wie Bewusstlosigkeit, Schwindel, Doppeltsehen, verwaschene Sprache, Benommenheit und Durchfall. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder suchen Sie die nächste Notfallambulanz im Krankenhaus auf, wenn Sie eine größere Menge von Gabapentin AL 600 mg eingenommen haben, als Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat. Bringen Sie die übrigen Tabletten sowie das Behältnis und das Etikett mit, so dass das Krankenhauspersonal schnell erkennen kann, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin AL 600 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist bereits Zeit für Ihre nächste Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin AL 600 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Gabapentin AL 600 mg nicht ohne Anordnung Ihres Arztes ab. Wenn Ihre Behandlung beendet wird, sollte dies allmählich über einen Zeitraum von mindestens 1 Woche erfolgen. Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin AL 600 mg plötzlich oder ohne Anordnung Ihres Arztes abbrechen, besteht ein erhöhtes Anfallsrisiko.

⚠ Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

⚠ Wie alle Arzneimittel kann Gabapentin AL 600 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen schwere Hautreaktionen wie Schwellung von Lippen und Gesicht, Hautausschlag und -rötung und/oder Haarausfall auftreten.

Wenn bei Ihnen eine Blutwäsche (Hämodialyse) durchgeführt wird, informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls bei Ihnen Muskelschmerzen und/oder Schwäche auftreten.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Andere mögliche Nebenwirkungen sind

Sehr häufige Nebenwirkungen:

- Virusinfektion.
- Benommenheit, Schwindel, Koordinationsstörungen.
- Müdigkeit, Fieber.

Häufige Nebenwirkungen:

- Lungenentzündung, Atemwegsinfekte, Harnwegsinfekte, sonstige Infektionen, Ohrentzündungen.
- Abnahme weißer Blutzellen.
- Appetitlosigkeit, gesteigerter Appetit.
- Aggressives Verhalten gegenüber anderen, Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, Depression, Angst, Nervosität, Denkstörungen.
- Krämpfe, Bewegungsstörungen, Sprachstörungen, Gedächtnisverlust, Zittern, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, empfindliche Haut, herabgesetztes Empfindungsvermögen, Koordinations-

störungen, ungewöhnliche Augenbewegungen, gesteigerte, abgeschwächte oder fehlende Reflexe.

- Verschwommensehen, Doppeltsehen.
- Schwindel.
- Hoher Blutdruck, Erröten oder Erweiterung der Blutgefäße.
- Atembeschwerden, Bronchitis, Halsschmerzen, Husten, trockene Nase.
- Erbrechen, Übelkeit, Zahnprobleme, Zahnfleischentzündung, Durchfall, Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, trockener Mund oder Rachen, Blähungen.
- Gesichtsschwellung, Blutergüsse, Hautausschlag, Juckreiz, Akne.
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelzucken.
- Erektionsstörungen.
- Schwellung in Armen und Beinen, Gehstörungen, Schwäche, Schmerzen, Unwohlsein, grippeartige Beschwerden.
- Abnahme der weißen Blutzellen, Gewichtszunahme.
- Unfallverletzungen, Knochenbrüche, Schürfwunden.

Zusätzlich wurden in klinischen Studien bei Kindern häufig aggressives Verhalten und übermäßige Bewegungsaktivität angegeben.

Gelegentliche Nebenwirkungen:

- Allergische Reaktionen wie Nesselausschlag.
- Herzjagen.
- Schwellung von Gesicht, Körperstamm und Gliedmaßen.
- Krankhafte Blutwerte, die auf Leberstörungen hinweisen.

Seit der Markteinführung wurden folgende Nebenwirkungen angegeben:

- Abnahme der Blutplättchen (Zellen zur Blutgerinnung).
- Sinnestäuschungen (Halluzinationen).
- Bewegungsstörungen wie Zusammenzucken, ruckartige Bewegungen und Steifheit.
- Ohrgeräusche.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse.
- Entzündung der Leber, Gelbverfärbung von Haut und Augen.
- Schwere Hautreaktionen, die unverzüglich ärztlich behandelt werden müssen, Schwellung von Lippen und Gesicht, Hautausschlag und -rötung, Haarausfall.
- Akutes Nierenversagen, Harninkontinenz.
- Zunahme des Brustgewebes, Brustvergrößerung.
- Nebenwirkungen nach plötzlichem Absetzen von Gabapentin (Angst, Schlafstörungen, Übelkeit, Schmerzen, Schwitzen), Brustschmerzen.
- Blutzuckerschwankungen bei Diabetikern.

Andere mögliche Nebenwirkungen

- Gabapentin AL 600 mg enthält entölte Phospholipide aus Sojabohnen, welche sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen können.

⚠ Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Gabapentin AL 600 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Gabapentin AL 600 mg enthält

Der Wirkstoff ist Gabapentin.

1 Filmtablette enthält 600 mg Gabapentin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (aus Mais).

Filmüberzug: Entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Poly(vinylalkohol), Talkum, Xanthangummi, Titandioxid (E171).

Wie Gabapentin AL 600 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, kapselförmige Filmtablette mit Prägung auf einer Seite (600).

Gabapentin AL 600 mg ist in Packungen mit 50, 100 und 200 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2010

Liebe Patientin, lieber Patient!

Beim vorliegenden Arzneimittel (Gabapentin AL 600 mg) wurde das Aussehen und die Zusammensetzung der sonstigen Bestandteile geändert.

Eine Beeinflussung der Wirksamkeit und der Verträglichkeit des Arzneimittels ist hierdurch nicht zu erwarten.

Ihre
ALIUD® PHARMA GmbH

9231885 1105