

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gabapentin HEXAL® 800 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Gabapentin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Gabapentin HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gabapentin HEXAL beachten?
3. Wie ist Gabapentin HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gabapentin HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Gabapentin HEXAL und wofür wird es angewendet?

Gabapentin HEXAL gehört zu einer Arzneimittelgruppe zur Behandlung von Epilepsien (Anfallsleiden) und peripheren neuropathischen Schmerzen (lang anhaltende Schmerzen aufgrund einer Nervenschädigung).

Der Wirkstoff in Gabapentin HEXAL ist Gabapentin.

Gabapentin HEXAL wird verwendet

- 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 HEXAL 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 HEXAL zusätzlich zu Ihrer bisherigen Behandlung einnehmen. Gabapentin HEXAL kann auch zur alleinigen Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahre 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 nadelstichartig beschrieben werden.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Gabapentin HEXAL beachten?

Gabapentin HEXAL darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Gabapentin, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gabapentin HEXAL einnehmen, wenn

- Sie Nierenprobleme haben.
- bei Ihnen eine Blutwäsche (Hämodialyse) durchgeführt wird. Informieren Sie in diesem Fall bitte Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Muskelschmerzen und/oder Schwäche auftreten.
- 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, hatte 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.

Wichtige Information über möglicherweise schwerwiegende Reaktionen

Eine geringe Anzahl von Patienten, die Gabapentin HEXAL einnehmen, bekommt eine allergische Reaktion oder eine möglicherweise schwerwiegende Hautreaktion, die sich zu noch ernstere Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden. Es ist wichtig, dass Sie wissen, auf welche Symptome Sie während der Behandlung mit Gabapentin HEXAL achten müssen. **Lesen Sie die Beschreibung dieser Symptome im Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation unter „Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie bei sich nach Einnahme dieses Arzneimittels eines der nachfolgenden Symptome feststellen, da diese auch schwerwiegend sein können“.**

Einnahme von Gabapentin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einnahme von Gabapentin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Gabapentin HEXAL kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Gabapentin HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL schwanger werden, glauben, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

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

3 Wie ist Gabapentin HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

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

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

Nehmen Sie Gabapentin HEXAL so lange ein, bis Ihr Arzt die Behandlung beendet.

Übliche Dosis zur Behandlung von Epilepsien

Gabapentin HEXAL wird nicht zur Behandlung von Kindern unter 6 Jahren empfohlen.

Erwachsene und Jugendliche

Nehmen Sie die vom Arzt verordnete Anzahl Filmtabletten 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 3.600 mg erhöht werden. Ihr Arzt wird Sie anweisen, diese Tagesdosis auf 3 Teildosen zu verteilen, die Sie einmal morgens, einmal nachmittags und einmal abends einnehmen.

Kinder ab 6 Jahre

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 Filmtablette(n) jeden Tag, gewöhnlich einmal morgens, einmal nachmittags und einmal abends eingenommen werden.

Übliche Dosis zur Behandlung peripherer neuropathischer Schmerzen

Nehmen Sie die vom Arzt verordnete Anzahl Filmtabletten 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 3.600 mg erhöht werden. Ihr Arzt wird Sie anweisen, diese Tagesdosis auf 3 Teildosen zu verteilen, die Sie einmal morgens, einmal nachmittags und einmal abends einnehmen.

Art der Anwendung

Gabapentin HEXAL ist zum Einnehmen bestimmt. Bitte schlucken Sie die Filmtabletten immer unzerkaut mit reichlich Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Gabapentin HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Höhere als die empfohlenen Dosen können zu vermehrten Nebenwirkungen führen wie Bewusstlosigkeit, Schwindel, Doppelsehen, 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 HEXAL eingenommen haben, als Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat. Bringen Sie die übrigen Filmtabletten sowie die Faltschachtel und die Packungsbeilage mit, so dass das Krankenhauspersonal schnell erkennen kann, welches Arzneimittel Sie genommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin HEXAL 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 HEXAL abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Gabapentin HEXAL 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 HEXAL plötzlich oder ohne Anordnung Ihres Arztes abbrechen, besteht ein erhöhtes Anfallsrisiko.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie bei sich nach Einnahme dieses Arzneimittels eines der nachfolgenden Symptome feststellen, da diese auch schwerwiegend sein können:

- Schwerwiegende Hautreaktionen, die umgehend ärztlich begutachtet werden müssen, Schwellungen der Lippen und des Gesichts, Hautausschlag und -rötung und/oder Haarausfall (hierbei kann es sich um Symptome einer schweren allergischen Reaktion handeln)
- Anhaltende Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, da es sich hierbei um die Symptome einer akuten Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) handeln kann

Fortsetzung auf der Rückseite >>

- Gabapentin HEXAL kann eine schwerwiegende oder lebensbedrohliche allergische Reaktion verursachen, die sich auf Ihre Haut oder auf andere Körperteile wie Leber oder auf Blutzellen auswirken kann. Sie können bei einer derartigen Reaktion einen Hautausschlag bekommen oder auch nicht. Die allergische Reaktion kann zu Ihrer Krankenhauseinweisung oder zu einem Abbruch der Gabapentin-Behandlung führen. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben:
 - Hautausschlag
 - Nesselsucht (Quaddeln)
 - Fieber
 - Drüenschwellungen, die nicht wieder weggehen
 - Schwellung Ihrer Lippe und Zunge
 - Gelbliche Färbung Ihrer Haut oder des Weißen in den Augen
 - Ungewöhnliche blaue Flecken der Haut oder Blutungen
 - Starke Müdigkeit oder Schwäche
 - Unerwartete Muskelschmerzen
 - Häufige Infektionen

Diese Symptome können die ersten Anzeichen einer schwerwiegenden Reaktion sein. Sie sollten von einem Arzt untersucht werden, um zu entscheiden, ob Sie Gabapentin HEXAL weiterhin einnehmen können.

Wenn Sie in Hämodialyse-Behandlung sind, teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls bei Ihnen Muskelschmerzen und/oder Schwäche auftreten.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Sehr häufige Nebenwirkungen (die bei mehr als 1 Behandelten von 10 auftreten können)

- Virusinfektion
- Benommenheit, Schwindelgefühl, fehlende Koordination
- Müdigkeit, Fieber

Häufige Nebenwirkungen (die bei mehr als 1 Behandelten von 100 auftreten können)

- Lungenentzündung, Infektionen der Atemwege, Harnwegsinfektionen, Ohrentzündungen oder sonstige Infektionen
- Niedrige Zahl weißer Blutzellen
- Appetitlosigkeit, gesteigerter Appetit
- Feindseligkeit gegenüber anderen Personen, Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, Depression, Angst, Nervosität, Denkstörungen
- Krämpfe, ruckartige Bewegungen, Sprachstörungen, Gedächtnisverlust, Zittern, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, empfindliche Haut, herabgesetztes Empfindungsvermögen, Koordinationsstörungen, ungewöhnliche Augenbewegungen, gesteigerte, abgeschwächte oder fehlende Reflexe
- Verschwommenes Sehen, Doppeltsehen
- Schwindel
- Hoher Blutdruck, Erröten, Gefäßerweiterung
- Atembeschwerden, Bronchitis, Halsentzündung, Husten, trockene Nase
- Erbrechen, Übelkeit, Probleme mit den Zähnen, Zahnfleischentzündungen, Durchfall, Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, trockener Mund oder Hals, Blähungen
- Anschwellen des Gesichts, Blutergüsse, Ausschlag, Juckreiz, Akne
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelzucken
- Erektionsstörungen (Impotenz)
- Schwellungen an Armen und Beinen, Schwierigkeiten beim Gehen, Schwäche, Schmerzen, Unwohlsein, grippeähnliche Beschwerden
- Abnahme der weißen Blutzellen, Gewichtszunahme
- Unfallbedingte Verletzungen, Knochenbrüche, Hautabschürfungen

In klinischen Studien an Kindern wurden zusätzlich häufig aggressives Verhalten und ruckartige Bewegungen berichtet.

Gelegentliche Nebenwirkungen (die bei mehr als 1 Behandelten von 1.000 auftreten können)

- Allergische Reaktionen wie Nesselausschlag
- Bewegungsarmut
- Herzrasen
- Schwellung, die Gesicht, Rumpf und Gliedmaßen betreffen können
- Anormale Ergebnisse bei Blutuntersuchungen, die auf eine Störung der Leberfunktion hinweisen

Seit der Markteinführung wurden folgende Nebenwirkungen berichtet

- Verminderte Anzahl an Blutplättchen (Zellen zur Blutgerinnung)
- Niedriger Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie)
- Sinnestäuschungen (Halluzinationen)
- Gedanken, 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.
- Bewegungsstörungen wie Zusammenzucken, ruckartige Bewegungen und Steifigkeit
- Ohrgeräusche
- Eine Gruppe zusammen auftretender Nebenwirkungen, die geschwollene Lymphknoten (isolierte, gering erhobene Schwellungen unter der Haut), Fieber, Ausschlag und Entzündung der Leber einschließen kann.

- Gelbverfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- Leberentzündung
- Akutes Nierenversagen, Inkontinenz
- Zunahme an Brustgewebe, Vergrößerung der Brust
- Absetzerscheinungen bei plötzlichem Abbruch der Gabapentin-Einnahme (Angst, Schlafstörungen, Übelkeit, Schmerzen, Schwitzen), Brustschmerzen
- Blutzuckerschwankungen bei Diabetikern
- Zerfall von Muskelzellen (Rhabdomyolyse)
- Veränderung der Blutwerte (Anstieg der Kreatinkinase)

Andere mögliche Nebenwirkungen

Entölte Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Gabapentin HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gabapentin HEXAL 800 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Gabapentin

1 Filmtablette enthält 800 mg Gabapentin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Macrogol 4.000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], vorverkleisterte Stärke (aus Mais), hochdisperses Siliciumdioxid
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Talkum, Xanthangummi, Titandioxid (E171)

Wie Gabapentin HEXAL 800 mg aussieht und Inhalt der Packung

Gabapentin HEXAL 800 mg Filmtabletten sind weiße, kapselförmige Filmtabletten.

Gabapentin HEXAL 800 mg Filmtabletten sind in PVC/Aluminium-Bliesterpackungen mit 50, 100, 200 und 200 (2x100) Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der Hexal AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!