

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender***Gabapentin-TEVA® 300 mg Hartkapseln***

Wirkstoff: Gabapentin



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

- 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 dieselben 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Gabapentin-TEVA® 300 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Gabapentin-TEVA® 300 mg beachten?**
- 3. Wie ist Gabapentin-TEVA® 300 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Gabapentin-TEVA® 300 mg aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. WAS IST GABAPENTIN-TEVA® 300 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Gabapentin-TEVA 300 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung von Epilepsie und peripheren neuropathischen Schmerzen eingesetzt werden (lang anhaltende Schmerzen auf Grund einer Nervenschädigung).

Der Wirkstoff in Gabapentin-TEVA 300 mg Hartkapseln ist Gabapentin.

Gabapentin-TEVA 300 mg wird angewendet zur Behandlung

- verschiedener Formen der Epilepsie (Anfälle, die anfänglich auf bestimmte Bereiche des Gehirns beschränkt sind, unabhängig davon, ob sich der Anfall auf andere Bereiche ausweitet oder nicht). Ihr Arzt wird Ihnen Gabapentin-TEVA 300 mg zur Unterstützung Ihrer Epilepsie-Behandlung verschreiben, wenn die derzeitige Behandlung Ihrer Erkrankung unzureichend ist. Sofern nicht anders verordnet, müssen Sie Gabapentin-TEVA 300 mg zusätzlich zu Ihrer derzeitigen Behandlung einnehmen. Gabapentin-TEVA 300 mg kann auch zur alleinigen Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren eingenommen werden.
- peripherer neuropathischer Schmerzen (lang anhaltende Schmerzen, die durch Schädigungen der Nerven verursacht werden). Periphere neuropathische Schmerzen (in erster Linie in Armen und/oder Beinen auftretend) können durch eine Reihe verschiedener Erkrankungen verursacht werden wie z. B. Diabetes oder Gürtelrose. Der empfundene Schmerz kann dabei als heiß, brennend, pochend, einschließend, stechend, scharf, krampfartig, muskelkaterartig, kribbelnd, mit Taubheitsgefühl verbunden oder nadelstichartig beschrieben werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON GABAPENTIN-TEVA® 300 MG BEACHTEN?**Gabapentin-TEVA® 300 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Gabapentin oder einen der sonstigen Bestandteile von Gabapentin-TEVA 300 mg sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Gabapentin-TEVA® 300 mg ist erforderlich

- wenn Sie unter Nierenproblemen leiden

- 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 Sie Beschwerden wie z. B. andauernde Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen entwickeln, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung!

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Gabapentin-TEVA 300 mg 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.

Wichtige Information über möglicherweise schwerwiegende Reaktionen

Eine geringe Anzahl von Patienten, die Gabapentin einnehmen, bekommt eine allergische Reaktion oder eine möglicherweise schwerwiegende Hautreaktion, die sich zu noch ernsteren Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden. Es ist wichtig, dass Sie wissen, auf welche Symptome Sie während der Behandlung mit Gabapentin-TEVA 300 mg 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`.*

Bei Einnahme von Gabapentin-TEVA® 300 mg mit anderen Arzneimitteln

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

Wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Morphin enthalten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, da Morphin die Wirkung von Gabapentin-TEVA 300 mg verstärken kann.

Gabapentin-TEVA 300 mg

- Wechselwirkungen mit anderen Antiepileptika oder Tabletten zur Empfängnisverhütung („Pille“) sind nicht zu erwarten
- kann manche Laboruntersuchungen beeinflussen. Falls Ihr Urin untersucht werden muss, teilen Sie Ihrem Arzt oder im Krankenhaus mit, dass Sie Gabapentin-TEVA 300 mg einnehmen.

Wenn Gabapentin-TEVA 300 mg gleichzeitig mit Aluminium- oder Magnesium-haltigen Arzneimitteln zur Reduzierung der Magensäure (Antazida) genommen wird, kann die Aufnahme von Gabapentin-TEVA 300 mg aus dem Magen verringert sein. **Daher wird empfohlen, dass Gabapentin-TEVA 300 mg frühestens zwei Stunden nach der Einnahme eines Antazidums eingenommen wird.**

Bei Einnahme von Gabapentin-TEVA® 300 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Gabapentin-TEVA 300 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Gabapentin-TEVA 300 mg darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es ausdrücklich angeordnet. Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine sichere Verhütungsmethode 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-TEVA 300 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-TEVA 300 mg schwanger werden, glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen.

Stillzeit

Gabapentin, der Wirkstoff von Gabapentin-TEVA 300 mg, geht in die Muttermilch über. Da die Auswirkungen auf den Säugling nicht bekannt sind, sollten Sie nicht stillen, während Sie mit Gabapentin-TEVA 300 mg behandelt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Gabapentin-TEVA 300 mg kann Schwindel, Benommenheit und Müdigkeit hervorrufen. Sie sollten nicht Auto fahren, komplizierte Maschinen bedienen oder andere möglicherweise gefährliche Tätigkeiten ausüben, bis Sie wissen, ob dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeit zu solchen Handlungen beeinflusst.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Gabapentin-TEVA® 300 mg

Die 300 mg Hartkapseln enthalten Gelborange S (E 110), das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. WIE IST GABAPENTIN-TEVA® 300 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Gabapentin-TEVA 300 mg immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt entscheidet, welche Dosierung für Sie die richtige ist.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Gabapentin-TEVA 300 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, nehmen Sie die übliche Dosis Gabapentin-TEVA 300 mg ein, es sei denn, Sie haben Probleme mit Ihren Nieren. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihnen dann einen anderen Einnahmerhythmus und/oder eine andere Dosierung verordnet.

Nehmen Sie Gabapentin-TEVA 300 mg so lange ein, bis Ihr Arzt die Therapie beendet.

Die übliche Dosis bei Epilepsie

Gabapentin-TEVA 300 mg wird für die Behandlung von Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen.

Erwachsene und Jugendliche:

Nehmen Sie die verordnete Anzahl Hartkapseln nach Anweisung Ihres Arztes ein. Im Normalfall wird Ihr Arzt die Dosis allmählich erhöhen. Die Anfangsdosis wird in der Regel zwischen 300 mg und 900 mg pro Tag liegen. Danach kann die Menge wie von Ihrem Arzt verordnet bis zu einer Höchstdosis von 3600 mg pro Tag erhöht werden und Ihr Arzt wird Ihnen die Einnahme in 3 Einzeldosen verordnen, d. h. einmal morgens, einmal nachmittags und einmal abends.

Kinder im Alter von 6 Jahren und älter:

Ihr Arzt legt die Dosis für Ihr Kind fest, indem er sie nach dem Körpergewicht Ihres Kindes berechnet. Die Behandlung beginnt mit einer niedrigen Anfangsdosis, die über ungefähr 3 Tage langsam gesteigert wird. Die übliche Tagesdosis zur Behandlung von Epilepsie beträgt 25-35 mg pro kg. Sie wird meist in 3 Einzeldosen täglich aufgeteilt, mit einer Einnahme der Hartkapsel(n) üblicherweise einmal morgens, einmal nachmittags und einmal abends.

Die übliche Dosis bei peripheren neuropathischen Schmerzen

Nehmen Sie die verordnete Anzahl Hartkapseln nach Anweisung Ihres Arztes ein. Im Normalfall wird Ihr Arzt die Dosis allmählich erhöhen. Die Anfangsdosis wird in der Regel zwischen 300 mg und 900 mg pro Tag liegen. Danach kann die Menge wie von Ihrem Arzt verordnet bis zu einer Höchstdosis von 3600 mg pro Tag erhöht werden und Ihr Arzt wird Ihnen die Einnahme in 3 Einzeldosen verordnen, d. h. einmal morgens, einmal nachmittags und einmal abends.

Art der Anwendung

Gabapentin-TEVA 300 mg ist zum Einnehmen. Schlucken Sie die Hartkapseln dabei stets unzerkaut und mit ausreichend Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Gabapentin-TEVA® 300 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Höhere Dosen als empfohlen können zu vermehrtem Auftreten von Nebenwirkungen führen, einschließlich Bewusstlosigkeit, Schwindelgefühl, Doppeltsehen, Sprachstörungen, Benommenheit und Durchfall. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz im nächst

gelegenen Krankenhaus auf, wenn Sie mehr Gabapentin-TEVA 300 mg eingenommen haben als von Ihrem Arzt verordnet. Nehmen Sie dabei übrige Hartkapseln, die Sie noch nicht eingenommen haben, zusammen mit dem Behältnis und dem Etikett mit, sodass man im Krankenhaus leicht erkennen kann, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin-TEVA® 300 mg vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie es bemerken, es sei denn, es ist bereits Zeit für die nächste Dosis. Nehmen Sie keine doppelte Dosis auf einmal ein, um eine vergessene Einnahme auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin-TEVA® 300 mg abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Gabapentin-TEVA 300 mg nicht, bevor Ihr Arzt es Ihnen sagt. Wenn Ihre Behandlung beendet wird, muss dies allmählich über mindestens eine Woche erfolgen. Wenn Sie die Behandlung abrupt oder ohne Anweisung Ihres Arztes abbrechen, erhöht sich das Risiko für einen Anfall.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Gabapentin-TEVA 300 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn bei Ihnen nach Einnahme dieses Arzneimittels schwerwiegende Hautreaktionen wie Schwellungen der Lippen und des Gesichts, Hautausschlag und -rötung und/oder Haarausfall auftreten.

Gabapentin-TEVA 300 mg 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-TEVA 300 mg-Behandlung führen.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben:

- Hautausschlag
- Juckreiz
- 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-TEVA 300 mg weiterhin einnehmen können.

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

Weitere mögliche 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, sonstige Infektionen, Ohrentzündungen
- niedrige Zahl weißer Blutzellen
- Appetitlosigkeit, gesteigerter Appetit
- aggressives Verhalten gegenüber anderen Personen, Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, Depressionen, Angst, Nervosität, Denkstörungen
- Krämpfe, Bewegungsstörungen (übermäßige Bewegungsaktivität), Sprachstörungen, Gedächtnisverlust, Zittern, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, empfindliche Haut, vermindertes Empfindungsvermögen, Koordinationsstörungen, ungewöhnliche Augenbewegungen, gesteigerte, verminderte oder fehlende Reflexe
- verschwommenes Sehen, Doppelsehen
- Schwindel
- hoher Blutdruck, Erröten, Gefäßerweiterungen
- Atembeschwerden, Bronchitis, Halsentzündung, Husten, trockene Nase
- Erbrechen, Übelkeit, Probleme mit den Zähnen, Zahnfleischentzündung, Durchfall, Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, trockener Mund oder Hals, Blähungen
- Anschwellen des Gesichts, Blutergüsse, Ausschlag, Juckreiz, Akne
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelzucken
- Erektionsstörungen
- Schwellungen an Armen und Beinen, Schwierigkeiten beim Gehen, Schwäche, Schmerzen, Unwohlsein, grippeähnliche Symptome
- 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 1000 auftreten können)

- allergische Reaktionen wie Nesselsucht
- Bewegungsarmut
- Herzjagen
- Schwellungen, die Gesicht, Rumpf und Gliedmaßen betreffen können
- anormale Ergebnisse bei Blutuntersuchungen, die auf eine Störung der Leberfunktion hinweisen.

Seit Markteinführung wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet

- verminderte Zahl an Blutplättchen (Zellen zur Blutgerinnung)
- Halluzinationen
- Bewegungsstörungen wie Zusammenzucken, ruckartige Bewegungen, Steifigkeit
- Ohrgeräusche
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Leberentzündung, Gelbfärbung von Haut und Augen
- schwere Hautreaktionen, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern, Schwellungen an Lippen und Gesicht, Hautausschlag und Rötung, Haarausfall
- akutes Nierenversagen, Inkontinenz
- Zunahme an Brustgewebe, Vergrößerung der Brust
- Absetzerscheinungen bei plötzlichem Abbruch der Gabapentin-Einnahme (Angst, Schlafstörungen, Übelkeit, Schmerzen, Schwitzen), Brustschmerzen
- Schwankungen des Blutzuckerspiegels bei Diabetikern.

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-TEVA® 300 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag dieses Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren.

Arzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser oder Haushaltsmüll 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-TEVA® 300 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Gabapentin.

Jede Hartkapsel enthält 300 mg Gabapentin.

Die sonstigen Bestandteile von Gabapentin-TEVA 300 mg Hartkapseln sind:

Kapselinhalt: Talkum, vorverkleisterte Stärke (Mais).

Kapselober-/ -unterteil: Gelatine, Erythrosin (E 127), Gelborange S (E 110), Titandioxid (E 171).

Drucktinte: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylenglykol.

Wie Gabapentin-TEVA® 300 mg aussieht und Inhalt der Packung

Hartgelatinekapsel mit orange Kapselober- und -unterteil, gefüllt mit einem weißen bis cremefarbenem Pulver mit kleinen Agglomeraten.

Kapselober- und -unterteil sind jeweils mit den Ziffern „93“ und „39“ bedruckt.

Packung mit 50 Hartkapseln

Packung mit 100 Hartkapseln

Packung mit 200 (2 x 100) Hartkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder:

TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex BN22 9AG
Vereinigtes Königreich

Telefon: (0044) 1323 501 111

Telefax: (0044) 1323 512 813

oder:

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552
2003 RN Haarlem
Niederlande

Telefon: (0031) 235 147 147

Telefax: (0031) 235 312 879

oder:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen
Ungarn

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Norwegen:	Gatonin 300 mg kapsler, harde
Tschechische Republik:	Gabapentin-Teva 300 mg
Polen:	Gabapentin Teva kapsułki twarde 300 mg
Portugal:	Gabapentina Teva 300 mg Cápsula
Schweden:	Gabapentin Teva 300 mg kapslar, hårda
Slowakische Republik:	Gabapentin-Teva 300 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.

Versionscode: Z04