Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Gabapentin Sandoz 600 mg Filmtabletten
Gabapentin Sandoz 800 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Gabapentin Sandoz und wofür wird es angewendet?

Gabapentin Sandoz gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die für die Behandlung von Epilepsie und peripheren neuropathischen Schmerzen angewendet werden (lang anhaltende Schmerzen aufgrund einer Schädigung der Nerven).

Der Wirkstoff in Gabapentin Sandoz ist Gabapentin.

Gabapentin wird angewendet zur Behandlung von:

- Verschiedenen Formen von Epilepsie (Anfälle, die anfänglich auf bestimmte Hirnregionen beschränkt sind, wobei sich ein Anfall auf andere Hirnregionen ausdehnt oder nicht). Der Arzt, der Sie oder Ihr Kind ab 6 Jahren behandelt, wird Gabapentin Sandoz zur Unterstützung der Epilepsie-Behandlung verschreiben, wenn die derzeitige Behandlung der Erkrankung unzureichend ist. Sofern nicht anders verordnet, sollten Sie oder Ihr Kind ab 6 Jahren Gabapentin Sandoz zusätzlich zur derzeitigen Behandlung einnehmen. Gabapentin Sandoz kann auch zur alleinigen Behandlung von Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen über 12 Jahren angewendet werden.

- Periphere neuropathische Schmerzen (lang anhaltenden Schmerzen, die durch geschädigte Nerven verursacht sind). Eine Reihe verschiedener Krankheiten kann periphere neuropathische Schmerzen (vor allem in den Beinen und/oder Armen) verursachen, beispielsweise Diabetes oder Gürtelrose. Die Schmerzempfindung kann als heiß, brennend, pochends, durchdringend, schneidend, stechend, Krampf, Schmerz, Kribbeln, Gefühllosigkeit, Prickeln usw. empfunden werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gabapentin Sandoz beachten?

Gabapentin Sandoz darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Gabapentin, Soja, Erdnüsse 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 Sandoz einnehmen,
- wenn Sie an Nierenproblemen leiden, wird Ihr Arzt möglicherweise ein anderes Dosierungsschema verschreiben.
- wenn Sie hämodialysiert werden (um Abfallstoffe aus dem Körper zu entfernen, wenn ein Nierenversagen vorliegt), müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie Muskelschmerzen und/oder -schwäche feststellen.
- wenn Sie Anzeichen wie anhaltende Magenschmerzen, Übelkeit und Erbrechen feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, da dies Symptome einer akuten Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) sein können.
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden (einer Erkrankung, die Muskelschwäche verursacht), weil dieses Arzneimittel Ihre Beschwerden verschlimmern kann.
- wenn Sie unter einer Erkrankung des Nervensystems oder der Atemwege leiden oder wenn Sie älter als 65 Jahre sind, sollte Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine andere Dosierung verschreiben.
- vor der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren. Dies kann bedeuten, dass Sie ein größeres Risiko haben, von Gabapentine Sandoz abhängig zu werden.

Abhängigkeit
Manche Menschen können von Gabapentine Sandoz abhängig werden (d.h.Sie können mit der Einnahme des Arzneimittels nicht aufhören). Sie können Entzugserscheinungen haben, wenn Sie die Einnahme von Gabapentine Sandoz beenden oder die Dosis verringern (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Gabapentine Sandoz einzunehmen?“ und „Wenn Sie die Einnahme von Gabapentine Sandoz abbrechen“). Wenn Sie befürchten, dass Sie von Gabapentine Sandoz abhängig werden könnten, sollten Sie unbedingt mit Ihrem Arzt sprechen.

Wenn Sie während der Einnahme von Gabapentine Sandoz eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Zeichen dafür sein, dass Sie abhängig geworden sind.

- Sie haben das Gefühl, das Arzneimittel länger einnehmen zu müssen, als von Ihrem Arzt empfohlen
- Sie haben das Gefühl, dass Sie mehr als die empfohlene Dosis einnehmen müssen
- Sie nehmen das Arzneimittel aus anderen Gründen ein, als denen wofür es verschrieben wurde
- Sie haben wiederholt erfolglos versucht, die Einnahme des Arzneimittels zu beenden oder diese zu kontrollieren
- Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels abbrechen, fühlen Sie sich unwohl, und es geht Ihnen besser, sobald Sie das Arzneimittel wieder einnehmen

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken, besprechen Sie mit Ihrem Arzt den besten Behandlungsweg für Sie, einschließlich der Frage, wann Sie die Einnahme beenden sollten und wie Sie dies sicher tun können.

Eine kleine Gruppe von Menschen, die mit Antiepileptika, wie Gabapentin behandelt werden, hatten Gedanken an Selbstverletzung oder Selbstmord. Wenn Sie solche Gedanken haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

Wichtige Informationen über potenziell schwerwiegende Reaktionen
In Zusammenhang mit Gabapentin wurde über Fälle von schweren Hautausschlägen berichtet, darunter Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS). Beenden Sie unverzüglich die Einnahme von Gabapentin und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bei sich bemerken.

Lesen Sie die Beschreibung schwerwiegenden Symptome in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage unter *„Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels irgendeines der folgenden Symptome feststellen, da sie ernst zu nehmen sein können“.*

Schwäche, Druckempfindlichkeit oder Schmerzen der Muskeln und insbesondere, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder hohes Fieber haben: Dies kann durch einen anormalen Muskelabbau verursacht sein, der lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen kann. Sie stellen möglicherweise auch eine Verfärbung Ihres Harns und eine Veränderung der Ergebnisse von Bluttests fest (insbesondere einen Anstieg der Kreatin-Phosphokinase im Blut). Wenn Sie irgendeines dieser Anzeichen oder Symptome feststellen, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

Einnahme von Gabapentin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Informieren Sie Ihren Arzt (oder Apotheker) insbesondere, wenn Sie Arzneimittel gegen Krämpfe, Schlafstörungen, Depression, Angstzustände oder andere neurologische oder psychatrische Probleme einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.

Opioidhaltige Arzneimittel wie Morphin
Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Opioiden (wie Morphin) enthalten, müssen Sie das Ihrem Arzt oder Apotheker sagen, da Opioiden die Wirkung von Gabapentin Sandoz verstärken können. Darüber hinaus kann eine Kombination von Gabapentin Sandoz mit Opioiden Schläfrigkeit, Sedierung, eine Verlangsamung der Atmung hervorrufen oder zum Tod führen.

Antazida bei Verdauungsstörungen
Wenn Gabapentin Sandoz und Antazida mit Aluminium und Magnesium gleichzeitig eingenommen werden, kann die Resorption von Gabapentin Sandoz über den Magen eingeschränkt sein. Daher wird empfohlen, Gabapentin Sandoz frühestens zwei Stunden nach Einnahme eines Antazidums einzunehmen.

Gabapentin Sandoz
- sollte keine Wechselwirkungen mit anderen Antiepileptika oder der oralen Pille zur Empfängnisverhütung haben.
- kann einige Laborergebnisse beeinflussen; wenn Sie einen Harntest benötigen, sagen Sie dem Arzt oder Krankenhaus, was Sie einnehmen.

Einnahme von Gabapentin Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln
Gabapentin Sandoz kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
- Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, müssen Sie Ihren Arzt sofort informieren und mögliche Risiken, die die Einnahme des Arzneimittels für Ihr ungeborenes Kind darstellen könnte, besprechen.
- Sie sollten Ihre Behandlung nicht abbrechen, ohne dies mit Ihrem Arzt zu besprechen.

- Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten Sie Ihre Behandlung so früh wie möglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, bevor Sie schwanger werden.
- Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Gabapentin Sandoz kann bei Bedarf während des ersten Trimesters der Schwangerschaft eingenommen werden. Wenn Sie planen, schwanger zu werden, oder wenn Sie schwanger sind oder Sie vermuten, schwanger zu sein, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Wenn Sie schwanger geworden sind und an Epilepsie leiden, ist es wichtig, dass Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt beenden, da dies Ihre Krankheit dadurch verschlimmern kann. Eine Verschlimmerung Ihrer Epilepsie kann ein Risiko für Sie und Ihr ungeborenes Kind darstellen.

In einer Studie, in der Daten von Frauen in den nordischen Ländern ausgewertet wurden, die Gabapentin in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft einnahmen, wurde kein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler oder Probleme bei der Entwicklung der Gehirnfunktion (Neuroentwicklungsstörungen) festgestellt. Allerdings hatten die Babys von Frauen, die Gabapentin während der Schwangerschaft einnahmen, ein erhöhtes Risiko für ein niedriges Geburtsgewicht und eine Frühgeburt.

Bei Einnahme während der Schwangerschaft kann Gabapentin bei Neugeborenen zu Entzugserscheinungen führen. Dieses Risiko kann erhöht sein, wenn Gabapentin zusammen mit Opioid-Analgetika (Arzneimittel zur Behandlung von starken Schmerzen) eingenommen wird.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Gabapentin Sandoz schwanger werden, eine Schwangerschaft vermuten oder eine Schwangerschaft planen. Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht abrupt ab, da dies zu einem Durchbruchanfall führen kann, der schwere Folgen für Sie und Ihr Baby haben könnten.

Stillzeit
Gabapentin, der Wirkstoff von Gabapentin Sandoz, geht in die Muttermilch über. Da die Wirkung auf das Baby noch unbekannt ist, wird während der Einnahme von Gabapentin Sandoz vom Stillen abgeraten.

Fortpflanzungsfähigkeit
In Studien an Tieren wurde keine Wirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit festgestellt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Gabapentin Sandoz kann Schwindel, Schläfrigkeit und Müdigkeit verursachen. Sie dürfen kein Fahrzeug führen, keine komplexe Maschinen zu bedienen oder an anderen potenziell gefährlichen Tätigkeiten teilnehmen, bis Sie wissen, ob dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeit zur Ausführung dieser Tätigkeiten beeinflusst.

Gabapentin Sandoz enthält Sojalecithin und Natrium.
Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Gabapentin Sandoz 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. Nehmen Sie nicht mehr als die verschriebene Dosis ein.

Ihr Arzt wird die geeignete Dosis für Sie bestimmen.

600 mg Filmtabletten:
Die Tablette kann in zwei oder vier gleiche Dosen geteilt werden.

800 mg Filmtabletten:
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Epilepsie, die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche:

Nehmen Sie die verschriebene Anzahl von Tabletten ein. Ihr Arzt wird Ihre Dosis normalerweise schrittweise aufbauen. Die Anfangsdosis liegt üblicherweise zwischen 300 mg und 900 mg täglich. Danach kann die Dosis nach Anweisung Ihres Arztes bis zu einer Höchstdosis von 3 600 mg täglich erhöht werden und Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, diese Menge auf 3 Einnahmen verteilt einzunehmen, d. h. einmal morgens, einmal nachmittags und einmal abends.

Kinder ab 6 Jahren:

Die Dosis für Ihr Kind wird durch Ihren Arzt festgelegt, der sie nach dem Körpergewicht Ihres Kindes berechnen wird. Die Behandlung beginnt mit einer niedrigen Anfangsdosis, die über einen Zeitraum von etwa 3 Tagen schrittweise erhöht wird.
Die übliche Dosis zur Kontrolle von Epilepsie beträgt 25 bis 35 mg pro kg pro Tag. Sie wird normalerweise auf 3 Einnahmen verteilt, die Tablette(n) wird (werden) also täglich, meist einmal morgens, einmal nachmittags und einmal abends eingenommen.

Mit dieser Darreichungsform sind nicht alle Dosierungsempfehlungen möglich. Es stehen andere, geeignetere Präparate von Gabapentin zur Verfügung.

Gabapentin Sandoz wird für Kinder unter 6 Jahren nicht empfohlen.

Periphere neuropathische Schmerzen, die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsenen:

Nehmen Sie die Anzahl von Tabletten ein, die Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat. Ihr Arzt wird Ihre Dosis normalerweise allmählich erhöhen. Die Anfangsdosis liegt üblicherweise zwischen 300 mg und 900 mg täglich. Danach kann die Dosis nach Anweisung Ihres Arztes bis zu einer Höchstdosis von 3 600 mg täglich erhöht werden und Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, diese Menge auf drei Einnahmen verteilt einzunehmen, d. h. einmal morgens, einmal nachmittags und einmal abends.

Wenn Sie Nierenprobleme haben oder hämodialysiert werden
Ihr Arzt kann Ihnen ein anderes Einnahmeschema und/oder eine andere Dosis verschreiben, wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben oder hämodialysiert werden.

Wenn Sie schon älter sind (über 65 Jahre), müssen Sie Gabapentin Sandoz in der normalen Dosierung einnehmen, es sei denn, Sie haben Probleme mit Ihren Nieren. Ihr Arzt kann Ihnen ein anderes Einnahmeschema und/oder eine andere Dosis verschreiben, wenn Sie an Nierenbeschwerden leiden.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Gabapentin Sandoz zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Art der Anwendung
Gabapentin Sandoz wird über den Mund eingenommen. Schlucken Sie die Tabletten immer mit reichlich Wasser.

Nehmen Sie Gabapentin Sandoz so lange ein, bis Ihr Arzt sagt, dass Sie die Einnahme beenden sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Gabapentin Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten
Höhere als die empfohlenen Dosen können zu verstärkten Nebenwirkungen führen, einschließlich Bewusstlosigkeit, Schwindel, Doppeltsehen, undeutliche Sprache, Schläfrigkeit und Durchfall.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder suchen Sie sofort die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn Sie eine größere Menge von Gabapentin Sandoz eingenommen haben, als Ihr Arzt verschrieben hat. Nehmen Sie alle Tabletten mit, die Sie nicht eingenommen haben, zusammen mit dem Behältnis und der Schachtel, sodass das Krankenhauspersonal leicht sehen kann, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Gabapentin Sandoz angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin Sandoz vergessen haben
Wenn Sie vergessen, eine Dosis einzunehmen, holen Sie diese so bald es Ihnen auffällt nach, es sei denn, es ist Zeit für Ihre nächste Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin Sandoz abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Gabapentine Sandoz nicht plötzlich ab oder verringern Sie nicht plötzlich Ihre Dosis. Wenn Sie die Einnahme von Gabapentine Sandoz beenden oder Ihre Dosis verringern wollen, besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt. Es wird Ihnen sagen, wie Sie vorgehen sollen. Wenn Ihre Behandlung abgebrochen oder Ihre Dosis verringert wird, muss das allmählich über mindestens 1 Woche erfolgen. Es ist wichtig , dass Sie wissen, dass nach beenden einer Langzeit- oder Kurzzeitbehandlung mit Gabapentine Sandoz oder nach einer Verringerung der Dosis bestimmte Nebenwirkungen, sogenannte Entzugserscheinungen, bei Ihnen auftreten können. Dazu können Krampfanfälle, Angst, Schlafstörungen, Übelkeit, Schmerzen, Schwitzen, Zittern, Kopfschmerzen, Depressionen, Krankheitsgefühl, Schwindel und allgemeines Unwohlsein gehören. Diese Reaktionen treten in der Regel innerhalb von 48 Stunden nach dem Absetzen oder der Verringerung der Dosis von Gabapentine Sandoz auf. Wenn bei Ihnen Entzugserscheinungen auftreten, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Beenden Sie unverzüglich die Anwendung von Gabapentine Sandoz und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- **Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase, sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).**

- **Großflächiger Hautausschlag, erhöhte Körpertemperatur, vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom).**

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels irgendeines der folgenden Symptome feststellen, da sie ernst zu nehmen sein können:
- schwere Hautreaktionen, die sofortige Behandlung erfordern, wie Schwellung von Lippen und Gesicht, Hautausschlag und Rötung und/oder Haarausfall (das können Symptome einer schweren allergischen Reaktion sein)
- anhaltende Magenschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, da dies Symptome einer akuten Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) sein können
- Atemprobleme; wenn diese scherwiegend sind, benötigen Sie möglicherweise eine notfallmäßige und intensivmedizinische Versorgung, um normal weiteratmen zu können
- Gabapentin Sandoz kann eine schwere oder lebensbedrohliche allergische Reaktion auslösen, die Ihre Haut oder andere Teile Ihres Körpers, wie Ihre Leber oder Blutkörperchen schädigen kann. Wenn Sie diese Reaktion bekommen, können Sie auch einen Ausschlag haben. Aufgrund dieser Reaktion müssen Sie möglicherweise ins Krankenhaus oder die Einnahme von Gabapentin Sandoz absetzen. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen:
    - Hautausschlag und Rötung und/oder Haarausfall
    - Quaddeln
    - Fieber
    - geschwollene Drüsen, die nicht abschwellen
    - Schwellung von Lippen, Gesicht und Zunge
    - Gelbfärbung von Haut oder Augenweiss
    - unübliche Blutergüsse oder Blutungen
    - starke Müdigkeit oder Schwäche
    - unerwartete Muskelschmerzen
    - häufige Infektionen

Diese Symptome sind möglicherweise die ersten Anzeichen einer schweren Reaktion. Ein Arzt muss Sie untersuchen und entscheiden, ob Sie Gabapentin Sandoz weiter einnehmen dürfen.

Wenn Sie hämodialysiert werden, müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie Muskelschmerzen und/oder -schwäche feststellen.

Andere Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig ***(können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):***
- Virusinfektion
- Schläfrigkeit, Schwindel, mangelnde Koordination
- Müdigkeit, Fieber

Häufig ***(können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):***
- Lungenentzündung, Infektion der Atemwege, der Harnwege, Entzündung des Ohrs oder andere Infektionen
- Niedrige Zahl weißer Blutkörperchen
- Anorexie, gesteigerter Appetit

- Wut anderen gegenüber, Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, Depression, Angstzustände, Nervosität, Schwierigkeiten beim Denken
- Konvulsionen, Zuckungen, Sprechstörungen, Gedächtnisverlust, Zittern, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, empfindliche Haut, verringerte Empfindungen (Gefühllosigkeit), Koordinationsstörungen, unübliche Augenbewegungen, verstärkte, schwächere oder fehlende Reflexe
- Verschwommenes Sehen, Doppeltsehen
- Vertigo
- Bluthochdruck, Flush oder Erweiterung der Blutgefäße
- Atmungsbeschwerden, Bronchitis, Halsschmerzen, Husten, trockene Nase
- Erbrechen, Übelkeit, Zahnbeschwerden, entzündetes Zahnfleisch, Durchfall, Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, trockener Mund oder Hals, Blähungen
- Schwellung im Gesicht, blaue Flecken, Hautausschlag, Juckreiz, Akne
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Zuckungen
- Erektionsstörungen (Impotenz)
- Schwellung an Beinen und Armen, Schwierigkeiten beim Gehen, Schwäche, Schmerzen, Unwohlsein, grippeähnliche Symptome
- Abnahme der Zahl weißer Blutkörperchen, Gewichtszunahme
- Versehentliche Verletzungen, Frakturen, Schürfwunden

Darüber hinaus wurde in klinischen Studien an Kindern häufig über aggressives Verhalten und zuckende Bewegungen berichtet.

Gelegentlich ***(können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):***
- Agitiertheit (chronische Unruhe und unbeabsichtigten und nicht zweckgerichteten Bewegungen)
- Allergische Reaktionen wie Quaddeln
- Eingeschränkte Bewegung
- Herzrasen
- Schwellung an Gesicht, Rumpf und Gliedmaßen
- Abnormale Ergebnisse von Bluttests, die auf Leberprobleme hinweisen
- Psychische Störungen
- Stürze
- Hohe Blutzuckerspiegel (am häufigsten bei Patienten mit Diabetes)
- Schluckbeschwerden

Selten ***(können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):***
- Senkung der Blutzuckerspiegel (am häufigsten bei Patienten mit Diabetes)
- Bewusstlosigkeit
- Schwierigkeiten beim Atmen, oberflächliches Atmen (Atemdepression)

Nach dem Inverkehrbringen wurde über die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Nicht bekannt ***(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):***
- Geringere Zahl von Blutplättchen (Zellen, die zur Blutgerinnung beitragen)
- Halluzinationen
- Selbstmordgedanken
- Probleme mit abnormalen Bewegungen, wie windende, zuckende Bewegungen und Steifheit
- Verschlimmerung einer Myasthenia gravis (einer Erkrankung, die Muskelschwäche verursacht)
- Klingeln in den Ohren
- Gelbfärbung der Augen und Haut (Gelbsucht), Leberentzündung
- Akutes Nierenversagen, Inkontinenz
- Vermehrtes Brustgewebe, Vergrößerung der Brüste

- Nebenwirkungen nach dem abrupten Absetzen von Gabapentin (Angstzustände, Schlafstörungen, Übelkeit, Schmerzen, Schwitzen), Schmerzen in der Brustgegend
- Abbau von Muskelfasern (Rhabdomyolyse)
- Veränderung der Ergebnisse von Bluttests (Anstieg der Kreatin-Phosphokinase)
- Störungen der Sexualfunktion wie Unfähigkeit einen sexuellen Höhepunkt zu erreichen, verzögerter Samenerguss
- Niedrige Natriumspiegel im Blut
- Anaphylaxie (schwere, möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktion einschließlich Atemnot, Schwellung der Lippen, des Rachens und der Zunge sowie niedriger Blutdruck, die eine medizinische Notfallversorgung erfordert)
- Abhängig werden Gabapentine Sandoz („Arzneimittelabhängigkeit“)

Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass nach Beenden einer Langzeit- oder Kurzzeitbehandlung mit Gabapentin Sandoz oder nach einer Verringerung der Dosis bestimmte Nebenwirkungen, sogenannte Entzugserscheinungen, bei Ihnen
auftreten können (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin Sandoz abbrechen“).

Andere mögliche Nebenwirkungen
Sojalecithin kann sehr selten allergische Reaktionen auslösen.

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 anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Gabapentin Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25ºC lagern.

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 Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Gabapentin.
Jede Filmtablette enthält 600 mg oder 800 mg bzw Gabapentin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Macrogol 4000; vorverkleisterte stärke; hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat;
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol); Titandioxid (E 171); Talk; Lecithin (aus Sojabohnen stammend); Xanthangummi.

Wie Gabapentin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

600 mg Filmtabletten:
sind weiße, runde Filmtabletten mit einseitiger Kreuzmarkierung.

800 mg Filmtabletten:
sind weiße, längliche Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die Tabletten sind in PVC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt und in eine Faltschachtel eingelegt.
50, 60, 90, 100, 200, 200 (2x100), Muster mit 20 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller
Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A., C/Solana 26, Torrejón de Ardoz, 28850 Madrid, Spanien
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Zulassungsnummern
Gabapentin Sandoz 600 mg Filmtabletten: BE396216
Gabapentin Sandoz 800 mg Filmtabletten: BE396225

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE	Gabapentin Sandoz 600 mg – 800 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
ES	Gabapentina Sandoz 600 mg – 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Gabapentin Sandoz 600 mg – 800 mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR	GABAPENTINE SANDOZ 600 mg – 800 mg, comprimé pelliculé
NL	Gabapentine Sandoz 600 mg – 800 mg, filmomhulde tabletten
SE	Gabapentin 1A-Farma 600 mg – 800 mg filmdragerade tabletter
UK (NI)	Gabapentin Sandoz 600 mg – 800 mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2026.
Genehmigungsdatum FAAG: 06/2026