

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Gabapentine Sandoz 100 mg Hartkapseln
Gabapentine Sandoz 300 mg Hartkapseln
Gabapentine Sandoz 400 mg Hartkapseln
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 Gabapentine Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gabapentine Sandoz beachten?
3. Wie ist Gabapentine Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gabapentine Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Der Wirkstoff in Gabapentine Sandoz ist Gabapentin.

Gabapentine Sandoz 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 dem Alter von 6 Jahren behandelt, wird Gabapentine Sandoz verschreiben, um die Epilepsie zu behandeln, wenn die aktuelle Behandlung der Krankheit nicht ausreichend unter Kontrolle hält. Sie oder Ihr Kind ab dem Alter von 6 Jahren müssen Gabapentine Sandoz zusätzlich zu die aktuellen Behandlung einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hat etwas anderes verschrieben. Gabapentine Sandoz kann auch als Monotherapie zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren angewendet werden.
- **Periphere neuropathische Schmerzen** (lange 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, pochend, schneidend, stechend, durchdringend, Krampf, Schmerz, Kribbeln, Gefühllosigkeit, Prickeln usw. empfunden werden.

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

Gabapentine Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Gabapentin 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 Gabapentine 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 diese Symptome einer akuten Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) sein können.
- 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.
- Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels, 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 (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

Im 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 der 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*“.

Muskelschwäche, -druckempfindlichkeit oder -schmerzen, vor allem wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder Fieber haben, können durch einen abnormalen Muskelzerfall verursacht sein, der lebensbedrohlich sein können und zu Nierenstörungen führen kann. Möglicherweise bemerken Sie auch eine Verfärbung des Urins und Bluttests ergeben veränderte Werte (insbesondere erhöhte Werte der Kreatinkinase im Blut). Sollten Sie eines dieser Zeichen oder Symptome feststellen, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.

Einnahme von Gabapentine 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 psychiatrische Probleme einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.

Opioidhaltige Arzneimittel wie Morphin

Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Opioide (wie Morphin) enthalten, müssen Sie das Ihrem Arzt oder Apotheker sagen, da Opioide die Wirkung von Gabapentine Sandoz verstärken können. Darüber hinaus kann die Kombination von Gabapentine Sandoz und Opioiden Schläfrigkeit, Sedierung, eine verringerte Atemfrequenz hervorrufen oder zum Tod führen.

Antazida bei Verdauungsstörungen

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

Gabapentine 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 das Krankenhaus, was Sie einnehmen.

Einnahme von Gabapentine Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln

Gabapentine 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 mit ihm mögliche Risiken zu besprechen, die die Einnahme des Arzneimittels für Ihr ungeborenes Kind darstellen könnte.
- 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

Gabapentine 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 Gabapentine Sandoz schwanger werden, eine Schwangerschaft vermuten oder eine Schwangerschaft planen. Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht abrupt ab, da dies zu Durchbrüchanfällen führen kann, die schwere Folgen für Sie und Ihr Baby haben könnten.

Stillzeit

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

Fortpflanzungsfähigkeit

In Tierstudien gab es keine Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gabapentine 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.

Gabapentine Sandoz enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Gabapentine 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.

Epilepsie, die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche:

Nehmen Sie die verschriebene Anzahl von Kapseln 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 drei 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 3 Tagen schrittweise erhöht wird. Die übliche Dosis zur Kontrolle von Epilepsie beträgt 25 bis 35 mg pro kg Körpergewicht und Tag. Sie wird normalerweise auf 3 Einnahmen verteilt, die Kapsel(n) wird (werden) also täglich, meist einmal morgens, einmal nachmittags und einmal abends eingenommen.

Gabapentine Sandoz wird für Kinder unter 6 Jahren nicht empfohlen.

Periphere neuropathische Schmerzen, die empfohlene Dosis beträgt:**Erwachsene:**

Nehmen Sie die Anzahl von Kapseln 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), können Sie Gabapentine 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.

Bitte sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Gabapentine Sandoz zu stark oder zu schwach ist.

Art der Verabreichung

Gabapentine Sandoz wird über den Mund eingenommen. Schlucken Sie die Kapseln mit reichlich Wasser im.

Nehmen Sie Gabapentine Sandoz so lange ein, bis Ihr Arzt Ihnen rät, die Einnahme zu beenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Gabapentine Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung führt möglicherweise zu vermehrten Nebenwirkungen, einschließlich Bewusstlosigkeit, Schwindel, Doppeltsehen, Sprechstörungen, Schläfrigkeit und Durchfall. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses, wenn Sie mehr Gabapentine Sandoz eingenommen haben, als Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat. Nehmen Sie übrige Kapseln sowie das Behältnis und die Packungsbeilage mit, sodass man im Krankenhaus schnell weiß, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben.

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

Wenn Sie die Einnahme von Gabapentine 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 Gabapentine Sandoz abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Gabapentine Sandoz nicht plötzlich ab. Wenn Sie die Einnahme von Gabapentine Sandoz beenden wollen, besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt. Er wird Ihnen sagen, wie Sie vorgehen sollen. Wenn Ihre Behandlung beendet wird, muss dies allmählich über mindestens 1 Woche erfolgen. Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass nach beenden einer Langzeit- oder Kurzzeitbehandlung mit Gabapentine Sandoz 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 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, 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 schwerwiegend sind, benötigen Sie möglicherweise eine notfallmäßige und intensivmedizinische Versorgung, um normal weiteratmen zu können**
- **Gabapentine 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 Gabapentine 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 das Weiß der Augen**
- **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 Gabapentine 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, Infektionen 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, Sprachstörungen, Gedächtnisverlust, Zittern, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, empfindliche Haut, verringerte Empfindungen (Gefühllosigkeit), Koordinationsstörungen, unübliche Augenbewegungen, verstärkte, schwächere oder fehlende Reflexe
- Verschwommenes Sehen, Doppelsehen
- 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 über häufig aggressives Verhalten und zuckende Bewegungen berichtet.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Chronische Unruhe und unbeabsichtigte und nicht zweckgerichtete Bewegungen (Agitiertheit)
- Allergische Reaktionen wie Nesselsucht
- Eingeschränkte Bewegung
- Herzrasen
- Schwellung an Gesicht, Rumpf und Gliedmaßen
- Anormale Ergebnisse von Bluttests, die auf Leberprobleme hinweisen.
- Geistesbeeinträchtigung
- Stürze
- Hohe Blutzuckerspiegel (am häufigsten bei Patienten mit Diabetes)
- Schluckbeschwerden

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Niedrige Blutzuckerspiegel (am häufigsten bei Patienten mit Diabetes)
- Bewusstlosigkeit
- Schwierigkeiten beim Atmen, oberflächliches Atmen (Atemdepression)

Nach der Markteinführung 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
- Klingeln in den Ohren
- Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht), Leberentzündung
- Akutes Nierenversagen, Inkontinenz
- Vermehrtes Brustgewebe, Vergrößerung der Brüste
- Nebenwirkungen nach dem abrupten Abbruch von Gabapentin (Angstzustände, Schlafstörungen, Übelkeit, Schmerzen, Schwitzen), Schmerzen in der Brustgegend.
- Abbau von Muskelfasern (Rhabdomyolyse)
- Veränderung der Ergebnisse von Bluttests (Anstieg der Kreatinkinase)
- Sexuelle Funktionsstörungen, einschließlich der Unfähigkeit, einen sexuellen Höhepunkt zu erreichen und verzögertem Samenerguss
- Niedrige Natriumspiegel im Blut
- Anaphylaxie (schwere, möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktion einschließlich Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellung der Lippen, des Rachens und der Zunge sowie niedriger Blutdruck (Hypotonie), die eine medizinische Notfallversorgung erfordert)
- Abhängig werden von Gabapentine Sandoz („Arzneimittelabhängigkeit“)

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

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 Förderagentur 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 Gabapentine Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

Blisterpackungen: In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Flaschen: Die Flasche fest verschlossen halten um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Gabapentine Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist: Gabapentin.

Gabapentine Sandoz:

Jede Hartkapsel enthält 100 mg, 300 mg oder 400 mg Gabapentin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: prägelatinierte Maisstärke, Maisstärke, Talk und hochdisperses Siliciumdioxid.

Kapselhülle: besteht aus Gelatine, Natriumlaurylsulfat, gefärbt mit Titandioxid (E 171) und gelbem Eisenoxid (E 172) (300-mg- und 400-mg-Kapseln) und rotem Eisenoxid (E 172) (400-mg-Kapseln).

Wie Gabapentine Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

100 mg Hartkapseln:

sind Gelatine-Hartkapseln mit einem weißen, undurchsichtigen Körper und ebensolcher Kappe.

300 mg Hartkapseln:

sind Gelatine-Hartkapseln mit einem gelben, undurchsichtigen Körper und ebensolcher Kappe.

400 mg Hartkapseln:

sind Gelatine-Hartkapseln mit einem braunen, undurchsichtigen Körper und ebensolcher Kappe.

Die Hartkapseln sind in PVC/PE/PVDC//Alu-Blisterpackungen oder in HDPE-Flaschen mit kindergesichertem Verschluss verpackt und in eine Faltschachtel eingelegt.

100 mg Hartkapseln:

Blisterpackung: 7, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100 und 200 Hartkapseln

Flasche: 50, 100 Hartkapseln

300 mg Hartkapseln:

Blisterpackung: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 200 und 500 Hartkapseln

Flasche: 50, 100 Hartkapseln

400 mg Hartkapseln:

Blisterpackung: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 und 500 Hartkapseln

Flasche: 50, 100 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller

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

Lek S.A., ul. Dermaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich

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

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

Zulassungsnummern

Gabapentine Sandoz 100 mg Hartkapseln:

BE340611 (Blisterpackung)

BE340627 (HDPE-Flasche)

Gabapentine Sandoz 300 mg Hartkapseln:

BE340636 (Blisterpackung)

BE340645 (HDPE-Flasche)

Gabapentine Sandoz 400 mg Hartkapseln:

BE340654 (Blisterpackung)

BE340663 (HDPE-Flasche)

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

AT	Gabapentin Sandoz 100 mg - 300 mg - 400 mg - Hartkapseln
BE	Gabapentine Sandoz 100 mg - 300 mg - 400 mg harde capsules/gélules/Hartkapseln
CZ	Gabanox 100 mg - 300 mg - 400 mg tvrdé tobolky
DK	Gabapentin "Sandoz", hårde kapsler
ES	Gabapentina Sandoz 300 mg - 400 mg cápsulas duras EFG
FI	Gabapentin Sandoz 300 mg - 400 mg kapseli, kova
IS	Gabapentin Sandoz 300 mg - 400 mg hörð hylki
IT	GABAPENTIN SANDOZ GMBH
NL	Gabapentine Sandoz 100 mg - 300 mg - 400 mg, capsules, hard
SE	Gabapentin 1A Farma 100 mg - 300 mg - 400 mg, hårda kapslar
UK (NI)	Gabapentin Sandoz 100 mg - 300 mg - 400 mg Capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2025.