Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Neurontin 600 mg Filmtabletten
Neurontin 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 Neurontin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neurontin beachten?
3. Wie ist Neurontin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neurontin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Neurontin und wofür wird es angewendet?

Neurontin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung von Epilepsie und peripheren neuropathischen Schmerzen (lang anhaltende Schmerzen, die durch Schädigungen der Nerven verursacht werden) eingesetzt werden.

Der Wirkstoff von Neurontin ist Gabapentin.

Neurontin wird angewendet zur Behandlung von

- Verschiedenen 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). Der Arzt, der Sie oder Ihr Kind ab dem Alter von 6 Jahren behandelt, wird Neurontin zur Unterstützung der Epilepsie-Behandlung verschreiben, wenn die derzeitige Behandlung der Erkrankung unzureichend ist. Sofern nicht anders verordnet, müssen Sie, oder Ihr Kind ab dem Alter von 6 Jahren Neurontin zusätzlich zur derzeitigen Behandlung einnehmen. Neurontin kann auch zur alleinigen Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren eingenommen werden.

- Peripheren neuropathischen Schmerzen (lang anhaltende Schmerzen, die durch Schädigungen der Nerven verursacht werden). Periphere neuropathische Schmerzen (die in erster Linie in Armen und / oder Beinen auftreten) können durch eine Reihe verschiedener Erkrankungen verursacht werden, wie z. B. Diabetes oder Gürtelrose. Der empfundene Schmerz kann 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 Neurontin beachten?

Neurontin 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 Neurontin einnehmen,
- wenn Sie unter Nierenproblemen leiden; dann kann Ihr Arzt ein anderes Dosierungsschema verordnen
- wenn Sie in Hämodialyse-Behandlung sind (zur Entfernung von Abbauprodukten bei Funktionsstörungen der Nieren), teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Muskelschmerzen und / oder Schwäche bei Ihnen auftreten
- wenn Sie Beschwerden wie z. B. andauernde Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen entwickeln, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, da es sich hierbei um die Symptome einer akuten Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) handeln kann.
- wenn Sie unter einer Erkrankungen des Nervensystems oder der Atemwege leiden oder wenn Sie älter als 65 Jahre sind, sollte Ihnen Ihr Arzt möglicherweise ein anderes Dosisregim 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 Neurontin abhängig zu werden.

Abhängigkeit
Manche Menschen können von Neurontin abhängig werden (d. h. Sie können mit der Einnahme des Arzneimittels nicht aufhören). Sie können Entzugserscheinungen haben, wenn Sie die Einnahme von Neurontin beenden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Neurontin einzunehmen?“ und „Wenn Sie die Einnahme von Neurontin abbrechen“). Wenn Sie befürchten, dass Sie von Neurontin abhängig werden könnten, sollten Sie unbedingt mit Ihrem Arzt sprechen.
Wenn Sie während der Einnahme von Neurontin 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 geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Gabapentin behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wichtige Information über potentiell 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 schwerwiegende Symptome in 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*'.

Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder –schmerzen, insbesondere wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder erhöhte Temperatur haben, können durch eine anormale Vernichtung des Muskelgewebes hervorgerufen werden, die lebensbedrohlich sein kann und die Nieren schädigen kann. Sie können auch eine Harnverfärbung und eine Änderung der Ergebnisse von Blutuntersuchungen (insbesondere eine Erhöhung der Kreatinin-Phosphokinase-Spiegel im Blut) haben. Bitte setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie eines dieser Anzeichen oder Symptome feststellen.

Einnahme von Neurontin 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, ob Sie kürzlich andere Arzneimittel gegen Krämpfe, Schlafstörungen, Depression, Angstzustände oder andere neurologische oder psychiatrische Probleme eingenommen haben.

<u>Arzneimittel, die Opioide wie beispielsweise Morphin enthalten</u>
Wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Opioide (wie beispielsweise Morphin) enthalten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, da Opioide die Wirkung von Neurontin verstärken können. Außerdem kann die Kombination von Neurontin mit Opioiden Schläfrigkeit, Sedierung, eine Verlangsamung der Atmung hervorrufen oder zum Tod führen.

<u>Antazida gegen Magenverstimmung</u>
Wenn Neurontin gleichzeitig mit Aluminium- oder Magnesium-haltigen Arzneimitteln zur Reduzierung der Magensäure (Antazida) genommen wird, kann die Aufnahme von Neurontin aus dem Magen verringert sein. Daher wird empfohlen, dass Neurontin frühestens zwei Stunden nach der Einnahme eines Antazidums eingenommen wird.

<u>Neurontin</u>
- sollte keine Wechselwirkungen mit anderen Antiepileptika oder Tabletten zur Empfängnisverhütung („Pille“) hervorrufen.

- kann manche Laboruntersuchungen beeinflussen. Falls Ihr Urin untersucht werden muss, teilen Sie Ihrem Arzt oder Krankenhaus mit, welche Arzneimittel Sie einnehmen.

Einnahme von Neurontin zusammen mit Nahrungsmitteln
Neurontin kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

- Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, müssen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mitteilen, um 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 eine Schwangerschaft planen, 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.

<u>Schwangerschaft</u>

Neurontin kann bei Bedarf während des ersten Trimesters der Schwangerschaft eingenommen werden. Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder wenn Sie schwanger sind oder Sie vermuten, schwanger zu sein, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.
Wenn Sie schwanger 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 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 nordischen Ländern überprüft wurden, die Gabapentin in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft eingenommen haben, bestand kein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler oder Probleme bei der Entwicklung der Gehirnfunktion (Neuroentwicklungsstörungen). Es gab jedoch Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für ein geringes Geburtsgewicht und eine Frühgeburt bei Frauen, die Gabapentin während der Schwangerschaft eingenommen haben.

Wenn Gabapentin während der Schwangerschaft angewendet wird, kann es bei Neugeborenen zu Entzugserscheinungen kommen. Dieses Risiko kann erhöht sein, wenn Gabapentin zusammen mit Opioidanalgetika (Arzneimittel zur Behandlung von starken Schmerzen) eingenommen wird.

Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie während der Behandlung mit Neurontin schwanger werden, glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen. Beenden Sie die Therapie mit Neurontin keinesfalls plötzlich, da dies zu einem Krampfanfall als Folge der Wirkstoffabnahme im Körper führen kann, mit möglicherweise ernsthaften Folgen für Sie und Ihr Kind.

Stillzeit
Gabapentin, der Wirkstoff von Neurontin, geht in die Muttermilch über. Da die Auswirkungen auf den Säugling nicht bekannt sind, sollten Sie nicht stillen, während Sie Neurontin einnehmen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit
In Tierexperimenten gibt es keine Auswirkungen auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Neurontin kann Schwindel, Benommenheit und Müdigkeit hervorrufen. Sie sollten nicht Auto fahren, komplizierte Maschinen bedienen oder an anderen möglicherweise gefährlichen Tätigkeiten teilnehmen, bis Sie wissen, ob dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeit zu solchen Handlungen beeinflusst.

3. Wie ist Neurontin 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 entscheidet, welche Dosierung für Sie die richtige ist.

Bei Epilepsie beträgt die empfohlene Dosis

Erwachsene und Jugendliche
Nehmen Sie die verordnete Anzahl Tabletten 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 Tablette(n) üblicherweise einmal morgens, einmal nachmittags und einmal abends.

Die Behandlung von Kindern unter 6 Jahren mit Neurontin wird nicht empfohlen.

Bei peripheren neuropathischen Schmerzen beträgt die empfohlene Dosis

Erwachsene
Nehmen Sie die verordnete Anzahl Tabletten 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.

Wenn Sie an Nierenproblemen leiden oder in Hämodialyse-Behandlung sind
Wenn Sie an Nierenproblemen leiden oder in Hämodialyse-Behandlung sind, kann Ihr Arzt ein anderes Dosierungsschema oder eine andere Dosierung verordnen.

Wenn Sie älter (über 65 Jahre alt) sind
Nehmen Sie die übliche Dosis Neurontin ein, es sei denn, Sie haben Probleme mit Ihren Nieren. Wenn Sie Probleme mit den Nieren haben, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen einen anderen Einnahmerhythmus und / oder eine andere Dosierung verordnet.

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

Art der Anwendung
Neurontin ist zum Einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten immer mit ausreichend Wasser. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Nehmen Sie Neurontin so lange ein, bis Ihr Arzt die Therapie beendet.

Wenn Sie eine größere Menge von Neurontin eingenommen haben, als Sie sollten
Höhere Dosen als empfohlen können zu vermehrtem Auftreten von Nebenwirkungen führen, einschließlich Bewusstlosigkeit, Schwindelgefühl, Doppeltsehen, Sprachstörungen, Benommenheit und Durchfall. Wenn Sie eine größere Menge Neurontin haben angewendet als von Ihrem Arzt verordnet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245), oder wenden Sie sich sofort an die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Nehmen Sie die Tabletten, die Sie noch nicht eingenommen haben, zusammen mit dem Behältnis und der Packungsbeilage mit, sodass das Krankenhaus leicht erkennen kann, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Neurontin 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 nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Neurontin abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Neurontin nicht plötzlich ab. Wenn Sie die Einnahme von Neurontin 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 eine Woche erfolgen. Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass nach Beenden einer Langzeit- oder Kurzzeitbehandlung mit Neurontin 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 Neurontin 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 Neurontin 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).**

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:
- **Andauernde Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, da es sich hierbei um die Symptome einer akuten Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) handeln kann.**
- **Atemprobleme; wenn diese scherwiegend sind, benötigen Sie möglicherweise eine notfallmäßige und intensivmedizinische Versorgung, um normal weiteratmen zu können.**
- **Neurontin kann eine schwere oder lebensbedrohliche allergische Reaktion verursachen. Diese Reaktion kann Ihre Haut oder andere Teile Ihres Körpers, wie Ihre Leber oder die Blutkörperchen, beeinträchtigen. Hautausschlag kann ja dann nicht auftreten, wenn Sie diese Reaktion haben. Es ist möglich, dass Sie hospitalisiert werden müssen oder Neurontin absetzen müssen.**
  Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Symptome auftreten :
  - **Hautausschlag und -rötung, und / oder Haarausfall**
  - **Nesselsucht**
  - **Fieber**
  - **geschwollene Drüsen, die nicht verschwinden**
  - **Schwellung von Ihren Lippen, Gesicht und Zunge**
  - **Gelbfarbung von Ihrer Haut oder dem Augenweiss**
  - **ungewöhnliche Prellungen oder Blutungen**
  - **schwere Müdigkeit oder Schwäche**
  - **unerwartete Muskelschmerzen**
  - **häufige Entzündungen**

Diese Symptome können Vorzeichen einer schweren Reaktion sein. Ein Arzt muss Sie untersuchen um zu entscheiden, ob Sie die Einnahme von Neurontin fortsetzen müssen.

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

Weitere Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig: (können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)

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

Häufig: (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Lungenentzündung, Infektionen der Atemwege, Harnwegsinfektionen, Ohrentzündungen oder sonstige Infektionen
- Niedrige Zahl weißer Blutzellen
- Appetitlosigkeit, gesteigerter Appetit
- Feindseligkeit gegenüber anderen Personen, Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, Depressionen, Angst, Nervosität, Denkstörungen
- Krämpfe, ruckartige Bewegungen, Sprachstörungen, Gedächtnisverlust, Zittern, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, empfindliche Haut, vermindertes Empfindungsvermögen (Benommenheit), Koordinationsstörungen, ungewöhnliche Augenbewegungen, gesteigerte, verminderte oder fehlende Reflexe
- Verschwommenes Sehen, Doppeltsehen
- 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, Hautausschlag, Juckreiz, Akne
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelzucken
- Erektionsstörungen (Impotenz)
- 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.

Gelegentlich: (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)

- Chronische Unruhe und unbeabsichtigte und nicht zweckgerichtete Bewegungen (Agitiertheit)
- Allergische Reaktionen wie Nesselsucht
- Bewegungsarmut
- Herzjagen
- Schluckbeschwerden
- Schwellungen, die Gesicht, Rumpf und Gliedmaßen betreffen können
- Anormale Ergebnisse bei Blutuntersuchungen, die auf eine Störung der Leberfunktion hinweisen
- Geistige Beeinträchtigung
- Sturz
- Erhöhung des Blutzuckerspiegels (am häufigsten bei Diabetikern beobachtet)

Selten: (können bei bis zu 1 von 1000 Behandelten auftreten)

- Erniedrigung des Blutzuckerspiegels (am häufigsten bei Diabetikern beobachtet)
- Verlust des Bewusstseins
- Schwierigkeiten beim Atmen, oberflächliches Atmen (Atemdepression)

Nach der Markteinführung von Neurontin wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

- Verminderte Zahl an Blutplättchen (Zellen zur Blutgerinnung)

- Suizidale Gedanken, Halluzinationen
- Bewegungsstörungen wie Zusammenzucken, ruckartige Bewegungen, Steifigkeit
- Ohrgeräusche
- Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht), Leberentzündung
- Akutes Nierenversagen, Inkontinenz
- Zunahme an Brustgewebe, Vergrößerung der Brust
- Nebenwirkungen bei plötzlichem Abbruch der Behandlung mit Gabapentin (Angst, Schlafstörungen, Übelkeit, Schmerzen, Schwitzen), Brustschmerzen
- Vernichtung des Muskelgewebes (Rhabdomyolyse)
- Änderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen (Erhöhung der Kreatinin-Phosphokinase-Spiegel).
- Sexuelle Funktionsstörungen, einschließlich Unvermögen, einen sexuellen Höhepunkt zu erreichen, verspätete Ejakulation
- Niedriger Natriumspiegel im Blut
- 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 (Anaphylaxie)
- abhängig werden von Neurontin („Arzneimittelabhängigkeit“)

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

Belgien:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. Wie ist Neurontin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Neurontin Tabletten nicht über 25 °C 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 Neurontin enthält

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

Die sonstigen Bestandteile von Neurontin Filmtabletten sind: Poloxamer 407 (Ethylenoxid und Propylenoxid), Copovidon, Maisstärke und Magnesiumstearat.

Tablettenfilm: Opadry white YS-1-18111 (Hyprolose, Talkum).
Poliermittel: Candelillawachs.

Wie Neurontin aussieht und Inhalt der Packung

Die 600 mg Tabletten sind weiße, elliptische Filmtabletten mit einer Bruchkerbe zum Teilen auf beiden Seiten und mit der Prägung „NT" und „16" auf einer Seite.

Die 800 mg Tabletten sind weiße, elliptische Filmtabletten mit einer Bruchkerbe zum Teilen auf beiden Seiten und mit der Prägung „NT" und „26" auf einer Seite.

Erhältlich in PVC / PE / PVDC / Aluminium-Blisterpackungen oder PVC / PVDC / Aluminium-Blisterpackungen mit 20, 30, 45, 50, 60, 84, 90, 100, 200, 500 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Status: Verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Viatris Healthcare, Terhulpsesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart.

Hersteller
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Deutschland.
oder
MEDIS INTERNATIONAL a.s., výrobní závod Bolatice, Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice, Tschechische Republik.

Zulassungsnummern
BE:
Neurontin 600 mg Filmtabletten: BE369013
Neurontin 800 mg Filmtabletten: BE369022
LU:
Neurontin 600 mg Filmtabletten: 2009030269
Neurontin 800 mg Filmtabletten: 2009030270

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Österreich	Neurontin 600 mg Filmtabletten Neurontin 800 mg Filmtabletten
Belgien/ Luxemburg	Neurontin 600 mg comprimés pelliculés/filmomhulde tabletten/Filmtabletten, Neurontin 800 mg comprimés pelliculés/filmomhulde tabletten/Filmtabletten
Tschechische Republik	Neurontin 600 mg Neurontin 800 mg
Dänemark	Neurontin
Finnland	Neurontin 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen Neurontin 800 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich	Neurontin 600 mg comprimé pelliculé, Neurontin 800 mg comprimé pelliculé
Deutschland	Neurontin 600 mg Filmtabletten Neurontin 800 mg Filmtabletten
Griechenland	Neurontin 600 mg film-coated tablets, Neurontin 800 mg film-coated tablets
Island	Neurontin
Irland	Neurontin 600 mg film-coated tablets Neurontin 800 mg film-coated tablets
Lettland	Neurontin 600 mg apvalkotās tabletes Neurontin 800 mg apvalkotās tabletes
Niederlande	Neurontin 600, filmomhulde tabletten 600 mg Neurontin 800, filmomhulde tabletten 800 mg
Norwegen	Neurontin 600 mg tabletter, filmdrasjerte Neurontin 800 mg tabletter, filmdrasjerte
Polen	Neurontin 600 Neurontin 800
Portugal	Neurontin
Slowenien	Neurontin 600 mg filmsko obložene tablete Neurontin 800 mg filmsko obložene tablete
Spanien	Neurontin 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula Neurontin 800mg comprimidos recubiertos con pelicula
Schweden	Neurontin 600 mg filmdragerade tabletter Neurontin 800 mg filmdragerade tabletter
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Neurontin 600 mg Film-coated Tablets Neurontin 800 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2024.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im

Genehmigungsdatum FAAG: 05/2026