

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

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

Gabapentine EG 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 in Gabapentine EG ist Gabapentin.

Gabapentine EG 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). Ihr Arzt wird Ihnen Gabapentine EG zur Unterstützung Ihrer Epilepsie-Behandlung verschreiben, wenn die derzeitige Behandlung Ihrer Erkrankung unzureichend ist. Sofern nicht anders verordnet, müssen Sie Gabapentine EG zusätzlich zu Ihrer derzeitigen Behandlung einnehmen. Gabapentine EG 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 (in erster Linie in Beinen und/oder Armen 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 usw. beschrieben werden.

2. Was sollen Sie vor der Einnahme von Gabapentine EG beachten

Gabapentine EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch 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 EG einnehmen.

- Wenn Sie unter Nierenproblemen leiden, kann Ihr Arzt ein anderes Dosierungsschema verordnen.
- Wenn Sie sich einer Hämodialyse (um Abfallprodukte wegen Nierenversagen zu entfernen) unterziehen, informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen Muskelschmerzen und/oder Muskelschwäche entwickeln.
- Wenn Sie Beschwerden wie z. B. andauernde Magenschmerzen, Übelkeit und Erbrechen entwickeln, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, weil diese Symptome auf eine akute Pankreatitis (eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse) hinweisen 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.
- 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 EG abhängig zu werden.

Es sind Fälle von Missbrauch und Abhängigkeit von Gabapentin nach dessen Markteinführung berichtet worden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen bereits einmal Missbrauch oder Abhängigkeit vorgekommen ist.

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.

Abhängigkeit

Manche Menschen können von Gabapentine EG abhängig werden (d. h. Sie können mit der Einnahme des Arzneimittels nicht aufhören). Sie können Entzugserscheinungen haben, wenn Sie die Einnahme von Gabapentine EG beenden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist einzunehmen?“ und „Wenn Sie die Einnahme von abbrechen“).

Wenn Sie befürchten, dass Sie von abhängig werden könnten, sollten Sie unbedingt mit Ihrem Arzt sprechen.

Wenn Sie während der Einnahme von Gabapentine EG 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 Personen, 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.

Lesen Sie die Beschreibung dieser 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 eine erhöhte Temperatur haben, können durch einen anormalen Abbau von Muskelgewebe hervorgerufen werden, der lebensbedrohlich sein kann und zu Nierenproblemen führen kann. Sie können auch eine Harnverfärbung und eine Änderung der Ergebnisse der 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 Gabapentine EG 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.

Arzneimittel, die Opioide wie Morphin enthalten

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

Antazida gegen Magenverstimmung

Wenn Gabapentine EG gleichzeitig mit aluminium- und magnesiumhaltigen Antazida eingenommen wird, ist die Aufnahme von Gabapentine EG aus dem Magen möglicherweise verringert. Daher wird empfohlen, dass Gabapentine EG frühestens zwei Stunden nach der Einnahme eines Antazidums eingenommen wird.

Gabapentine EG

- 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, was Sie einnehmen.

Einnahme von Gabapentine EG mit Nahrungsmitteln

Gabapentine EG kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Schwangerschaft

Gabapentine EG 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 Schaden am sich entwickelnden Kind 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.

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

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.

Stillzeit

Gabapentin, der Wirkstoff von Gabapentine EG geht in die Muttermilch über. Da die Auswirkungen auf das Kind nicht bekannt sind, sollten Sie nicht stillen, während Sie mit Gabapentine EG behandelt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf eine Auswirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit schließen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gabapentine EG 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.

Gabapentine EG enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Gabapentine EG erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Gabapentine EG 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.

Epilepsie, die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche

Nehmen Sie die verordnete Anzahl Kapseln nach Anweisung Ihres Arztes ein. Im Normalfall wird Ihr Arzt Ihre 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 mittags 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/kg. Sie wird meist in 3 Einzeldosen täglich aufgeteilt, mit einer Einnahme der Kapsel(n) üblicherweise einmal morgens, einmal mittags und einmal abends.

Die Anwendung von Gabapentine EG wird bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen.

Periphere neuropathische Schmerzen, die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

Nehmen Sie die verordnete Anzahl Kapseln nach Anweisung Ihres Arztes ein. Im Normalfall wird Ihr Arzt Ihre 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 mittags und einmal abends.

Wenn Sie Nierenstörungen haben oder sich einer Hämodialyse unterziehen

Wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben oder sich einer Hämodialyse unterziehen, verschreibt Ihr Arzt Ihnen gegebenenfalls ein anderes Dosierungsschema und/oder eine andere Dosis.

Wenn Sie ein älterer Patient (über 65 Jahre alt) sind

Nehmen Sie die übliche Dosis Gabapentine EG ein, es sei denn, Sie haben Probleme mit Ihren Nieren. Wenn Sie Probleme mit den Nieren haben, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen ein anderes Dosierungsschema 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 Gabapentine EG zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Gabapentine EG ist zum Einnehmen. Schlucken Sie die Kapseln immer unzerkaut mit ausreichend Wasser. Nehmen Sie Gabapentine EG so lange ein, bis Ihr Arzt die Therapie beendet.

Wenn Sie eine größere Menge von Gabapentine EG 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 Gabapentine EG angewendet haben 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 Kapseln, 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 Gabapentine EG 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Gabapentine EG abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Gabapentine EG nicht plötzlich ab. Wenn Sie die Einnahme von Gabapentine EG 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 Gabapentine EG 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 EG auf. Wenn bei Ihnen Entzugserscheinungen auftreten, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 EG 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 bei sich nach Einnahme dieses Arzneimittels eines der nachfolgenden Symptome feststellen, da diese auch schwerwiegend sein können:

- **schwere Hautreaktionen, die eine sofortige Pflege erfordern, Schwellung der Lippen und des Gesichts, Hautausschlag und Röte, und/oder Haarausfall (diese Symptome können auf eine schwere allergische Reaktion hindeuten)**
- **anhaltende Magenschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, da dies Symptome einer akuten Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) sein könnten**
- **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 Gabapentine EG absetzen müssen. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Symptome auftreten:**
 - **Hautausschlag**
 - **Nesselsucht**
 - **Fieber**
 - **geschwollene Drüsen, die nicht verschwinden**
 - **Schwellung von Ihren Lippen oder Ihrer Zunge**
 - **Gelbfärbung 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 Gabapentine EG fortsetzen müssen.

- wenn Sie sich einer Hämodialyse unterziehen, informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen Muskelschmerzen und/oder Muskelschwäche entwickeln.
- Atemprobleme, wenn diese schwerwiegend sind, benötigen Sie möglicherweise eine notfallmäßige und intensivmedizinische Versorgung, um normal weiteratmen zu können.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Menschen betreffen):

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen):

- Lungenentzündung, Infektionen der Atemwege, Harnwegsinfektionen, Ohrentzündungen oder sonstige Infektionen
- Niedrige Zahl weißer Blutzellen
- Anorexia, 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 (Taubheitsgefühl), Koordinationsstörungen, ungewöhnliche Augenbewegungen, gesteigerte, verminderte oder fehlende Reflexe
- Verschwommenes Sehen, Doppeltsehen
- Vertigo
- Hoher Blutdruck, Erröten oder 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 (Impotenz)
- Schwellungen an Armen und Beinen, Schwierigkeiten beim Gehen, Schwäche, Schmerzen, Unwohlsein, grippeähnliche Symptome
- Abnahme der weißen Blutzellen, Gewichtszunahme
- Unfallbedingte Verletzungen, Knochenbrüche, Hautabschürfungen

Außerdem kamen in klinischen Studien bei Kindern aggressives Verhalten und ruckartige Bewegungen häufig vor.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen):

- Allergische Reaktionen wie Nesselsucht
- Verminderte Bewegungen
- Herzjagen
- Schwellung des Gesichts, des Rumpfes und der Gliedmaßen
- Blutwerte mit krankhaften Ergebnissen, die auf eine Störung der Leberfunktion hinweisen.
- Geistige Beeinträchtigung
- Sturz
- Erhöhung des Blutzuckerspiegels (am häufigsten bei Diabetikern beobachtet)
- Chronische Unruhe und unbeabsichtigte und nicht zweckgerichtete Bewegungen (Agitiertheit)
- Schluckbeschwerden

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen):

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

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Abhängig werden von Gabapentine EG („Arzneimittelabhängigkeit“).

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

Nach der Markteinführung wurde von den folgenden Nebenwirkungen berichtet:

- Verminderte Zahl an Blutplättchen (Zellen zur Blutgerinnung)
- Halluzinationen
- Bewegungsstörungen wie Zusammenzucken, ruckartige Bewegungen und Steifigkeit
- Ohrgeräusche
- Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht), Leberentzündung
- Akutes Nierenversagen, Inkontinenz
- Zunahme an Brustgewebe, Vergrößerung der Brust
- Absetzerscheinungen bei plötzlichem Abbruch der Gabapentin-Einnahme (Angst, Schlafstörungen, Übelkeit, Schmerzen, Schwitzen), Brustschmerzen
- Auflösung der Muskelfasern (Rhabdomyolyse)
- Änderung der Blutuntersuchungsergebnisse (Anstieg der Kreatinphosphokinase)
- 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)
- Selbstmordgedanken (nicht bekannt)

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.afmmps.be - Abteilung Vigilanz : Website : www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Gabapentine EG aufzubewahren

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

Flasche: das Behältnis fest verschlossen halten.

Die Kapseln in Flaschen können nach der ersten Öffnung der Flasche 12 Wochen angewendet werden.

Blisterpackungen: in der Originalverpackung aufbewahren.

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 EG enthält

Gabapentine EG 100 mg Hartkapseln

Der Wirkstoff ist Gabapentin. Jede Hartkapsel enthält 100 mg Gabapentin.

Gabapentine EG 300 mg Hartkapseln

Der Wirkstoff ist Gabapentin. Jede Hartkapsel enthält 300 mg Gabapentin.

Gabapentine EG 400 mg Hartkapseln

Der Wirkstoff ist Gabapentin. Jede Hartkapsel enthält 400 mg Gabapentin.

Die sonstigen Bestandteile von Gabapentine EG Hartkapseln sind

Inhalt der Kapsel:

Lactose, Maisstärke, Talkum

Kapselhülle:

Gelatine, Titandioxid (E171)

Zusätzlich: die Kapseln zu 300 mg enthalten gelbes Eisenoxid (E 172)

Zusätzlich: die Kapseln zu 400 mg enthalten gelbes Eisenoxid (E 172) und rotes Eisenoxid (E 172)

Wie Gabapentine EG aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapseln

Gabapentine EG 100 mg Hartkapseln:

Hartgelatinekapseln (Grösse 3), mit einer weissen undurchsichtigen unteren und oberen Hälfte.

Gabapentine EG 300 mg Hartkapseln:

Hartgelatinekapseln (Grösse 1), mit einer gelben undurchsichtigen unteren und oberen Hälfte.

Gabapentine EG 400 mg Hartkapseln:

Hartgelatinekapseln (Grösse 0), mit einer orangefarbenen undurchsichtigen unteren und oberen Hälfte.

Blisterpackung aus PVC/Aluminium oder HDPE-Flasche mit einem Schnappdeckel aus Polypropylen (PP). Die Innenseite des Verschlusses ist aus Polystyrenschaum hergestellt, der an einer Seite mit einem druckempfindlichen Klebstoff (EvaWax) bedeckt ist.

Verpackungsgrößen:

Blisterpackung aus PVC/Aluminium:

5, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 140, 150, 200 (2x100), 210, 250, 300, 400, 500, 1000 Hartkapseln.

Nur als Krankenhausverpackung: 500 (5x100), 1000 (10x100) Hartkapseln.

Einheitsdosis: 20x1, 60x1, 100x1 Hartkapseln.

Flasche aus Hochdichtpolyethylen (HDPE):

50, 100, 250 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

- Sanico NV – Veedijk 59 – B-2300 Turnhout
- STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Deutschland
- Centrafarm Services BV – Nieuwe Donk 9 – 4879 Etten Leur – Niederlande
- STADA M&D SRL □ - Str. Trascăului, nr 10, □ RO-401135, Turda □ - Rumänien □

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

Belgien: Gabapentine EG 100, 300, 400 mg Hartkapseln

Luxemburg: Gabapentine EG 100, 300, 400 mg gélules

Zulassungsnummer:

Gabapentine EG 100 mg Hartkapseln (Blisterpackung): BE268003

Gabapentine EG 100 mg Hartkapseln (Flasche): BE268021

Gabapentine EG 300 mg Hartkapseln (Blisterpackung): BE268046

Gabapentine EG 300 mg Hartkapseln (Flasche): BE268064

Gabapentine EG 400 mg Hartkapseln (Blisterpackung): BE268082

Gabapentine EG 400 mg Hartkapseln (Flasche): BE268107

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 03/2025 / 01/2025.

Die neueste genehmigte Version der Packungsbeilage dieses Arzneimittels ist durch Scannen des QR-Codes auf dem Umkarton mit einem Smartphone/anderes Gerät abrufbar. Die gleichen Informationen sind auch unter der folgenden URL verfügbar: <https://app.fagg-afmps.be/pharma-status/api/files/62bc6d361e5c015ab3eab38a>