

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Gabadal 600 mg-Filtabletten

Wirkstoff: Gabapentin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Gabadal und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Gabadal beachten?
3. Wie ist Gabadal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gabadal aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Gabadal und wofür wird es angewendet?

Gabadal 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 Gabadal ist Gabapentin.

Gabadal 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 Gabadal zur Unterstützung Ihrer Epilepsie-Behandlung verschreiben, wenn die derzeitige Behandlung Ihrer Erkrankung unzureichend ist. Sofern nicht anders verordnet, müssen Sie Gabadal zusätzlich zu Ihrer derzeitigen Behandlung einnehmen. Gabadal 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, einschließend, stechend, scharf, krampfartig, muskelkaterartig, kribbelnd, mit Taubheitsgefühl verbunden oder nadelstichartig beschrieben werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gabadal beachten?

Gabadal darf nicht eingenommen werden,

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Gabadal ist erforderlich,

- wenn Sie unter Nierenproblemen leiden
- wenn Sie in Hämodialyse-Behandlung sind, 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!

Eine geringe Anzahl an Patienten, die mit Antiepileptika wie *Gabadal* behandelt werden, hatten Gedanken sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt diese Gedanken haben, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gabadal einnehmen:

- Wenn Sie unter einer Erkrankung des Nervensystems oder der Atemwege leiden oder wenn Sie älter als 65 Jahre sind, sollte Ihnen Ihr Arzt möglicherweise ein anderes Dosisregime verschreiben

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 andere Arzneimittel gegen Krämpfe, Schlafstörungen, Depression, Angstzustände oder andere neurologische oder psychiatrische Probleme einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.

Wichtige Informationen zu möglicherweise schwerwiegenden Reaktionen

Bei einer geringen Anzahl von Patienten, die Gabadal anwenden, können allergische Reaktionen oder potenziell schwerwiegende Hautreaktionen auftreten, die unbehandelt zu noch schwerwiegenderen Problemen führen können. Sie müssen diese Anzeichen kennen, um auf sie zu achten, so lange Sie Gabadal anwenden.

Lesen Sie bitte die Beschreibung dieser Anzeichen in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage unter "Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie bei sich nach Einnahme dieses Arzneimittels eine der nachfolgenden Beschwerden feststellen, da diese auch schwerwiegend sein können".

Bei Einnahme von Gabadal mit anderen Arzneimitteln

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

Wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Morphin enthalten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, da Morphin die Wirkung von Gabadal verstärken kann.

Wechselwirkungen zwischen Gabadal und anderen Antiepileptika oder Tabletten zur Empfängnisverhütung („Pille“) sind nicht zu erwarten.

Gabadal kann manche Laboruntersuchungen beeinflussen; falls Ihr Urin untersucht werden muss, teilen Sie Ihrem Arzt oder Krankenhaus mit, was Sie einnehmen.

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

Bei Einnahme von Gabadal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Gabadal kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Gabadal darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es ausdrücklich angeordnet. Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine sichere Verhütungsmethode anwenden.

Es wurden keine speziellen Studien zur Anwendung von Gabapentin bei schwangeren Frauen durchgeführt, aber bei anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie wurde ein erhöhtes Auftreten von Fehlbildungen beobachtet, insbesondere dann, wenn mehr als ein Antiepileptikum gleichzeitig eingenommen wurde. Daher sollten Sie nach Möglichkeit versuchen, während einer Schwangerschaft nur ein Antiepileptikum einzunehmen, jedoch nur nach Anweisung Ihres Arztes.

Beenden Sie die Therapie mit Gabadal keinesfalls plötzlich, da dies zu einem Krampfanfall als Folge der Wirkstoffabnahme im Körper führen kann, mit möglicherweise ernsthaften Folgen für Sie und Ihr Kind.

Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie während der Behandlung mit Gabadal schwanger werden, glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

3. Wie ist Gabadal einzunehmen?

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

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

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

Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, kann es sein dass Ihr Arzt Ihnen ein anderes Dosisregime verschreibt.

Wenn Sie Probleme mit den Nieren haben, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen einen anderen Einnahmerhythmus und / oder eine andere Dosierung verordnet.

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

Die übliche Dosis zur Behandlung von Epilepsie:

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

Erwachsene und Jugendliche:

Nehmen Sie die verordnete Anzahl Filmtabletten 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 Filmtablette(n) üblicherweise einmal morgens, einmal nachmittags und einmal abends.

Die übliche Dosis zur Behandlung von peripheren neuropathischen Schmerzen:

Nehmen Sie die verordnete Anzahl Filmtabletten nach Anweisung Ihres Arztes ein. Im Normalfall wird Ihr Arzt die Dosis allmählich erhöhen. Die Anfangsdosis wird in der Regel zwischen 300 mg und 900 mg pro Tag liegen. Danach kann die Menge wie von Ihrem Arzt verordnet bis zu einer Höchstdosis von 3600 mg pro Tag erhöht werden, und Ihr Arzt wird

Ihnen die Einnahme in 3 Einzeldosen verordnen, d. h. einmal morgens, einmal nachmittags und einmal abends.

Art der Anwendung

Gabadal ist zum Einnehmen. Schlucken Sie die Filmtabletten immer unzerkaut mit ausreichend Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Gabadal eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder jemand anderer versehentlich zu viele Kapseln genommen haben/hat oder wenn Sie denken ein Kind habe welche verschluckt, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die nächstgelegene Notfallambulanz eines Krankenhauses auf. Nehmen Sie dabei übrige Hartkapseln, das Behältnis und das Etikett mit, so dass das Krankenhaus leicht erkennen kann, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben.

Da Gabapentin Benommenheit hervorrufen kann, wird empfohlen, dass Sie jemanden anderen darum bitten, Sie zum Arzt oder Krankenhaus zu fahren, oder dass Sie die Rettung rufen. Symptome einer Überdosierung sind Benommenheit, Doppeltsehen, undeutliche Sprache, **Bewusstseinsverlust**, Schläfrigkeit und leichter Durchfall.

Wenn Sie die Einnahme von Gabadal vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Gabadal abbrechen

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Gabadal Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie bei sich schwerwiegende Hautreaktionen feststellen wie Schwellungen der Lippen und des Gesichts, Hautausschlag und -rötung, und / oder Haarausfall.

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

Gabadal kann eine schwerwiegende oder lebensbedrohliche allergische Reaktion hervorrufen, die Ihre Haut oder andere Körperteile betrifft, z.B. Ihre Leber oder die Blutzellen. Wenn diese Reaktion bei Ihnen auftritt, können Sie möglicherweise auch einen Hautausschlag haben. In der Folge können Sie in ein Krankenhaus eingewiesen werden oder die Behandlung mit Gabadal muss abgebrochen werden.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, nachdem Sie das Arzneimittel eingenommen haben, sollten Sie sofort einen Arzt kontaktieren, denn diese Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

- Hautausschlag
- Nesselfieber
- Fieber
- Anhaltend geschwollene Drüsen
- Anschwellen von Lippen und Zunge
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weißen Anteils der Augen
- Ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen
- Ausgeprägte Mattigkeit oder Schwächegefühl
- Unerwartete Muskelschmerzen
- Häufige Infektionen
- Atemprobleme; wenn diese schwerwiegend sind, benötigen Sie möglicherweise eine Notfall- und intensivmedizinische Versorgung, um normal weiteratmen zu können.

Diese Beschwerden können die ersten Anzeichen für eine schwerwiegende Reaktion sein. Ein Arzt sollte Sie dann untersuchen und entscheiden, ob Sie Gabadal weiterhin einnehmen sollen.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Sehr häufige Nebenwirkungen (die bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten können):

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

Häufige Nebenwirkungen (die bei mehr als 1 von 100 Patienten auftreten können):

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

- Erektionsstörungen
- Schwellungen an Armen und Beinen, Schwierigkeiten beim Gehen, Schwäche, Schmerzen,
- Unwohlsein, grippeähnliche Symptome
- Abnahme der weißen Blutzellen, Gewichtszunahme
- Unfallbedingte Verletzungen, Knochenbrüche, Hautabschürfungen

In klinischen Studien an Kindern wurden zusätzlich häufig aggressives Verhalten und übermäßige Bewegungsaktivität berichtet.

Gelegentliche Nebenwirkungen (*die bei mehr als 1 von 1000 Patienten auftreten können*):

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

Seltene Nebenwirkungen (*die bei weniger als 1 von 1000 Patienten auftreten können*):

- Niedriger Blutzuckerspiegel (am häufigsten bei Diabetikern beobachtet)
- Bewusstseinsverlust
- Schwierigkeiten beim Atmen, oberflächliches Atmen (Atemdepression)

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist

- 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

Seit Markteinführung wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

- Verminderte Zahl an Blutplättchen (Zellen zur Blutgerinnung)
 - Halluzinationen
 - Bewegungsstörungen wie Zusammenzucken, ruckartige Bewegungen, Steifigkeit
 - Ohrgeräusche
 - Entzündung der Bauchspeicheldrüse
 - Leberentzündung, Gelbfärbung von Haut und Augen
 - Schwere Hautreaktionen, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern, Schwellungen der Lippen und des Gesichts, Hautausschlag und -rötung, Haarausfall
-

- Akutes Nierenversagen, Inkontinenz
- Zunahme an Brustgewebe, Vergrößerung der Brust
- Absetzerscheinungen bei plötzlichem Abbruch der Gabapentin-Einnahme (Angst, Schlafstörungen, Übelkeit, Schmerzen, Schwitzen), Brustschmerzen
- Schwankungen des Blutzuckerspiegels bei Diabetikern

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Gabadal aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Gabadal nach dem auf dem Umkarton und Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Arzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser oder Haushaltsmüll entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gabadal enthält

- Der Wirkstoff ist Gabapentin.
1 Filmtablette enthält 600 mg Gabapentin
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hydroxypropylcellulose LH-21, hydriertes Rizinusöl, mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylcellulose, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat, Opadry® II 85F18422 (Polyvinylalkohol teilhydrolysiert, Titandioxid, Macrogol/PEG, Talkum).

Wie Gabadal aussieht und Inhalt der Packung

Gabadal 600 mg-Filtabletten sind weiße, oblonge, bikonvexe Filtabletten mit beidseitiger Bruchrille. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Gabadal 600 mg-Filtabletten sind in PVC/PVDC-Alu Blisterpackungen zu 100 Stück erhältlich

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

1020 Wien

Z.Nr.: 1-25547

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2022

