

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Gabapentin Accord 100 mg Hartkapseln Gabapentin Accord 300 mg Hartkapseln Gabapentin Accord 400 mg Hartkapseln**

Wirkstoff: Gabapentin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

#### **1. Was ist Gabapentin Accord und wofür wird es angewendet?**

Gabapentin Accord gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung von Epilepsie und von peripheren neuropathischen Schmerzen (lang anhaltende Schmerzen, die durch eine Nervenschädigung verursacht werden) angewendet werden.

Der Wirkstoff von Gabapentin Accord ist Gabapentin.

#### **Gabapentin Accord wird angewendet zur Behandlung von:**

- verschiedenen Formen von Epilepsie (Anfälle, die anfänglich auf bestimmte Hirnregionen beschränkt sind, unabhängig davon, ob sich der Anfall auf andere Hirnregionen ausweitet oder nicht). Der Arzt, der Sie bzw. Ihr Kind ab 6 Jahren und älter behandelt, verschreibt Ihnen Gabapentin Accord zur Behandlung einer Epilepsie, wenn die derzeitige Behandlung die Erkrankung nicht vollständig unter Kontrolle bringt. Sofern nicht anders verordnet, müssen Sie oder Ihr Kind ab 6 Jahren und älter Gabapentin Accord zusätzlich zu bisherigen Behandlung einnehmen. Gabapentin Accord kann bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren auch zur alleinigen Behandlung angewendet werden.
- peripheren neuropathischen Schmerzen (lang anhaltende Schmerzen, die durch eine Nervenschädigung verursacht werden). Periphere neuropathische Schmerzen (vor allem in den Beinen und/oder Armen) können durch eine Reihe verschiedener Erkrankungen verursacht werden, wie z. B. Diabetes oder Gürtelrose. Die Schmerzempfindung kann als heiß, brennend, pochend, einschießend, stechend, scharf, krampfartig, dumpf, kribbelnd, mit Taubheitsgefühl verbunden oder nadelstichartig beschrieben werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gabapentin Accord beachten?**

## **Gabapentin Accord 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 Gabapentin Accord einnehmen:

- wenn Sie an Nierenproblemen leiden, verschreibt Ihr Arzt Ihnen möglicherweise ein anderes Dosierungsschema
- wenn Sie in Hämodialyse-Behandlung sind (zur Entfernung von Abbauprodukten bei Nierenfunktionsstörungen), teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Muskelschmerzen und/oder -schwäche bei Ihnen auftreten
- wenn Beschwerden wie anhaltende Magenschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt, da dies 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.

In der Anwendungsbeobachtung wurden für Gabapentin Fälle von Substanzmissbrauch und Abhängigkeit gemeldet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen ein Substanzmissbrauch oder eine Abhängigkeit besteht oder jemals bestanden hat.

Eine geringe Zahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Gabapentin behandelt wurden, hatten Selbstverletzungs- und Selbstmordgedanken. Wenn Sie jemals solche Gedanken haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

## **Wichtige Informationen über möglicherweise schwerwiegende Reaktionen**

Eine geringe Zahl von Patienten, die Gabapentin Accord einnehmen, entwickeln allergische Reaktionen oder möglicherweise schwerwiegende Hautreaktionen, aus den schwerwiegendere Probleme entstehen können, wenn sie nicht behandelt werden. Es ist wichtig, dass Sie wissen, auf welche Symptome Sie während der Behandlung mit Gabapentin Accord achten müssen.

**Lesen Sie die Beschreibung dieser Symptome im Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation** unter *„Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn nach Einnahme dieses Arzneimittels eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt, da diese Symptome schwerwiegend sein können“*.

Muskelschwäche, -empfindlichkeit und -schmerzen können, insbesondere bei gleichzeitigem Unwohlsein und hohem Fieber, durch einen anormalen Muskelabbau verursacht sein, der lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen kann. Es kann auch zu einer Verfärbung des Urins und zu einer Veränderung Ihrer Bluttestwerte (vor allem zu einem Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut) kommen. Wenn eines dieser Anzeichen oder Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

## **Einnahme von Gabapentin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. 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.

Arzneimittel, die Opioide wie z. B. Morphin enthalten

Wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, die Opioide (z. B. Morphin) enthalten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, da Opioide die Wirkung von Gabapentin Accord verstärken können. Die Kombination von Gabapentin Accord mit Opioiden kann Schläfrigkeit, Sedierung, abgeschwächter Atmung oder zum Tod führen.

#### Antazida gegen Sodbrennen

Bei gleichzeitiger Einnahme von Gabapentin Accord und aluminium- oder magnesiumhaltigen Antazida kann die Aufnahme von Gabapentin Accord aus dem Magen verringert sein. Es wird daher empfohlen, Gabapentin Accord frühestens 2 Stunden nach dem Antazidum einzunehmen.

Gabapentin Accord:

- hat vermutlich keine Wechselwirkungen mit anderen Antiepileptika oder oralen Verhütungsmitteln.
- kann manche Laboruntersuchungen beeinflussen. Falls ein Urintest bei Ihnen durchgeführt wird, teilen Sie Ihrem Arzt oder dem Krankenhaus mit, welche Arzneimittel Sie einnehmen.

#### **Einnahme von Gabapentin Accord zusammen mit Nahrungsmitteln**

Gabapentin Accord 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Schwangerschaft**

Gabapentin Accord darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich angeordnet. Gebärfähige Frauen müssen eine sichere Empfängnisverhütungsmethode anwenden.

Es wurden keine speziellen Studien zur Anwendung von Gabapentin bei schwangeren Frauen durchgeführt, bei anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Anfällen wurde jedoch ein erhöhtes Risiko für das sich entwickelnde Kind beobachtet, insbesondere wenn mehr als ein anfallshemmendes Arzneimittel gleichzeitig eingenommen wurde. Daher sollten Sie in der Schwangerschaft nach Möglichkeit nur ein anfallshemmendes Arzneimittel einnehmen, und die Einnahme darf nur auf Anweisung Ihres Arztes erfolgen.

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie während der Behandlung mit Gabapentin Accord schwanger werden, glauben schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen. Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht abrupt ab, da es dadurch zu Durchbrüchanfällen kommen kann, die schwerwiegende Folgen für Sie und Ihr Baby haben könnten.

#### **Stillzeit**

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

#### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Tierstudien haben keine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit gezeigt.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



"Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen."

Gabapentin Accord kann Schwindel, Benommenheit und Müdigkeit verursachen. Sie dürfen kein Kraftfahrzeug führen, keine komplizierten Maschinen bedienen und keine anderen möglicherweise gefährlichen Tätigkeiten ausüben, bis Sie wissen, ob sich dieses Arzneimittel auf Ihre Fähigkeit zur Ausübung dieser Tätigkeiten auswirkt.

### **Gabapentin Accord enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Gabapentin Accord 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.

Ihr Arzt entscheidet über die für Sie richtige Dosierung.

#### **Bei Epilepsie ist die empfohlene Dosis wie folgt:**

##### Erwachsene und Jugendliche:

Nehmen Sie die entsprechende Anzahl Hartkapseln wie verordnet ein. Normalerweise wird Ihr Arzt die Dosis allmählich erhöhen. Die Anfangsdosis liegt in der Regel zwischen 300 mg und 900 mg pro Tag. Danach kann die Dosis nach Anweisung des Arztes bis zu einer Höchstgrenze von 3600 mg pro Tag erhöht werden. Die Einnahme erfolgt nach Anweisung des Arztes in drei Einzeldosen, jeweils morgens, nachmittags und abends.

##### Kinder ab 6 Jahren:

Die Dosis wird vom Arzt anhand des Körpergewichtes Ihres Kindes berechnet. Die Behandlung beginnt mit einer niedrigen Anfangsdosis, die dann über einen Zeitraum von etwa 3 Tagen langsam erhöht wird. Die übliche Dosis zur Kontrolle der Epilepsie beträgt 25 bis 35 mg pro kg Körpergewicht pro Tag. Sie wird meist in 3 Einzeldosen aufgeteilt; die Einnahme erfolgt in der Regel morgens, nachmittags und abends.

Gabapentin Accord wird nicht zur Behandlung von Kindern unter 6 Jahren empfohlen.

#### **Bei peripheren neuropathischen Schmerzen ist die empfohlene Dosis wie folgt:**

##### Erwachsene:

Nehmen Sie die entsprechende Anzahl Hartkapseln wie von Ihrem Arzt verordnet ein. Normalerweise wird Ihr Arzt die Dosis allmählich erhöhen. Die Anfangsdosis liegt in der Regel zwischen 300 mg und 900 mg pro Tag. Danach kann die Dosis nach Anweisung des Arztes bis zu einer Höchstgrenze von 3600 mg pro Tag erhöht werden. Die Einnahme erfolgt nach Anweisung des Arztes in drei Einzeldosen, jeweils morgens, nachmittags und abends.

#### **Wenn Sie an Nierenproblemen leiden oder in Hämodialyse-Behandlung sind**

Wenn Sie an Nierenproblemen leiden oder in Hämodialyse-Behandlung sind, verordnet Ihr Arzt Ihnen möglicherweise ein anderes Dosierungsschema und/oder eine andere Dosierung.

**Wenn Sie älter (über 65 Jahre alt) sind**, nehmen Sie die übliche Dosis Gabapentin Accord ein, es sei denn, Sie haben Probleme mit den Nieren. Wenn Sie an Nierenproblemen leiden, verordnet Ihr Arzt Ihnen möglicherweise ein anderes Dosierungsschema und/oder eine andere Dosierung.

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

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Gabapentin Accord zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie möglichst umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Art der Anwendung**

Gabapentin Accord ist zum Einnehmen bestimmt. Schlucken Sie die Hartkapseln immer mit reichlich Wasser.

Nehmen Sie Gabapentin Accord so lange ein, bis Ihr Arzt die Behandlung beendet.

### **Wenn Sie eine größere Menge Gabapentin Accord eingenommen haben, als Sie sollten**

Eine höhere als die empfohlene Dosis kann zum vermehrten Auftreten von Nebenwirkungen einschließlich Bewusstlosigkeit, Schwindel, Doppeltsehen, undeutliche Sprache, Benommenheit und Durchfall führen. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn Sie mehr Gabapentin Accord eingenommen haben, als Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat. Bringen Sie die übrigen Hartkapseln und das Behältnis und das Etikett mit, so dass das Krankenhaus leicht erkennen kann, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin Accord vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, holen Sie die Einnahme so bald wie möglich nach, es sei denn, es ist bereits Zeit für Ihre nächste Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin Accord abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Gabapentin Accord nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab. Wenn Ihre Behandlung beendet wird, muss dies allmählich über mindestens eine Woche erfolgen. Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin Accord abrupt oder ohne Anweisung Ihres Arztes abbrechen, besteht ein erhöhtes Risiko für Anfälle.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

**Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn nach Einnahme dieses Arzneimittels eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt, da diese Symptome schwerwiegend sein können:**

- **Schwere Hautreaktionen, die der sofortigen Behandlung bedürfen, z. B. Anschwellen von Lippen und Gesicht, Hautausschlag und Hautrötung und/oder Haarausfall (dies 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 Notfall- und intensivmedizinische Versorgung, um normal weiteratmen zu können.**

- **Gabapentin Accord kann eine schwerwiegende oder lebensbedrohliche allergische Reaktion hervorrufen, die Ihre Haut oder andere Teile des Körpers wie die Leber oder die Blutzellen betreffen kann. Diese Art von Reaktion kann, muss aber nicht, von Hautausschlag begleitet sein. Sie kann dazu führen, dass Sie in ein Krankenhaus eingewiesen werden oder die Einnahme von Gabapentin Accord abbrechen müssen. Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn irgendwelche der folgenden Symptome bei Ihnen auftreten:**
  - **Hautausschlag**
  - **Nesselsucht**
  - **Fieber**
  - **Anhaltende Drüsenschwellung**
  - **Anschwellen von Lippen und Zunge**
  - **Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen**
  - **Ungewöhnliche blaue Flecken oder Blutungen**
  - **Starke Müdigkeit oder Schwäche**
  - **Unerwartete Muskelschmerzen**
  - **Häufige Infektionen**

**Diese Symptome können erste Anzeichen einer schwerwiegenden Reaktion sein. Es muss durch eine ärztliche Untersuchung festgestellt werden, ob Sie Gabapentin Accord weiterhin einnehmen sollen.**

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

Weitere Nebenwirkungen:

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

- Virusinfektion
- Benommenheit, Schwindelgefühl, Koordinationsstörungen
- Müdigkeit, Fieber

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Lungenentzündung, Atemwegsinfektionen, Harnwegsinfektion, Ohrentzündung oder sonstige Infektionen
- Verminderung der weißen Blutkörperchen
- Appetitlosigkeit, verstärkter Appetit
- Feindseligkeit, Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, Depressionen, Angst, Nervosität, Denkstörungen
- Krampfanfälle, ruckartige Bewegungen, Sprechstörungen, Gedächtnisverlust, Zittern, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Empfindlichkeit der Haut, herabgesetzte Berührungswahrnehmung (Taubheit), Koordinationsstörungen, ungewöhnliche Augenbewegungen, erhöhte, verminderte oder fehlende Reflexe
- Verschwommensehen, Doppeltsehen
- Schwindel
- Hoher Blutdruck, Hitzewallungen oder Erweiterung der Blutgefäße
- Atembeschwerden, Bronchitis, Halsschmerzen, Husten, trockene Nase
- Erbrechen, Übelkeit, Zahnprobleme, 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

Zudem wurden in klinischen Studien mit Kindern häufig aggressives Verhalten und ruckartige Bewegungen berichtet.

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Chronische Unruhe und unbeabsichtigte und nicht zweckgerichtete Bewegungen (Agitiertheit)
- Allergische Reaktionen wie Nesselsucht
- Verminderte Bewegungsfähigkeit
- Herzjagen
- Schwellungen an Gesicht, Rumpf und Gliedmaßen
- Auffällige Blutwerte, die auf eine Lebererkrankung hindeuten
- Geistige Beeinträchtigung
- Sturz
- Erhöhter Blutzuckerspiegel (zumeist bei Diabetikern beobachtet)
- Schluckbeschwerden

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- Bewusstlosigkeit
- Erniedrigter Blutzuckerspiegel (zumeist bei Diabetikern beobachtet)
- Schwierigkeiten beim Atmen, oberflächliches Atmen (Atemdepression)

**Nicht bekannt**

- **Suizidgedanken**

**Nach der Markteinführung von Gabapentin Accord wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:**

- Verminderte Blutplättchen (Zellen für die Blutgerinnung)
- Halluzinationen
- Bewegungsstörungen wie windende und ruckartige Bewegungen, Steifigkeit
- Klingeln in den Ohren
- Eine Gruppe von Nebenwirkungen, die geschwollene Lymphknoten (isolierte, leicht erhabene Schwellungen unter der Haut), Fieber, Ausschlag und Leberentzündung einschließen kann
- Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht), Leberentzündung
- Akutes Nierenversagen, Inkontinenz
- Zunahme des Brustgewebes, Vergrößerung der Brust
- Absetzerscheinungen bei abruptem Abbruch der Gabapentin-Einnahme (Angst, Schlafstörungen, Übelkeit, Schmerzen, Schwitzen), Brustschmerzen
- Auflösung von Muskelfasern (Rhabdomyolyse)
- Veränderte Blutwerte (erhöhte Kreatinphosphokinase)
- Sexuelle Funktionsstörungen, einschließlich Unvermögen, zum sexuellen Höhepunkt zu kommen, verzögerte 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)

## 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

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 Gabapentin Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, der Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ bzw. „EXP:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Ch.-B.“ bzw. „LOT“ angeführt.

Blisterpackung: Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

HDPE-Flasche: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Flasche fest verschlossen halten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Gabapentin Accord enthält

Der Wirkstoff ist Gabapentin. Jede Hartgelatine kapsel enthält entweder 100 mg, 300 mg oder 400 mg Gabapentin.

Die sonstigen Bestandteile von Gabapentin Accord sind:

Hartkapselinhalt: Maisstärke, Copovidon (E1201), Poloxamer 407 und Magnesiumstearat (E470b).

Hartkapselhülle: Gelatine und Natriumlaurilsulfat.

Die Hartkapseln enthalten die Farbstoffe Titandioxid (E171), rotes Eisenoxid (E172) (400 mg Hartkapseln) und gelbes Eisenoxid (E172) (300 mg und 400 mg Hartkapseln). Die auf den Hartkapseln verwendete Drucktinte enthält Schellack (E904), Propylenglykol (E1520), konzentrierte Ammoniaklösung und Indigokarmin-Aluminiumsalz (E132).

### Wie Gabapentin Accord aussieht und Inhalt der Packung

Gabapentin Accord 100 mg Hartkapseln sind opak-weiße/opak-weiße Hartgelatine kapseln der Größe „3“, ca. 15,40 bis 16,20 mm lang, mit dem Aufdruck „G 100“ in blauer Tinte auf dem Oberteil. Die Hartkapseln enthalten ein weißes bis gebrochen weißes Pulver.

Gabapentin Accord 300 mg Hartkapseln sind opak-gelbe/opak-gelbe Hartgelatinekapseln der Größe „1“, ca. 18,90 bis 19,70 mm lang, mit dem Aufdruck „G 300“ in blauer Tinte auf dem Oberteil. Die Hartkapseln enthalten ein weißes bis gebrochen weißes Pulver.

Gabapentin Accord 400 mg Hartkapseln sind opak-orange/opak-orange Hartgelatinekapseln der Größe „0“, ca. 21,00 bis 21,80 mm lang, mit dem Aufdruck „G 400“ in blauer Tinte auf dem Oberteil. Die Hartkapseln enthalten ein weißes bis gebrochen weißes Pulver.

Die Hartkapseln sind in PVC/PVdC-Aluminium-Blisterpackungen, Aluminium-Aluminium-Blisterpackungen oder HDPE-Flaschen verpackt.

Packungsgrößen:

PVC/PVdC-Aluminium-Blisterpackung und Aluminium-Aluminium-Blisterpackung: 20, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100, 200, 500 und 1000 Hartkapseln.

HDPE-Flasche: 100 und 500 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526KV Utrecht  
Niederlande

##### **Hersteller**

LABORATORI FUNDACIÓ DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
Barcelona, 08040 Barcelona,  
Spanien

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526KV Utrecht  
Niederlande

##### **Z.Nr.:**

Gabapentin Accord 100 mg Hartkapseln: 137281

Gabapentin Accord 300 mg Hartkapseln: 137282

Gabapentin Accord 400 mg Hartkapseln: 137283

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

<b>Name des Mitgliedsstaates</b>	<b>Bezeichnung des Arzneimittels</b>
Österreich	Gabapentin Accord 100/300/400 mg Hartkapseln
Zypern	Gabapentin Accord 300/400 mg σκληρά καψάκια

<b>Name des Mitgliedsstaates</b>	<b>Bezeichnung des Arzneimittels</b>
Deutschland	Gabapentin Accord 100/300/400 mg Hartkapseln
Dänemark	Gabapentin Accord 300/400 mg hårde kapsler
Estland	Gabapentin Accord
Finnland	Gabapentin Accord 300/400 mg kapselit, kovat
Irland	Gabapentin 100/300/400 mg hard capsules
Litauen	Gabapentino Accord 100/300/400 mg kietosios kapsulės
Malta	Gabapentin 100/300 mg hard capsules
Niederlande	Gabapentine Accord 100/300/400 mg harde capsules
Norwegen	Gabapentin Accord 100/300/400 mg kapsler, harde
Polen	Gabacol
Schweden	Gabapentin Accord 100/300/400 mg hårda kapslar
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Gabapentin Accord 100/300/400 mg hard capsules

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.**