

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Gabapentin Arcana 300 mg Hartkapseln

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

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

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

Der Wirkstoff von Gabapentin Arcana ist Gabapentin.

#### Gabapentin Arcana 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 Gabapentin Arcana zur Unterstützung Ihrer Epilepsie-Behandlung verschreiben, wenn die derzeitige Behandlung Ihrer Erkrankung unzureichend ist. Sofern nicht anders verordnet, müssen Sie Gabapentin Arcana zusätzlich zu Ihrer derzeitigen Behandlung einnehmen. Gabapentin Arcana kann auch zur alleinigen Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren eingenommen werden.
- **peripheren neuropathischen Schmerzen** (langanhaltende 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 Gabapentin Arcana beachten?

### **Gabapentin Arcana 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 Arcana einnehmen:

- wenn Sie an Nierenproblemen leiden, 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 Anzeichen einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) handeln kann.
- 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.

Es wurden Fälle von Missbrauch und Abhängigkeit im Rahmen der Erfahrungen nach Markteinführung für Gabapentin berichtet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit Missbrauch oder Abhängigkeit vorlagen.

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 Informationen zu möglicherweise schwerwiegenden Reaktionen**

Bei einer geringen Anzahl von Patienten, die Gabapentin Arcana 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 Gabapentin Arcana 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“.**

Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen können - vor allem dann, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder erhöhte Temperatur haben - durch einen abnormalen Muskelabbau bedingt sein, der lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen kann. Es kann auch zu einer Verfärbung des Urins kommen und zu einer Veränderung bei den Bluttestwerten (erhöhte Blutwerte für Kreatinphosphokinase). Falls Sie eines dieser Zeichen oder Symptome bei sich feststellen, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

### **Einnahme von Gabapentin Arcana 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 Morphin) enthalten**

Wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Opioide (wie Morphin) enthalten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, da Opioide die Wirkung von Gabapentin Arcana verstärken können. Darüber

hinaus kann die Kombination von Gabapentin Arcana mit Opioiden zu Symptomen wie Schläfrigkeit, Sedierung, Verlangsamung, der Atmung hervorrufen oder zum Tod führen.

#### Antazida für den Verdauungstrakt

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

#### Gabapentin Arcana

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

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

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

Gabapentin Arcana 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

Gabapentin Arcana 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 andere Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie zeigten ein erhöhtes Risiko für Schädigungen des ungeborenen Kindes, 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 Gabapentin Arcana schwanger werden, glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen. Beenden Sie die Therapie mit Gabapentin Arcana keinesfalls plötzlich, da dies zu einem Krampfanfall mit möglicherweise ernsthaften Folgen für Sie und Ihr Kind führen kann.

#### Stillzeit

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

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf Auswirkungen in Bezug auf die Fortpflanzungsfähigkeit.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Gabapentin Arcana 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.

#### **Gabapentin Arcana enthält Natrium.**

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

### **3. Wie ist Gabapentin Arcana einzunehmen?**

Nehmen Sie Gabapentin Arcana 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, welche Dosierung für Sie die richtige ist.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt**

##### bei Epilepsie:

###### *Erwachsene und Jugendliche:*

Nehmen Sie die entsprechende Anzahl an Hartkapseln wie verordnet 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, das heißt 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 Hartkapsel(n) üblicherweise einmal morgens, einmal nachmittags und einmal abends.

*Die Behandlung von Kindern unter 6 Jahren mit Gabapentin Arcana wird nicht empfohlen.*

##### bei peripheren neuropathischen Schmerzen:

###### *Erwachsene:*

Nehmen Sie die verordnete Anzahl an Hartkapseln 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 schrittweise bis zu einer Höchstdosis von 3600 mg pro Tag erhöht werden, und Ihr Arzt wird Ihnen die Einnahme in 3 Einzeldosen verordnen, das heißt einmal morgens, einmal nachmittags und einmal abends.

##### Wenn Sie an Nierenproblemen leiden oder Hämodialyse-Patient sind:

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

##### Wenn Sie über 65 Jahre alt sind:

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 Gabapentin Arcana zu stark oder zu schwach ist.

#### **Art der Anwendung:**

Zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Kapseln unzerkaut mit ausreichend Wasser.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Gabapentin Arcana eingenommen haben, als Sie sollten**  
Höhere Dosen als empfohlen können zu vermehrtem Auftreten von Nebenwirkungen führen, einschließlich Bewusstlosigkeit, Schwindel, Doppeltsehen, Sprachstörungen, Benommenheit und Durchfall. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz im nächstgelegenen Krankenhaus auf, wenn Sie mehr Gabapentin Arcana eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verordnet. Nehmen Sie die Kapseln, die Sie noch nicht eingenommen haben, zusammen mit dem Behältnis und der Packungsbeilage mit, so dass das Krankenhaus leicht erkennen kann, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin Arcana 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 Gabapentin Arcana abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Gabapentin Arcana 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**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:**

- **Atemprobleme;** wenn diese schwerwiegend sind, benötigen Sie möglicherweise eine notfallmäßige und intensivmedizinische Versorgung, um normal weiteratmen zu können.
- 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**).
- **Schwerwiegende Hautreaktionen**, die umgehend ärztlich begutachtet werden müssen, wie Schwellungen der Lippen und des Gesichts, Hautausschlag und -rötung und/oder Haarausfall (hierbei kann es sich um Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion handeln).
- **Anhaltende Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen**, da es sich hierbei um Anzeichen einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) handeln kann.
- Gabapentin Arcana 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 Gabapentin Arcana muss abgebrochen werden. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden haben:
  - o Hautausschlag
  - o Nesselfieber
  - o Fieber
  - o 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

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

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

Weitere Nebenwirkungen sind:

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

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

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

- 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, Koordinationsstörungen, ungewöhnliche Augenbewegungen, gesteigerte, verminderte oder fehlende Reflexe
- Verschwommenes Sehen, Doppeltsehen
- Drehschwindel
- 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 (Impotenz)
- Schwellungen an Armen und Beinen, Schwierigkeiten beim Gehen, Schwäche, Schmerzen, Unwohlsein, grippeähnliche Beschwerden
- Abnahme der weißen Blutzellen, Gewichtszunahme
- Unfallbedingte Verletzungen, Knochenbrüche, Hautabschürfungen

**Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern**

In klinischen Studien an Kindern wurden zusätzlich häufig aggressives Verhalten und ruckartige Bewegungen berichtet.

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

- 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

- chronische Unruhe und unbeabsichtigte und nicht zweckgerichtete Bewegungen (Agitiertheit)
- Sturz
- Geistige Beeinträchtigung
- Erhöhung des Blutzuckerspiegels (zumeist bei Diabetikern beobachtet)
- Schluckbeschwerden

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

- Verminderung des Blutzuckerspiegels (zumeist bei Diabetikern beobachtet)
- Verlust des Bewusstseins
- Schwierigkeiten beim Atmen, oberflächliches Atmen (Atemdepression)

**Nebenwirkungen, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden kann:**

- Verminderte Zahl an Blutplättchen (Zellen zur Blutgerinnung)
- Suizidgedanken, Halluzinationen
- Bewegungsstörungen wie Zusammenzucken, ruckartige Bewegungen, Steifigkeit
- Ohrgeräusche
- Eine Gruppe gemeinsam auftretender Nebenwirkungen, die geschwollene Lymphknoten (isolierte, leicht erhobene Schwellungen unter der Haut), Fieber, Hautausschlag und Entzündung der Leber einschließen kann
- Leberentzündung, Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- Akutes Nierenversagen, Inkontinenz
- Zunahme an Brustgewebe, Vergrößerung der Brust
- Absetzerscheinungen bei plötzlichem Abbruch der Gabapentin-Einnahme (Angst, Schlafstörungen, Übelkeit, Schmerzen, Schwitzen), Brustschmerzen
- Abbau von Muskelfasern (Rhabdomyolyse)
- Veränderungen bei Bluttestwerten (erhöhte Werte für Kreatinphosphokinase)
- Sexuelle Probleme einschließlich Unfähigkeit, einen sexuellen Höhepunkt zu erreichen, 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 Arcana aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30° C lagern.

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

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 Arcana enthält**

- Der Wirkstoff ist: Gabapentin.  
*Gabapentin Arcana 300 mg:* Eine Hartkapsel enthält 300 mg Gabapentin.  
*Gabapentin Arcana 400 mg:* Eine Hartkapsel enthält 400 mg Gabapentin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Gabapentin Arcana 300 mg:*
  - Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat.
  - Kapselhülle: Gelatine, Rotes Eisenoxid (E 172), Titandioxid (E 171).*Gabapentin Arcana 400 mg:*
  - Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat.
  - Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171).

### **Wie Gabapentin Arcana aussieht und Inhalt der Packung**

Gabapentin Arcana 300 mg sind rosa Hartkapseln, gefüllt mit weißem Pulver.  
Gabapentin Arcana 400 mg sind weiße Hartkapseln, gefüllt mit weißem Pulver.  
Sie sind in Blisterpackungen mit 100 Stück verfügbar.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Arcana Arzneimittel GmbH, 1140 Wien

### **Hersteller**

Combino Pharm Malta Ltd, Hal Far BBG 07, Malta

**Gabapentin Arcana 300 mg Hartkapseln: Z. Nr.: 1-25469**

**Gabapentin Arcana 400 mg Hartkapseln: Z. Nr.: 1-25470**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.**