

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Gabapentin Fairmed Healthcare 100 mg Hartkapseln** **Gabapentin Fairmed Healthcare 300 mg Hartkapseln** **Gabapentin Fairmed Healthcare 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 Fairmed Healthcare und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gabapentin Fairmed Healthcare beachten?
3. Wie ist Gabapentin Fairmed Healthcare einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gabapentin Fairmed Healthcare aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Gabapentin Fairmed Healthcare 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 Fairmed Healthcare ist Gabapentin.

#### **Gabapentin Fairmed Healthcare 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 Hirnregionen ausweitet oder nicht). Der Arzt, der Sie oder Ihr Kind ab 6 Jahren behandelt, wird Gabapentin Fairmed Healthcare zur Behandlung der Epilepsie verschreiben, wenn die derzeitige Behandlung die Erkrankung nicht vollständig kontrolliert. Sofern nicht anders verordnet müssen Sie oder Ihr Kind im Alter von 6 Jahren und älter Gabapentin Fairmed Healthcare zusätzlich zur derzeitigen Behandlung einnehmen. Gabapentin Fairmed Healthcare kann auch zur alleinigen Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre 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, schmerzhaft, kribbelnd, mit Taubheitsgefühl verbunden oder nadelstichartig beschrieben werden.

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

##### **Gabapentin Fairmed Healthcare 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 Fairmed Healthcare einnehmen:

- wenn Sie an Nierenproblemen leiden; dann kann Ihr Arzt ein anderes Dosierungsschema verordnen.
- wenn Sie in Hämodialyse-Behandlung sind (zur Entfernung von Abbauprodukten bei Funktionsstörungen der Nieren). Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Muskelschmerzen und/oder Schwäche bei Ihnen auftreten.
- wenn Sie Beschwerden wie z. B. anhaltende Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen entwickeln, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, da es sich hierbei um die Symptome einer akuten Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) handeln kann.
- wenn Sie unter einer Erkrankung des Nervensystems oder der Atemwege leiden oder wenn Sie älter als 65 Jahre sind, sollte Ihnen Ihr Arzt möglicherweise ein anderes Dosisregime 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, hatte Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

## **Wichtige Information über möglicherweise schwerwiegende Reaktionen**

Eine geringe Anzahl von Patienten, die Gabapentin Fairmed Healthcare einnehmen, bekommt eine allergische Reaktion oder eine möglicherweise schwerwiegende Hautreaktion, die sich zu noch ernsteren Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden. Es ist wichtig, dass Sie wissen, auf welche Symptome Sie während der Behandlung mit Gabapentin Fairmed Healthcare achten müssen.

**Lesen Sie die Beschreibung dieser Symptome im 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, -spannen oder -schmerz können, insbesondere wenn Sie gleichzeitig an Unwohlsein leiden oder Fieber haben, durch einen anormalen Muskelabbau verursacht werden, welcher lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen kann. Sie bemerken möglicherweise auch eine Verfärbung Ihres Urins und eine Änderung bei den Ergebnissen von Blutuntersuchungen (vor allem einen Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut). Wenn irgendeines dieser Anzeichen oder Symptome bei Ihnen auftritt, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

## **Einnahme von Gabapentin Fairmed Healthcare 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 dann, 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 (wie z. B. Morphin) enthalten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, da Opioide die Wirkung von Gabapentin Fairmed Healthcare verstärken können. Außerdem kann die Kombination von Gabapentin Fairmed Healthcare mit Opioiden Schläfrigkeit, Sedierung oder Verringerung der Atmung hervorrufen.

### Antazida gegen Verdauungsbeschwerden

Wenn Gabapentin Fairmed Healthcare gleichzeitig mit aluminium- oder magnesiumhaltigen Arzneimitteln zur Reduzierung der Magensäure (Antazida) genommen wird, kann die Aufnahme von

Gabapentin Fairmed Healthcare aus dem Magen verringert sein. Daher wird empfohlen, dass Gabapentin Fairmed Healthcare frühestens 2 Stunden nach der Einnahme eines Antazidums eingenommen wird.

#### Gabapentin Fairmed Healthcare

- Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Antiepileptika oder der Pille zu erwarten.
- kann einige Labortests beeinträchtigen. Wenn bei Ihnen ein Urintest durchgeführt wird, teilen Sie Ihrem Arzt oder dem Krankenhaus mit, welche Arzneimittel Sie einnehmen.

#### **Einnahme von Gabapentin Fairmed Healthcare zusammen mit Nahrungsmitteln**

Gabapentin Fairmed Healthcare 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 darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es ausdrücklich angeordnet.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Es liegen keine Studien vor, die sich speziell mit der Anwendung von Gabapentin bei Schwangeren befassen, aber bei anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie wurde über ein erhöhtes Risiko von Fehlbildungen bei dem sich entwickelnden Kind beobachtet, insbesondere wenn mehr als ein Antiepileptikum gleichzeitig eingenommen wird. Daher sollten Sie in der Schwangerschaft nach Möglichkeit versuchen nur ein Antiepileptikum einzunehmen, jedoch nur nach Anweisung Ihres Arztes.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden, glauben, dass Sie schwanger sein könnten oder planen, schwanger zu werden, während Sie Gabapentin einnehmen. Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht plötzlich ab da dies zu einem Krampfanfall führen kann, der möglicherweise schwerwiegende Folgen für Sie und Ihr Kind haben kann.

#### Stillzeit

Gabapentin, der Wirkstoff von Gabapentin Fairmed Healthcare, geht in die Muttermilch über. Da die Auswirkungen auf den Säugling nicht bekannt sind, wird nicht empfohlen, während der Einnahme von Gabapentin zu stillen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

In tierexperimentellen Studien wurden keine Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit festgestellt.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Gabapentin Fairmed Healthcare kann Schwindel, Benommenheit und Müdigkeit hervorrufen. Führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine komplizierten Maschinen oder üben Sie keine anderen potenziell gefährlichen Tätigkeiten aus, bis Sie wissen, ob dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeit zur Durchführung dieser Aktivitäten beeinflusst.

### **3. Wie ist Gabapentin Fairmed Healthcare 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, welche Dosierung für Sie die richtige ist.

### **Die empfohlene Dosis bei Epilepsie beträgt**

#### Erwachsene und Jugendliche

Nehmen Sie die entsprechende Anzahl 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 Dosis, wie von Ihrem Arzt verordnet, bis zu einer Höchstgrenze 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 ab 6 Jahre

Die Dosis für Ihr Kind wird von Ihrem Arzt festgelegt, da sie nach dem Gewicht Ihres Kindes berechnet wird. Die Behandlung beginnt mit einer niedrigen Anfangsdosis, die über ungefähr 3 Tage langsam gesteigert wird. Die übliche Tagesdosis zur Behandlung von Epilepsie beträgt 25 mg bis 35 mg pro kg. Sie wird meist in 3 Einzeldosen aufgeteilt, mit einer Einnahme der Hartkapsel(n) üblicherweise einmal morgens, einmal nachmittags und einmal abends.

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

### **Die empfohlene Dosis bei peripheren neuropathischen Schmerzen beträgt**

#### Erwachsene

Nehmen Sie die von Ihrem Arzt verordnete Anzahl von Hartkapseln 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 Dosis, wie von Ihrem Arzt verordnet, bis zu einer Höchstgrenze von 3600 mg pro Tag erhöht werden, und Ihr Arzt wird Ihnen die Einnahme in 3 Einzeldosen verordnen, d. h. einmal morgens, einmal nachmittags und einmal abends.

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

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

### **Wenn Sie älter (über 65 Jahre alt) sind**

Nehmen Sie die normale Dosis von Gabapentin ein, es sei denn, Sie haben Probleme mit Ihren Nieren. Ihr Arzt kann Ihnen einen anderen Dosisregime und/oder eine andere Dosis verschreiben, wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Gabapentin zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt oder Apotheke.

### **Art der Anwendung**

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

Nehmen Sie Gabapentin Fairmed Healthcare so lange ein, bis Ihr Arzt Sie auffordert, die Einnahme zu beenden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Gabapentin Fairmed Healthcare eingenommen haben, als Sie sollten**

Höhere Dosen als empfohlen können zu vermehrtem Auftreten von Nebenwirkungen führen, einschließlich Bewusstlosigkeit, Schwindelgefühl, 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 eingenommen haben, als von Ihrem

Arzt verordnet. Nehmen Sie alle Hartkapseln mit, die Sie noch nicht eingenommen haben, zusammen mit dem Behältnis und der Packungsbeilage, sodass man im Krankenhaus leicht erkennen kann, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin Fairmed Healthcare vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern, 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 Fairmed Healthcare abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Gabapentin Fairmed Healthcare nicht, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu. Wenn Ihre Behandlung abgesetzt wird, muss dies schrittweise über einen Zeitraum von mindestens 1 Woche erfolgen. Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin plötzlich beenden oder bevor Ihr Arzt Sie dazu auffordert, besteht ein erhöhtes Risiko von Krampfanfällen.

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.

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:

- schwerwiegende Hautreaktionen, die eine sofortige Behandlung erfordern, Schwellungen der Lippen und des Gesichts, Hautausschlag und -rötung und/ oder Haarausfall (hierbei kann es sich um Symptome einer schweren allergischen Reaktion handeln)
- anhaltende Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, da es sich hierbei um die Symptome einer akuten Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) handeln kann
- Atemprobleme; wenn diese schwerwiegend sind, benötigen Sie möglicherweise eine Notfall- und intensivmedizinische Versorgung, um normal weiteratmen zu können
- Gabapentin Fairmed Healthcare kann eine schwerwiegende oder lebensbedrohliche allergische Reaktion hervorrufen, die Ihre Haut oder andere Körperteile betreffen kann, wiez.B. Ihre Leber oder die Blutzellen. Wenn diese Reaktion bei Ihnen auftritt, können Sie möglicherweise auch einen Hautausschlag haben. Sie kann dazu führen, dass Sie in ein Krankenhaus eingewiesen werden oder die Behandlung mit Gabapentin Fairmed Healthcare abbrechen müssen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben:
  - Hautausschlag
  - Nesselsucht
  - Fieber
  - anhaltend geschwollene Drüsen
  - Anschwellen von Lippen und Zunge
  - Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weißen Anteils der Augen
  - ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen
  - starke Müdigkeit oder Schwäche
  - unerwartete Muskelschmerzen
  - häufige Infektionen

**Diese Beschwerden können die ersten Anzeichen einer schwerwiegenden Reaktion sein. Sie müssen von einem Arzt untersucht werden, um zu entscheiden, ob Sie Gabapentin Fairmed Healthcare weiterhin einnehmen sollen.**

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

Weitere Nebenwirkungen sind:

**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, 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
- 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 (Impotenz)
- Schwellungen an Armen und Beinen, Schwierigkeiten beim Gehen, Schwäche, Schmerzen, Unwohlsein, grippeähnliche Symptome
- Abnahme der weißen Blutzellen, Gewichtszunahme
- unfallbedingte Verletzungen, Knochenbrüche, Hautabschürfungen

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

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

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

**Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen**

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

**Seit Markteinführung von Gabapentin wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet**

- verminderte Zahl an Blutplättchen (Zellen zur Blutgerinnung)

- Halluzinationen
- Bewegungsstörungen wie Zuckungen, ruckartige Bewegungen, Steifigkeit
- Ohrgeräusche
- eine Gruppe von Nebenwirkungen, die geschwollene Lymphknoten (isolierte leicht erhabene Schwellungen unter der Haut), Fieber, Ausschlag und Entzündung der Leber einschließen kann
- 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 von Muskelfasern (Rhabdomyolyse)
- Änderung in den Ergebnissen von Blutuntersuchungen (erhöhte 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)

### **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 dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

### **5. Wie ist Gabapentin Fairmed Healthcare aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Fairmed Healthcare enthält**

- Der Wirkstoff ist Gabapentin.  
Jede Hartgelatine kapsel enthält entweder 100 mg, 300 mg oder 400 mg Gabapentin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Jede Hartkapsel enthält folgende sonstige Bestandteile: Mannitol (E 421), Maisstärke, Talkum (E 5 53b), Magnesiumstearat (E 470b).

Kapselhülle:

Gelatine (E 441), Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172, 300 mg Hartkapseln), Brillantblau FCF Aluminium Lack (E 133, 400 mg Hartkapseln)


Drucktinte:


Kappe: Schellack (E 904) (in blauer Tinte), Indigokarmin Aluminium Lack (E 132) (in blauer Tinte), Titandioxid (E 171) (in weißer Tinte), Propylenglycol, Ammoniak.


Körper:

Schellack (E 904), Eisenoxid gelb (E 172) (in grüner Tinte), Brillantblau FCF Aluminium Lack (E 133) (in grüner Tinte), Titandioxid (E 171) (in weißer Tinte), Ammoniak, Propylenglycol.

### **Wie Gabapentin Fairmed Healthcare aussieht und Inhalt der Packung**

*Gabapentin 100 mg Hartkapseln:* Opak-weiße Kappe und opak-weißer Körper, bedruckt mit "S617/100 mg" auf der Kappe mit essbarer blauer Tinte und  auf dem Körper mit essbarer grüner Tinte. Gefüllt mit weißem bis gebrochen weißem Pulver. Die Kapselgröße beträgt 15,8 mm ± 0,4 mm.

*Gabapentin 300 mg Hartkapseln:* Opak-gelbe Kappe und opak-gelber Körper, bedruckt mit 'S618/300 mg' auf der Kappe mit essbarer blauer Tinte und  auf dem Körper mit essbarer grüner Tinte. Gefüllt mit weißem bis gebrochen weißem Pulver. Die Kapselgröße beträgt 19,3 mm ± 0,4 mm.

*Gabapentin 400 mg Hartkapseln:* Opak-blaue Kappe und opak-blauer Körper, bedruckt mit 'S619/400 mg' auf der Kappe mit essbarer weißer Tinte und  auf dem Körper mit essbarer weißer Tinte, gefüllt mit weißem bis gebrochen weißem Pulver. Die Kapselgröße beträgt 21,4 mm ± 0,4 mm.

Verpackt in HDPE-Flaschen mit weißem, undurchsichtigem, kindersicherem Verschluss oder weißem, undurchsichtigem HDPE-Deckel.

In Packungen mit 90 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Fairmed Healthcare GmbH  
Dorotheenstraße 48  
22301 Hamburg  
Deutschland

#### **Hersteller**

Fairmed Healthcare GmbH  
Maria-Goeppert-Straße 3  
23562 Lübeck  
Deutschland

S.C. SANTA S.A.  
Str. Carpatilor nr. 60,



obiectiv nr. 47, 48, 58, 133, 156  
500269 Brasov  
Rumänien

**Gabapentin Fairmed Healthcare 100 mg Hartkapseln: Z.Nr.:**  
**Gabapentin Fairmed Healthcare 300 mg Hartkapseln: Z.Nr.:**  
**Gabapentin Fairmed Healthcare 400 mg Hartkapseln: Z.Nr.:**

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

Österreich	Gabapentin Fairmed Healthcare 100 mg Hartkapseln Gabapentin Fairmed Healthcare 300 mg Hartkapseln Gabapentin Fairmed Healthcare 400 mg Hartkapseln
Dänemark	Gabapentin Strides 100 mg hårde kapsler Gabapentin Strides 300 mg hårde kapsler Gabapentin Strides 400 mg hårde kapsler
Deutschland	Gabapentin Strides 100 mg Hartkapseln
Estland	Gabapentin Strides 100 mg kõvakapsel Gabapentin Strides 300 mg kõvakapsel Gabapentin Strides 400 mg kõvakapsel
Finnland	Gabapentin 100 mg kova kapseli Gabapentin 300 mg kova kapseli Gabapentin 400 mg kova kapseli
Frankreich	gabapentine Strides 100 mg gélule
Lettland	Gabapentin Strides 100 mg cietās kapsulas Gabapentin Strides 300 mg cietās kapsulas Gabapentin Strides 400 mg cietās kapsulas
Litauen	Gabapentin Strides 100 mg Kietoji kapsulės Gabapentin Strides 300 mg Kietoji kapsulės Gabapentin Strides 400 mg Kietoji kapsulės
Niederlande	Gabapentin Strides 100 mg capsules, hard
Norwegen	Gabapentin Strides 100 mg Kapsel, hard Gabapentin Strides 300 mg Kapsel, hard Gabapentin Strides 400 mg Kapsel, hard
Spanien	Gabapentin Strides 100 mg Capsulas Duras EFG
Schweden	Gabapentin Strides 100 mg Kapsel, hård

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