Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gabapentin ratiopharm 400 mg Kapseln
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 ratiopharm 400 mg* und wofür wird es eingenommen?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Gabapentin ratiopharm 400 mg* beachten?
3. Wie ist *Gabapentin ratiopharm 400 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Gabapentin ratiopharm 400 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Gabapentin ratiopharm 400 mg* und wofür wird es eingenommen?

Gabapentin ratiopharm 400 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung von Epilepsie und peripheren neuropathischen Schmerzen eingesetzt werden.

Epilepsie: Mit *Gabapentin ratiopharm 400 mg* werden verschiedene Formen der Epilepsie behandelt (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 ratiopharm 400 mg* zur Unterstützung Ihrer Epilepsie-Behandlung verschreiben, wenn die derzeitige Behandlung Ihrer Erkrankung unzureichend ist. Sofern nicht anders verordnet, müssen Sie *Gabapentin ratiopharm 400 mg* zusätzlich zu Ihrer derzeitigen Behandlung einnehmen.
Gabapentin ratiopharm 400 mg kann auch zur alleinigen Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren eingenommen werden.

Peripherer neuropathischer Schmerz: Mit *Gabapentin ratiopharm 400 mg* werden lang anhaltende Schmerzen behandelt, die durch Schädigungen der Nerven verursacht werden. Periphere (in erster Linie in Armen und / oder Beinen auftretende) neuropathische Schmerzen können durch eine Reihe verschiedener Erkrankungen verursacht werden, wie z. B. Diabetes oder Gürtelrose. Der empfundene Schmerz kann dabei als heiß, brennend, pochend, einschießend, stechend, scharf, krampfartig, muskelkaterartig, kribbelnd, mit Taubheitsgefühl verbunden oder nadelstichartig beschrieben werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Gabapentin ratiopharm 400 mg* beachten?

***Gabapentin ratiopharm 400 mg* 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 ratiopharm 400 mg Kapseln* einnehmen,
- wenn Sie unter Nierenproblemen leiden. Ihr Arzt kann 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 einem 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 ein anderes Dosierungschemaverschreiben.

Bei manchen Patienten, die *Gabapentin ratiopharm 400 mg* einnehmen, kann es zu häufigeren Anfällen kommen oder es können auch neue Anfallsarten auftreten. Informieren Sie in diesen Fällen Ihren Arzt.

Wenn Sie unter neuropathischen Schmerzen leiden und älter als 65 Jahre alt sind, kann es häufiger zu Beschwerden wie Schläfrigkeit, Schwellungen an Armen und Beinen und Kraftlosigkeit kommen.

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 ratiopharm 400 mg,* 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 einen Arzt.

Wichtige Informationen zu möglicherweise schwerwiegenden Reaktionen
Bei einer geringen Anzahl von Patienten, die *Gabapentin ratiopharm 400 mg* 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 ratiopharm 400 mg* anwenden.

Lesen Sie bitte die Beschreibung dieser Anzeichen in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage unter *"Setzen Sie sich sofort mit einem 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 einen Arzt.

Einnahme von *Gabapentin ratiopharm 400 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich

andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben ober beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Informieren Sie Ihren Arzt (oder Apotheker) insbesondere, wenn Sie andere Arzneimittel gegen Krämpfe, Schlafstörungen, Depression, Angstzustände oder andere neurologische oder psychiatrische Probleme einnehmen/anwenden oder kürzlich eingenommen /angewendet haben.

Wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Morphin enthalten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, da Morphin die Wirkung von *Gabapentin ratiopharm 400 mg* verstärken kann. Darüber hinaus kann die Kombination von *Gabapentin ratiopharm 400 mg* mit Opioiden zu Beschwerdenwie Schläfrigkeit und/oder Verminderung der Atmung führen.

Wechselwirkungen zwischen *Gabapentin ratiopharm 400 mg* und anderen Arzneimittel gegen Epilepsie (Antiepileptika) oder
Tabletten zur Empfängnisverhütung („Pille“) sind nicht zu erwarten.

Gabapentin ratiopharm 400 mg kann manche Laboruntersuchungen beeinflussen; falls Ihr Urin untersucht werden muss, teilen Sie Ihrem Arzt oder Krankenhaus mit, dass Sie *Gabapentin ratiopharm 400 mg* einnehmen.

Wenn *Gabapentin ratiopharm 400 mg* gleichzeitig mit Aluminium- oder Magnesium-haltigen Arzneimitteln zur Reduzierung der Magensäure (Antazida) genommen wird, kann die Aufnahme von *Gabapentin ratiopharm 400 mg* aus dem Magen verringert sein. Daher wird empfohlen, dass *Gabapentin ratiopharm 400 mg* frühestens zwei Stunden nach der Einnahme eines Antazidums eingenommen wird.

Einnahme von *Gabapentin ratiopharm 400 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln

Gabapentin ratiopharm 400 mg 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 ratiopharm 400 mg 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 sollen Sie nach Möglichkeit versuchen, während einer Schwangerschaft nur ein Antiepileptikum einzunehmen, jedoch nur nach Anweisung Ihres Arztes.

Beenden Sie die Therapie mit *Gabapentin ratiopharm 400 mg* keinesfalls plötzlich, da dies zu Krampfanfällen als Folge der Wirkstoffabnahme im Körper führen könnte, mit möglicherweise ernsthaften Folgen für Sie und Ihr Kind.

Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie während der Behandlung mit *Gabapentin ratiopharm 400 mg* schwanger werden, glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen.

Stillzeit
Gabapentin, der Wirkstoff von *Gabapentin ratiopharm 400 mg*, geht in die Muttermilch über. Da die Auswirkungen auf den Säugling nicht bekannt sind, sollen Sie Ihr Kind nicht stillen, während Sie mit *Gabapentin ratiopharm 400 mg* behandelt werden.

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 ratiopharm 400 mg 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 ratiopharm 400 mg* enthält Lactose**
Die Hartkapseln enthalten Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Gabapentin ratiopharm 400 mg Kapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist *Gabapentin ratiopharm 400 mg* 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Gabapentin ratiopharm 400 mg* zu stark oder zu schwach ist.

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

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

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Schlucken Sie die Hartkapseln immer im Ganzen unzerteilt und unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser). .

Nehmen Sie *Gabapentin ratiopharm 400 mg* so lange ein, bis Ihr Arzt die Therapie beendet.

Die empfohlene Dosis bei peripheren neuropathischen Schmerzen

Erwachsene:
Nehmen Sie die verordnete Anzahl 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, d. h. einmal morgens, einmal nachmittags und einmal abends.

Kinder und Jugendliche (bis 18 Jahre):
Gabapentin ratiopharm 400 mg wird zur Behandlung von peripheren neuropathischen Schmerzen bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Die empfohlene Dosis bei Epilepsie

Erwachsene und Jugendliche (12 bis 18 Jahre):
Nehmen Sie die verordnete Anzahl 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, d. h. einmal morgens, einmal nachmittags und einmal abends.

Kinder im Alter von 6 bis 12 Jahren:
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 Hartkapsel(n) üblicherweise einmal morgens, einmal nachmittags und einmal abends.

Kinder unter 6 Jahren:
Die Behandlung von Kindern unter 6 Jahren mit *Gabapentin ratiopharm 400 mg* zur Behandlung von Epilepsie wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von *Gabapentin ratiopharm 400 mg* eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz im nächst gelegenen Krankenhaus auf, wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben oder wenn ein Kind Kapseln geschluckt hat. Da *Gabapentin ratiopharm 400 mg Kapseln* benommen machen, ist es empfehlenswert, dass Sie sich von jemand anderem zum Arzt oder Krankenhaus fahren lassen oder dass Sie einen Krankentransport rufen. Nehmen Sie dabei übrige Kapseln, das Behältnis und die Packungsbeilage mit, so dass das Krankenhaus leicht erkennen kann, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben.

Zeichen einer Überdosierung sind Schwindel, Doppeltsehen, undeutliche Sprache, Verlust des Bewusstseins, Benommenheit und leichter Durchfall.

Wenn Sie die Einnahme von *Gabapentin ratiopharm 400 mg* 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 ratiopharm 400 mg* abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von *Gabapentin ratiopharm 400 mg* 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 Einnahme 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 einem Arzt in Verbindung, wenn Sie bei sich nach Einnahme dieses Arzneimittels eine der nachfolgenden Beschwerden feststellen, da diese auch schwerwiegend sein können:
Schwerwiegende Hautreaktionen, die umgehend ärztlich begutachtet werden müssen, Schwellungen der Lippen und des Gesichts, Hautausschlag und -rötung und/oder Haarausfall (hierbei kann es sich um Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion handeln).

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).

Andauernde Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, da es sich hierbei um Anzeichen einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) handeln kann.

Atemprobleme; wenn diese schwerwiegend sind, benötigen Sie möglicherweise eine Notfall- und intensivmedizinische Versorgung, um normal weiteratmen zu können.

***Gabapentin ratiopharm 400 mg* 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, kann sie mit oder ohne Hautausschlag einhergehen. In der Folge können Sie in ein Krankenhaus eingewiesen werden oder die Behandlung mit *Gabapentin ratiopharm 400 mg* muss abgebrochen werden. Informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden haben:**
° 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

Diese Beschwerden können die ersten Anzeichen für eine schwerwiegende Reaktion sein. Ein Arzt sollte Sie dann untersuchen und entscheiden, ob Sie *Gabapentin ratiopharm 400 mg* weiterhin einnehmen sollen.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Lungenentzündung, Infektionen der Atemwege, Harnwegsinfektionen, sonstige Infektionen, Mittelohrentzündungen
- niedrige Anzahl weißer Blutzellen
- Magersucht, verminderter oder gesteigerter Appetit
- Feindseligkeit gegenüber anderen Personen, Verwirrtheit und Stimmungsschwankungen, Depressionen, Angst, Nervosität, Denkstörungen, Schlafstörungen
- Krämpfe, Bewegungsstörungen (übermäßige Bewegungsaktivität), Sprachstörungen, Gedächtnisverlust, Zittern, Kopfschmerzen, Missempfindungen der Haut, wie Kribbeln oder Ameisenlaufen, sowie vermindertes Empfindungsvermögen, Koordinationsstörungen, ungewöhnliche Augenbewegungen, gesteigerte, verminderte oder fehlende Reflexe
- verschwommenes Sehen, Doppeltsehen
- Schwindel
- hoher Blutdruck, Gefäßerweiterungen
- Atembeschwerden, Bronchitis, Halsentzündung, Husten, Schnupfen
- Erbrechen, Übelkeit, Probleme mit den Zähnen, Zahnfleischentzündung, Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, trockener Mund oder Hals, Blähungen
- Anschwellen des Gesichts, Einblutungen in die Haut, Blutergüsse, Hautausschlag, Juckreiz, Akne
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelzucken
- Erektionsstörungen
- Schwellungen an Armen und Beinen, Schwierigkeiten beim Gehen, Schwäche, Schmerzen, Unwohlsein, grippeähnliche Symptome, Schwellungen im Gesicht
- Abnahme der weißen Blutzellen, Gewichtszunahme
- unfallbedingte Verletzungen, Knochenbrüche, Hautabschürfungen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen, wie Nesselsucht
- Erhöhung des Blutzuckerspiegels (zumeist bei Diabetikern beobachtet)
- chronische Unruhe und unbeabsichtigte und nicht zweckgerichtete Bewegungen (Agitiertheit)
- Bewegungsarmut (Hypokinesie)
- geistige Beeinträchtigungen
- Herzrasen
- Schluckbeschwerden
- Schwellungen, die Gesicht, Rumpf und Gliedmaßen betreffen können
- Blutwerte mit krankhaften Ergebnissen, die auf eine Störung der Leberfunktion hinweisen
- Sturz

Seltene Nebenwirkungen (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)

Nicht bekannte Nebenwirkungen, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden kann

- verminderte Anzahl an Blutplättchen (Zellen zur Blutgerinnung)
- eine Gruppe gemeinsam auftretender Nebenwirkungen, die geschwollene Lymphknoten (isolierte, gering erhabene Schwellungen unter der Haut), Fieber, Ausschlag und Entzündung der Leber einschließen kann; allergische Reaktionen
- niedrige Natriumwerte im Blut
- Halluzinationen
- Ausbleiben des Orgasmus
- Selbstmordgedanken
- Bewegungsstörungen, wie Zusammenzucken, ruckartige Bewegungen, Steifigkeit, grobschlägiges Zittern der Hände; lebensbedrohlicher Krampfanfall (Status epilepticus) bei plötzlichem Absetzen
- Ohrgeräusche
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Leberentzündung, Gelbfärbung von Haut und Augen
- schwere Hautreaktionen, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern, Schwellungen an Lippen und Gesicht, Hautausschlag und Rötung, Haarausfall
- 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)
- Muskelzuckungen, Zerfall von Muskelgewebe (Rhabdomyolyse)
- Inkontinenz, akutes Nierenversagen
- Vermehrung von Brustdrüsengewebe, Vergrößerung der männlichen Brustdrüse
- sexuelle Probleme, einschließlich Unfähigkeit, einen sexuellen Höhepunkt zu erreichen, verzögerte Ejakulation
- Absetzerscheinungen bei plötzlichem Abbruch der Gabapentin-Einnahme (Angst, Schlafstörungen, Übelkeit, Schmerzen, Schwitzen), Brustschmerzen
- Veränderungen bei Bluttestwerten (erhöhte Werte für Kreatinphosphokinase)

Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionseinschränkung, die Dialyse (Blutwäsche) erhalten, wurden Muskelerkrankungen mit Erhöhung bestimmter Laborwerte (Kreatinin-Kinase) beobachtet.

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

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 ratiopharm 400 mg* aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar 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 ratiopharm 400 mg* enthält
- Der Wirkstoff ist Gabapentin. Jede Hartkapsel enthält 400 mg Gabapentin.

- Die sonstigen Bestandteile von *Gabapentin ratiopharm 400 mg* sind:
Kapselinhalt: Lactose, wasserfrei (90,0 mg), Maisstärke, Talkum.
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E-171), gelbes Eisenoxid (E-172) und rotes Eisenoxid (E-172).

Die Drucktinte (10A1 black)* enthält: Schellack, Propylenglycol, schwarzes Eisenoxid (E-172).
Die Drucktinte (10A2 black)* enthält: Schellack, Propylenglycol, schwarzes Eisenoxid (E-172), Kaliumhydroxid.

* abhängig vom Drucktintenlieferanten

Wie *Gabapentin ratiopharm 400 mg* aussieht und Inhalt der Packung
Gabapentin ratiopharm 400 mg sind Hartgelatinekapseln mit orangefarbenem Ober- und Unterteil sowie dem Aufdruck „400“ auf der einen Seite und „G“ auf der anderen.

Gabapentin ratiopharm 400 mg ist in Blisterpackungen mit 100 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

TEVA Operations Poland Sp. z.o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Poland

Z.Nr.: 1-25783

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.