GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

1. Was ist Gabapentin Sandoz und wofür wird es angewendet?

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

Der Wirkstoff von Gabapentin Sandoz ist Gabapentin.

Gabapentin Sandoz wird angewendet zur Behandlung von:

Verschiedene 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). Der Arzt, der Sie oder Ihr Kind ab 6 Jahren und älter behandelt, wird Gabapentin Sandoz zur Unterstützung der Epilepsie-Behandlung verschreiben, wenn die derzeitige Behandlung der Erkrankung unzureichend ist. Sofern nicht anders verordnet, müssen Sie oder Ihr Kind ab 6 Jahren und älter Gabapentin Sandoz zusätzlich zur derzeitigen Behandlung einnehmen. Gabapentin Sandoz kann auch zur alleinigen Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren eingenommen werden.

Peripheren neuropathischen Schmerzen (lang anhaltende Schmerzen, die durch Schädigungen der Nerven verursacht werden). Periphere neuropathische Schmerzen (die in erster Linie in Armen und/oder Beinen auftreten) können durch eine Reihe verschiedener Erkrankungen verursacht werden, wie z. B. Diabetes oder Gürtelrose. Der empfundene Schmerz kann dabei als heiß, brennend, pochend, einschießend, stechend, scharf, krampfartig, muskelkaterartig, kribbelnd, mit Taubheitsgefühl verbunden oder nadelstichartig beschrieben werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gabapentin Sandoz beachten?

Gabapentin Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) 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 Sandoz 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 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 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, hatten Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt diese Gedanken haben, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wichtige Informationen zu möglicherweise schwerwiegenden Reaktionen

Bei einer geringen Anzahl von Patienten, die Gabapentin Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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, ob Sie kürzlich andere Arzneimittel gegen Krämpfe, Schlafstörungen, Depression, Angstzustände oder andere neurologische oder psychiatrische Probleme 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 Sandoz verstärken können. Darüber hinaus kann die Kombination von Gabapentin Sandoz mit Opioiden zu Symptomen wie Schläfrigkeit und/oder Verminderung der Atmung führen.

Antazida für den Verdauungstrakt

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

Gabapentin Sandoz

- Wechselwirkungen zwischen Gabapentin Sandoz und anderen Antiepileptika oder Tabletten zur Empfängnisverhütung („Pille“) sind nicht zu erwarten.
- kann manche Laboruntersuchungen beeinflussen; falls Ihr Urin untersucht werden muss, teilen Sie Ihrem Arzt oder Krankenhaus mit, dass Sie Gabapentin Sandoz einnehmen.

Einnahme von Gabapentin Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln

Gabapentin Sandoz 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 Sandoz 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 sollen 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 Sandoz schwanger werden, glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen.
Beenden Sie die Therapie mit Gabapentin Sandoz keinesfalls plötzlich, da dies zu einem Krampfanfall mit möglicherweise ernsthaften Folgen für Sie und Ihr Kind führen kann.

Stillzeit

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

Fortpflanzungsfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

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

Gabapentin Sandoz kann Schwindel, Benommenheit und Müdigkeit hervorrufen. Sie dürfen 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 Sandoz enthält Natrium

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

3. Wie ist Gabapentin Sandoz 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:

Erwachsene und Jugendliche
Nehmen Sie die entsprechende Anzahl an Kapseln 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 Sandoz wird nicht empfohlen.

Die empfohlene Dosis bei peripheren neuropathischen Schmerzen:

Erwachsene
Nehmen Sie die verordnete Anzahl an Kapseln nach Anweisung Ihres Arztes ein. Im Normalfall wird Ihr Arzt die Dosis allmählich erhöhen. Die Anfangsdosis wird in der Regel zwischen 300 mg und 900 mg pro Tag liegen. Danach kann die Menge wie von Ihrem Arzt verordnet bis zu einer Höchstdosis von 3600 mg pro Tag erhöht werden, und Ihr Arzt wird Ihnen die Einnahme in 3 Einzeldosen verordnen, das heißt 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 über 65 Jahre alt sind, nehmen Sie die übliche Dosis Gabapentin Sandoz ein, es sei denn, Sie haben Probleme mit Ihren Nieren. 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 Sandoz zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Gabapentin Sandoz wird eingenommen. Schlucken Sie die Kapseln immer im Ganzen mit ausreichend Wasser.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Gabapentin Sandoz 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 Sandoz eingenommen haben als von Ihrem Arzt verordnet. Nehmen Sie die Hartkapseln, 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 Sandoz 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 Sandoz abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Gabapentin Sandoz 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 Ihrem 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)**
- **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 notfallmäßige und intensivmedizinische Versorgung, um normal weiteratmen zu können**
- **Gabapentin Sandoz 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 muss abgebrochen werden. Informieren Sie umgehend Ihren 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 wird Sie dann untersuchen und entscheiden, ob Sie Gabapentin Sandoz 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 Behandelten von 10 betreffen)
- Virusinfektion
- Benommenheit, Schwindelgefühl, 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
- aggressives Verhalten gegenüber anderen Personen, Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, Depressionen, Angst, Nervosität, Denkstörungen
- Krämpfe, Bewegungsstörungen, 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, laufende Nase
- Erbrechen, Übelkeit, Probleme mit den Zähnen, Zahnfleischentzündung, Durchfall, Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, trockener Mund oder Hals, Blähungen
- Anschwellen des Gesichts, Blutergüsse, Ausschlag, Juckreiz, Akne
- Gelenksschmerzen, 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
- Herzjagen
- Schwellungen, die Gesicht, Rumpf und Gliedmaßen betreffen können
- anomale Ergebnisse bei Blutuntersuchungen, die auf eine Störung der Leberfunktion hinweisen
- geistige Beeinträchtigungen
- Sturz
- Erhöhung des Blutzuckerspiegels (meist bei Diabetikern beobachtet)
- Schluckbeschwerden

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Verminderung des Blutzuckerspiegels (meist bei Diabetikern beobachtet)
- Verlust des Bewusstseins
- Schwierigkeiten beim Atmen, oberflächliches Atmen (Atemdepression)

Seit Markteinführung wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- verminderte Zahl an Blutplättchen (Zellen zur Blutgerinnung)
- Halluzinationen
- Suizidgedanken
- Bewegungsstörungen wie Zusammenzucken, ruckartige Bewegungen, Steifigkeit
- Ohrgeräusche
- eine Gruppe gemeinsam auftretender Nebenwirkungen, die geschwollene Lymphknoten (isolierte, gering 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
- Zerfall von Muskelfasern (Rhabdomyolyse)
- Veränderungen bei Bluttestwerten (erhöhte Werte für Kreatinphosphokinase)
- sexuelle Probleme einschließlich Unfähigkeit, einen sexuellen Höhepunkt zu erreichen, verzögerte Ejakulation
- niedrige Blutnatriumspiegel
- 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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „Verwendbar bis" angegebenem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.
Blister: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Behältnis: Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Gabapentin.
Jede Hartkapsel enthält 100 mg, 300 mg oder 400 mg Gabapentin.

Die sonstigen Bestandteile von Gabapentin Sandoz Hartkapseln sind:
Kapselinhalt: vorverkleisterte Maisstärke, Maisstärke, Talkum und hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei
Kapselhülle: besteht aus Gelatine, Natriumlaurylsulfat, Farbstoffe: Titandioxid (E 171) und gelbes Eisenoxid (E 172) (300 mg und 400 mg Hartkapseln) und rotes Eisenoxid (E 172) (400 mg Hartkapseln)

Wie Gabapentin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Gabapentin Sandoz 100 mg - Hartkapseln sind Hartgelatinekapsel mit einem weißen opaken Kapselober- und -unterteil.
Gabapentin Sandoz 300 mg - Hartkapseln sind Hartgelatinekapseln mit einem gelben opaken Kapselober- und -unterteil.
Gabapentin Sandoz 400 mg - Hartkapseln sind Hartgelatinekapsel mit einem braunen opaken Kapselober- und -unterteil.

Die Hartkapseln sind in PVC/PE/PVDC//Alu-Blistern oder einem HDPE-Behältnis mit kindersicherem Verschluss in einem Außenkarton verpackt.

Gabapentin Sandoz 100 mg:
Blister: 7, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100 und 200 Hartkapseln

Behältnis: 50, 100 Hartkapseln

Gabapentin Sandoz 300 mg und 400 mg:
Blister: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 und 500 Hartkapseln
Behältnis: 50, 100 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich
Hersteller:
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland
LEK S.A., 95-010 Strykow und 02-672 Warschau, Polen
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach und 9220 Lendava, Slowenien

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

Belgien:	Gabapentine Sandoz 100 mg / 300 mg / 400 mg harde capsules
Tschechische Republik:	Gabanox 100 mg / 300 mg / 400 mg tvrdé tobolky
Dänemark:	Gabapentin „Sandoz“ hårde kapsler
Finnland:	Gabapentin Sandoz 300 mg / 400 mg kapseli, kova
Island	Gabapentin Sandoz 300 mg / 400 mg hörð hylki
Italien:	Gabapentin Sandoz GmbH
Niederlande:	Gabapentine Sandoz 100 mg / 300 mg / 400 mg capsules, hard
Spanien:	Gabapentina Sandoz 300 mg / 400 mg cápsulas duras EFG
Schweden:	Gabapentin 1A-Farma 100 mg / 300 mg / 400 mg, hårda kapslar
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Gabapentin Sandoz 100 mg / 300 mg / 400 mg Capsules

Gabapentin Sandoz 100 mg – Hartkapseln, Z.Nr.: 1-27091
Gabapentin Sandoz 300 mg – Hartkapseln, Z.Nr.: 1-27097
Gabapentin Sandoz 400 mg – Hartkapseln, Z.Nr.: 1-27099

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.