

216564

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Neurontin 300 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 Neurontin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neurontin beachten?
3. Wie ist Neurontin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neurontin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Neurontin und wofür wird es angewendet?**

Neurontin 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 Neurontin ist Gabapentin.

**Neurontin 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). Der Arzt, der Sie oder Ihr Kind ab 6 Jahren und älter behandelt, wird Neurontin 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 Neurontin zusätzlich zur derzeitigen Behandlung einnehmen. Neurontin 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, muskeltäterartig, kribbelnd, mit Taubheitsgefühl verbunden oder nadelstichartig beschrieben werden.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neurontin beachten?

### Neurontin 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 Neurontin 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 ein anderes Dosisregim 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 Neurontin anwenden, können allergische Reaktionen oder potenziell schwerwiegende Hautreaktionen auftreten, die unbehandelt zu noch schwerwiegenderen Problemen führen können. Sie müssen die Anzeichen kennen, um auf sie zu achten, so lange Sie Neurontin 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 Neurontin 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 Neurontin verstärken können. Darüber hinaus kann die Kombination von Neurontin mit Opioiden zu Symptomen wie Schläfrigkeit und/oder Verminderung der Atmung führen.

### Antazida für den Verdauungstrakt

Wenn Neurontin gleichzeitig mit aluminium- oder magnesium-haltigen Arzneimitteln zur Reduzierung der Magensäure (Antazida) genommen wird, kann die Aufnahme von Neurontin aus dem Magen verringert sein. Daher wird empfohlen, dass Neurontin frühestens 2 Stunden nach der Einnahme eines Antazidums eingenommen wird.

### Neurontin

- Wechselwirkungen zwischen Neurontin 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, welche Arzneimittel Sie einnehmen.

### **Einnahme von Neurontin zusammen mit Nahrungsmitteln**

Neurontin 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

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

#### Stillzeit

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

Neurontin 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.

### **Neurontin enthält Lactose**

Neurontin Hartkapseln enthalten Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Neurontin 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 Kapsel(n) üblicherweise einmal morgens, einmal nachmittags und einmal abends.

*Die Behandlung von Kindern unter 6 Jahren mit Neurontin 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 Neurontin 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 Neurontin zu stark oder zu schwach ist.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen. Schlucken Sie die Kapseln dabei stets mit ausreichend Wasser.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Neurontin 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 nächst gelegenen Krankenhaus auf, wenn Sie mehr Neurontin 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, sodass das Krankenhaus leicht erkennen kann, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Neurontin 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 keine doppelte Dosis auf einmal ein, um eine vergessene Einnahme auszugleichen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Neurontin abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Neurontin nicht, bevor Ihr Arzt es Ihnen sagt. Wenn Ihre Behandlung beendet wird, muss dies allmählich über mindestens 1 Woche erfolgen. Wenn Sie die Behandlung mit Neurontin 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.**
- **Neurontin 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 Neurontin 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 sollte Sie dann untersuchen und entscheiden, ob Sie Neurontin 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, Doppelsehen
- 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 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
- Schluckbeschwerden
- Schwellungen, die Gesicht, Rumpf und Gliedmaßen betreffen können
- Anormale Ergebnisse bei Blutuntersuchungen, die auf eine Störung der Leberfunktion hinweisen
- Geistige Beeinträchtigungen
- Sturz
- Erhöhung des Blutzuckerspiegels (zumeist bei Diabetikern beobachtet)

**Selten: (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)**

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

**Seit Markteinführung von Neurontin wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:**

- Verminderte Zahl an Blutplättchen (Zellen zur Blutgerinnung)
- Halluzinationen
- 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
- 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 Neurontin aufzubewahren?**

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.

Neurontin Hartkapseln nicht über 30°C lagern.

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 Neurontin enthält**

Der Wirkstoff ist Gabapentin. Jede Gelatine-Hartkapsel enthält entweder 300 mg oder 400 mg Gabapentin.

Die sonstigen Bestandteile von Neurontin Hartkapseln sind:

Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Maisstärke und Talkum.

Kapselhülle: Gelatine, gereinigtes Wasser und Natriumlaurilsulfat.

Die 300 mg Hartkapseln enthalten die Farbstoffe Titandioxid (E171) und gelbes Eisenoxid (E172) Die für Kapseln verwendete Drucktinte enthält Schellack, Titandioxid (E171) und Indigocarmin Aluminiumsalz (E132).

### **Wie Neurontin aussieht und Inhalt der Packung**

Die 300 mg Kapseln sind gelbe Hartkapseln mit dem Aufdruck „Neurontin 300 mg“ und „PD“.

Erhältlich in Blistern aus PVC/PVDC/Aluminium-Folie mit 20, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100, 200, 500, 1.000 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Verfügbare Packungsgrößen in Österreich: 100 Hartkapseln

### **Zulassungsinhaber und Hersteller**

Zulassungsinhaber:

Upjohn EESV, Capelle aan den IJssel, Niederlande

Hersteller:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Freiburg, Deutschland

Umgepackt von

MPA Pharma GmbH

Otto-Hahn-Straße 11



D-22946 Trittau  
Deutschland

Parallel vertrieben von  
EMRA-MED Arzneimittel GmbH  
Otto-Hahn-Straße 11  
D-22946 Trittau  
Deutschland

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

| Name des Mitgliedsstaates | Bezeichnung des Arzneimittels   |
|---------------------------|---|
| Belgien/Luxemburg         | Neurontin 100 mg gélules/harde capsules/Hartkapseln, Neurontin 300 mg gélules/harde capsules/Hartkapseln, Neurontin 400 mg gélules/harde capsules/Hartkapseln |
| Dänemark                  | Neurontin   |
| Deutschland               | Neurontin 100 mg Hartkapseln, Neurontin 300 mg Hartkapseln, Neurontin 400 mg Hartkapseln  |
| Estland                   | Neurontin   |
| Finnland                  | Neurontin 300 mg kapseli, kova, Neurontin 400 mg kapseli, kova  |
| Frankreich                | Neurontin 100 mg gélule, Neurontin 300 mg gélule, Neurontin 400 mg gélule   |
| Griechenland              | Neurontin 300 mg hard capsule, Neurontin 400 mg hard capsule  |
| Irland                    | Neurontin 100 mg hard capsules, Neurontin 300 mg hard capsules, Neurontin 400 mg hard capsules  |
| Island                    | Neurontin   |
| Italien                   | Neurontin 100 mg Capsule Rigide, Neurontin 300 mg Capsule Rigide, Neurontin 400 mg Capsule Rigide   |
| Lettland                  | Neurontin 100 mg cietās kapsulas, Neurontin 300 mg cietās kapsulas, Neurontin 400 mg cietās kapsulas  |
| Litauen                   | Neurontin   |
| Malta                     | Neurontin 100 mg hard capsule, Neurontin 300 mg hard capsule  |
| Niederlande               | Neurontin 100, harde Capsules 100 mg, Neurontin 300, harde Capsules 300 mg, Neurontin 400, harde Capsules 400 mg  |
| Norwegen                  | Neurontin 100 mg kapsler, harde, Neurontin 300 mg kapsler, harde, Neurontin 400 mg kapsler, harde   |
| Österreich                | Neurontin 300 mg – Hartkapseln<br>Neurontin 400 mg – Hartkapseln  |
| Polen                     | Neurontin 100, Neurontin 300, Neurontin 400   |
| Portugal                  | Neurontin   |
| Schweden                  | Neurontin   |
| Slowakei                  | Neurontin 100 mg tvrdé kapsuly<br>Neurontin 300 mg tvrdé kapsuly<br>Neurontin 400 mg tvrdé kapsuly  |
| Slowenien                 | Neurontin 100 mg trde kapsule, Neurontin 300 mg trde kapsule, Neurontin 400 mg trde kapsule   |

|                        |  |
|------------------------|--|
| Spanien                | Neurontin 300 mg capsulas duras, Neurontin 400 mg Capsulas Duras   |
| Tschechische Republik  | Neurontin 100 mg, Neurontin 300 mg, Neurontin 400 mg   |
| Ungarn                 | Neurontin 100 mg kemény kapszula<br>Neurontin 300 mg kemény kapszula<br>Neurontin 400 mg kemény kapszula |
| Vereinigtes Königreich | Neurontin 100 mg Hard Capsules, Neurontin 300 mg Hard Capsules,<br>Neurontin 400 mg Hard Capsules        |
| Zypern                 | Neurontin 300 mg hard capsule, Neurontin 400 mg hard capsule   |

**Neurontin 300 mg Hartkapseln: Z.Nr.: 1-20679-P7**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**