

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Gabapentin dura 600 mg Tabletten**

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

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

Gabapentin dura 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 in Gabapentin dura enthaltene Wirkstoff ist Gabapentin.

#### **Epilepsie:**

Mit Gabapentin dura 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 dura zur Unterstützung Ihrer Epilepsie-Behandlung verschreiben, wenn die derzeitige Behandlung Ihrer Erkrankung unzureichend ist. Sofern nicht anders verordnet, müssen Sie Gabapentin dura zusätzlich zu Ihrer derzeitigen Behandlung einnehmen. Gabapentin dura kann auch zur alleinigen Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren eingenommen werden.

#### **Periphere neuropathische Schmerzen:**

Mit Gabapentin dura 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 dura beachten?**

##### **Gabapentin dura 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 dura einnehmen:

- wenn Sie an Nierenproblemen leiden. Ihr Arzt wird Ihnen unter Umständen eine andere Dosierung verschreiben.
- wenn Sie hämodialysepflichtig sind (mit der Hämodialyse werden Abfallprodukte aus dem Organismus entfernt, die aufgrund von Nierenversagen nicht mehr über die Nieren ausgeschieden werden). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu Muskelschmerzen und/ oder Muskelschwäche kommt.
- 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.

### **Während der Behandlung:**

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.

Bei einer geringen Zahl von Patienten kam es unter der Anwendung von Antiepileptika wie Gabapentin zu Gedanken an Selbstverletzung oder Selbstmord. Sollten Sie zu irgendeinem Zeitpunkt während der Behandlung solche Gedanken haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Eine Zunahme von Anfällen oder andere Arten von Anfällen wurde bei Patienten beobachtet, die Gabapentin einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Veränderungen in dieser Hinsicht bei sich feststellen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgendes während der Behandlung mit Gabapentin bemerken: Schwindelgefühl, Benommenheit (das Risiko für Verletzungen durch Unfälle kann ansteigen), Verwirrtheit, Verlust des Bewusstseins und verringerte geistige Fähigkeiten.

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

Eine geringe Anzahl von Patienten, die Gabapentin 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 Anzeichen Sie während der Behandlung mit Gabapentin achten müssen.

**Lesen Sie die Beschreibung dieser Anzeichen 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“.*

### **Einnahme von Gabapentin dura 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. 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 z.B. Morphin enthalten

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

kann die Kombination von Gabapentin mit Opioiden Beschwerden wie Schläfrigkeit und/oder Verringerung der Atmung hervorrufen.

#### Arzneimittel zur Reduzierung der Magensäure (Antazida)

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

Wechselwirkungen zwischen Gabapentin *dura* und anderen Antiepileptika oder Tabletten zur Empfängnisverhütung („Pille“), die Norethisteron oder Ethinylestradiol enthalten, sind nicht zu erwarten.

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

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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 *dura* 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 sollten Sie nach Möglichkeit versuchen, während einer Schwangerschaft nur ein Antiepileptikum einzunehmen, jedoch nur nach Anweisung Ihres Arztes.

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

#### Stillzeit

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

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

Gabapentin *dura* 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.

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt entscheidet, welche Dosis für Sie die richtige ist.

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

## **Periphere neuropathische Schmerzen:**

### ***Erwachsene***

Nehmen Sie die verordnete Anzahl Tabletten nach Anweisung Ihres Arztes ein. Im Normalfall wird Ihr Arzt die Dosis allmählich erhöhen.

Die empfohlene 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.

### **Epilepsie:**

#### ***Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen***

Nehmen Sie die verordnete Anzahl Tabletten 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.

#### ***Anwendung bei Kindern ab 6 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 empfohlene Tagesdosis zur Behandlung von Epilepsie beträgt 25-35 mg/kg. Sie wird meist in 3 Einzeldosen täglich aufgeteilt, mit einer Einnahme der Tabletten üblicherweise einmal morgens, einmal nachmittags und einmal abends.

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

#### ***Anwendung bei älteren Patienten***

Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, nehmen Sie Gabapentin dura ganz normal ein, es sei denn, Sie haben Probleme mit Ihren Nieren.

#### ***Nierenfunktionsstörungen und Hämodialyse***

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

### **Art der Anwendung**

Gabapentin dura ist zum Einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit ausreichend Wasser. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Dieses Arzneimittel kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Nehmen Sie Gabapentin dura solange ein, bis Ihr Arzt die Therapie beendet.

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

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend die Notfallambulanz im nächst gelegenen Krankenhaus auf, wenn Sie oder eine andere Person zu viele Tabletten geschluckt haben, oder wenn Sie vermuten, dass ein Kind die Tabletten geschluckt hat. Nehmen Sie dabei übrige Tabletten, und das Behältnis mit, so dass das Krankenhaus leicht erkennen kann, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben.

Da dieses Arzneimittel sie schläfrig machen kann, wird empfohlen, dass eine andere Person Sie zum Arzt oder ins Krankenhaus fährt, oder dass Sie einen Krankenwagen rufen. Anzeichen einer Überdosierung schließen Schwindelgefühl, Doppeltsehen, undeutliches Sprechen, Verlust des Bewusstseins, Benommenheit und leichte Durchfälle ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin dura 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin dura abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Gabapentin dura nicht, bevor Ihr Arzt es Ihnen sagt. Wenn Ihre Behandlung beendet wird, muss dies allmählich über mindestens eine Woche erfolgen. Wenn Sie die Behandlung mit Gabapentin abrupt oder ohne Anweisung Ihres Arztes abbrechen, erhöht sich das Risiko für einen Anfall.

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.

**Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn Sie folgende schwerwiegende Nebenwirkungen bei sich bemerken:**

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

- schwere Infektion der Atemwege, mit Fieber, Schüttelfrost, Atemnot, Husten, Auswurf und manchmal Blutungen (Lungenentzündung)
- Anfälle, Krämpfe

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

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

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- 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).
- schwere Hautreaktionen, die umgehend ärztlich begutachtet werden müssen, Schwellungen der Lippen und des Gesichts, Hautausschlag und -rötung (hierbei kann es sich um Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion handeln).
- Anhaltende Bauchschmerzen, die zum Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen. Dies können Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse sein.
- Hautausschläge, die möglicherweise lebensbedrohlich sind (Stevens-Johnson-Syndrom), diese zeigen sich anfänglich als rötliche, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm. Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcer) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis). Der Ausschlag kann sich ausbreiten und zu großflächiger Blasenbildung und Ablösung der oberen Hautschichten führen.
- Akute entzündliche Erkrankung der Haut (Erythema multiforme), die Mund und andere Körperteile betreffen kann. Anzeichen sind rote, oftmals juckende, Flecken, ähnlich wie bei Masern, die an den Gliedmaßen beginnen und manchmal Gesicht und weitere Körperteile betreffen. Die Flecken können sich zu Blasen oder erhöhten, roten Malen mit einem blassen Zentrum entwickeln. Betroffene haben oftmals Fieber, Halsschmerzen, Kopfschmerzen und/oder Durchfall.
- Nierenerkrankungen, die dazu führen, weniger Harn als üblich zu lassen, und Übelkeit und Erbrechen oder Verwirrtheit verursachen (akutes Nierenversagen).

- Zerfall von Muskelfasern, mit Muskelkrämpfen, Muskelschmerzen, Fieber und rötlich-braun verfärbten Urin (Rhabdomyolyse).

Gabapentin kann eine schwerwiegende oder lebensbedrohliche allergische Reaktion verursachen, die sich auf Ihre Haut oder auf andere Körperteile wie Leber oder auf Blutzellen auswirken kann. Sie können bei einer derartigen Reaktion einen Hautausschlag bekommen oder auch nicht. Die allergische Reaktion kann zu Ihrer Krankenhauseinweisung oder zu einem Abbruch der Gabapentin-Behandlung führen.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben:

- Hautausschlag
- Juckreiz
- Fieber
- Drüsenanschwellungen, die nicht wieder weggehen
- Schwellung Ihrer Lippe und Zunge
- gelbliche Färbung Ihrer Haut oder des Weißen in den Augen
- ungewöhnliche blaue Flecken der Haut oder Blutungen
- starke Müdigkeit oder Schwäche
- unerwartete Muskelschmerzen
- häufige Infektionen

Diese Symptome können die ersten Anzeichen einer schwerwiegenden Reaktion sein. Sie sollten von einem Arzt untersucht werden, damit entschieden werden kann, ob Sie Gabapentin weiterhin einnehmen können.

### **Weitere Nebenwirkungen**

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

- Virusinfektion
- Benommenheit, Schwindelgefühl, fehlende Koordination
- Müdigkeit

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

- Harnwegsinfektionen, Ohrenentzündungen und sonstige Infektionen,
- Appetitlosigkeit, gesteigerter Appetit
- aggressives Verhalten gegenüber anderen Personen, Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, Depressionen, Angst, Nervosität, Denkstörungen
- ruckartige Bewegungen, Sprachstörungen, Gedächtnisverlust, Zittern, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Nadelstiche, vermindertes Empfindungsvermögen, Koordinationsstörungen
- ungewöhnliche Augenbewegungen, gesteigerte, verminderte oder fehlende Reflexe
- verschwommenes Sehen, Doppeltsehen
- Schwindel
- hoher Blutdruck, Erröten, Gefäßerweiterungen
- Atemnot, Entzündung der oberen Atemwege (Bronchitis), Halsentzündung, Schluckbeschwerden, Husten, laufende oder trockene Nase
- Erbrechen, Übelkeit, Probleme mit den Zähnen, Zahnfleischentzündung, Durchfall, Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, trockener Mund oder Hals, Blähungen
- Anschwellen des Gesichts, Blutergüsse, Akne
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelzucken
- Erektionsstörungen
- Schwellungen an Armen und Beinen, Schwierigkeiten beim Gehen, Schmerzen, allgemeines Unwohlsein, grippeähnliche Symptome
- Gewichtszunahme
- unfallbedingte Verletzungen, wie Knochenbrüche, Hautabschürfungen oder blaue Flecken

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

- ungewöhnlich verringerte oder langsame Bewegungen
- Herzjagen

- Schwellungen, die Gesicht, Rumpf und Gliedmaßen betreffen können
- krankhafte Blutwerte, die auf eine Störung der Leberfunktion hindeuten
- Sturz
- Schwierigkeiten, einen klaren Gedanken zu fassen
- Hoher Blutzuckerwert (meist bei Diabetikern beobachtet)
- chronische Unruhe und unbeabsichtigte und nicht zweckgerichtete Bewegungen (Agitiertheit)
- Schluckbeschwerden

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

- Niedriger Blutzuckerwert (meist bei Diabetikern beobachtet)
- Verlust des Bewusstseins
- Schwierigkeiten beim Atmen, oberflächliches Atmen (Atemdepression)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Bewegungsstörungen von Augen, Kopf, Hals und Körper, wie Zusammenzucken, ruckartige Bewegungen, Steifigkeit
- Ohrgeräusche
- Haarausfall
- Sexuelle Funktionsstörungen, einschließlich Veränderungen der Libido, Unvermögen, einen sexuellen Höhepunkt zu erreichen, verspätete Ejakulation
- Leberentzündung, Gelbfärbung von Haut und Augen
- Inkontinenz
- vermehrtes Brustgewebe, Brustvergrößerung bei Männern
- Absetzerscheinungen bei plötzlichem Abbruch der Gabapentin-Einnahme (Angst, Schlafstörungen, Übelkeit, Schmerzen, Schwitzen), Brustschmerzen
- Änderung in den Ergebnissen von Blutuntersuchungen (erhöhte Kreatinphosphokinase)
- Niedrige Natriumwerte im Blut

#### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern:**

Aggressives Verhalten wurde häufig 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), 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 dura 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.

Nicht über 25 °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 Gabapentin dura enthält**

Der Wirkstoff ist Gabapentin. Jede Tablette enthält 600 mg Gabapentin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hydroxypropylcellulose, Mannitol, Poloxamer 407, Crospovidon (Typ A), Talkum, Magnesiumstearat.

**Wie Gabapentin dura aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis cremefarbene, ovale, beidseitig nach außen gewölbte, nicht überzogene Tabletten mit abgeschrägten Kanten und der Markierung „MYLAN“ auf der einen Seite und „G“ links und „24“ rechts der Bruchkerbe auf der anderen Seite.

OPA/Al/PVC-Blister in Packungen mit 50, 100 und 200 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan Germany GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

**Hersteller**

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13  
Irland

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

Belgien	Gabapentine Mylan Pharma 600 mg Tabletten
Frankreich	Gabapentine Mylan Pharma 600 mg, comprimé sécable
Niederlande	Gabapentine Mylan 600 mg Tabletten
Portugal	Gabapentina Anova
Vereinigtes Königreich	Gabapentin 600 mg Tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde überarbeitet im April 2019.**