Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gabapentin Glenmark 600 mg Filmtabletten
Gabapentin Glenmark 800 mg Filmtabletten

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

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

Gabapentin Glenmark 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 Glenmark ist Gabapentin.

Gabapentin Glenmark 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 behandelt, wird Gabapentin Glenmark 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 Gabapentin Glenmark zusätzlich zur derzeitigen Behandlung einnehmen. Gabapentin Glenmark kann auch zur alleinigen Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre 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 Glenmark beachten?

Gabapentin Glenmark 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 Glenmark einnehmen:
- wenn Sie an Nierenproblemen leiden; dann kann Ihr Arzt ein anderes Dosierungsschema verordnen.
- wenn Sie in Hämodialyse-Behandlung sind (zur Entfernung von Abbauprodukten bei Funktionsstörungen der Nieren). Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Muskelschmerzen und/oder Schwäche bei Ihnen auftreten.
- wenn Sie Beschwerden wie z. B. anhaltende Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen entwickeln, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, da es sich hierbei um die Symptome einer akuten Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) handeln kann.
- wenn Sie unter einer Erkrankung des Nervensystems oder der Atemwege leiden oder wenn Sie älter als 65 Jahre sind, sollte Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine andere Dosierung verschreiben.

Es wurden Fälle von Missbrauch und Abhängigkeit im Rahmen der Erfahrungen nach Markteinführung für Gabapentin berichtet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit Missbrauch oder Abhängigkeit vorlagen.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Gabapentin behandelt wurden, hatte Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

<u>Wichtige Information über möglicherweise schwerwiegende Reaktionen</u>

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

Lesen Sie die Beschreibung dieser Symptome im Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation unter *„Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie bei sich nach Einnahme dieses Arzneimittels eines der nachfolgenden Symptome feststellen, da diese auch schwerwiegend sein können“*.

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

Einnahme von Gabapentin Glenmark zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Arzneimittel, die Opioide wie z. B. Morphin enthalten
Wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Opioide (wie z. B. Morphin) enthalten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, da Opioide die Wirkung von Gabapentin Glenmark verstärken können. Außerdem kann die Kombination von Gabapentin Glenmark mit Opioiden Beschwerden wie Schläfrigkeit und/oder Verringerung der Atmung hervorrufen.

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

Gabapentin Glenmark
- und andere Antiepileptika oder Tabletten zur Empfängnisverhütung („Pille“) beeinflussen sich wahrscheinlich nicht gegenseitig.
- kann manche Laboruntersuchungen beeinflussen. Falls Ihr Urin untersucht werden muss, teilen Sie Ihrem Arzt oder Krankenhaus mit, welche Arzneimittel Sie einnehmen.

Einnahme von Gabapentin Glenmark zusammen mit Nahrungsmitteln
Gabapentin Glenmark kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/ Gebärfähigkeit

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 Glenmark sollte 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 der Epilepsie wurde ein erhöhtes Auftreten von Fehlbildungen bei dem sich entwickelnden Kind 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.

Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie während der Behandlung mit Gabapentin Glenmark schwanger werden, glauben, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen.
Beenden Sie die Therapie mit Gabapentin Glenmark keinesfalls plötzlich, da dies zu einem Krampfanfall als Folge der Wirkstoffabnahme im Körper führen kann, mit möglicherweise ernsthaften Folgen für Sie und Ihr Kind.

Stillzeit

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

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

In Tierexperimenten gibt es keine Auswirkungen auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gabapentin Glenmark Filmtabletten können Schwindel, Benommenheit und Müdigkeit hervorrufen. Sie sollten kein Fahrzeug führen, 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 Glenmark einzunehmen?

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

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

Die empfohlene Dosis bei Epilepsie beträgt:

Erwachsene und Jugendliche:
Nehmen Sie die entsprechende Anzahl Tabletten 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 3.600 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 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 mg bis 35 mg pro kg. Sie wird meist in 3 Einzeldosen täglich aufgeteilt, mit einer Einnahme der Tablette(n) üblicherweise einmal morgens, einmal nachmittags und einmal abends.

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

Die empfohlene Dosis bei peripheren neuropathischen Schmerzen beträgt:

Erwachsene:
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, wie von Ihrem Arzt verordnet, bis zu einer Höchstdosis von 3.600 mg pro Tag erhöht werden und Ihr Arzt wird Ihnen die Einnahme in 3 Einzeldosen verordnen, d. h. einmal morgens, einmal nachmittags und einmal abends.

Wenn Sie an Nierenproblemen leiden oder in Hämodialyse-Behandlung sind

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

Wenn Sie älter (über 65 Jahre alt) sind, nehmen Sie die übliche Dosis Gabapentin Glenmark Filmtabletten 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 Glenmark Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Gabapentin Glenmark ist zum Einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten dabei stets mit ausreichend Wasser.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
Nehmen Sie Gabapentin Glenmark so lange ein, bis Ihr Arzt die Therapie beendet.

Wenn Sie eine größere Menge von Gabapentin Glenmark eingenommen haben, als Sie sollten

Höhere Dosen als empfohlen können zu vermehrtem Auftreten von Nebenwirkungen führen, einschließlich Bewusstlosigkeit, Schwindelgefühl, Doppeltsehen, Sprachstörungen, Benommenheit und Durchfall. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz im nächstgelegenen Krankenhaus auf, wenn Sie mehr Gabapentin Glenmark eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verordnet. Nehmen Sie die Tabletten, 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 Gabapentin Glenmark 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 Gabapentin Glenmark abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Gabapentin Glenmark nicht, bevor Ihr Arzt es Ihnen sagt. Wenn Ihre Behandlung beendet wird, muss dies allmählich über mindestens 1 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 Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie bei sich nach Einnahme dieses

Arzneimittels eines der nachfolgenden Symptome feststellen, da diese auch schwerwiegend sein können:

- Atemprobleme; wenn diese schwerwiegend sind, benötigen Sie möglicherweise eine notfallmäßige und intensivmedizinische Versorgung, um normal weiteratmen zu 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 Symptome einer schweren allergischen Reaktion handeln).
- Anhaltende Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, da es sich hierbei um die Symptome einer akuten Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) handeln kann.
- Gabapentin Glenmark 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 Glenmark-Behandlung führen. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben:
  - Hautausschlag
  - Juckreiz
  - Fieber
  - Drüsenschwellungen, 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, um zu entscheiden, ob Sie Gabapentin Glenmark weiterhin einnehmen können.

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

Weitere Nebenwirkungen sind:

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

- Virusinfektion
- Benommenheit, Schwindelgefühl, 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, Doppeltsehen
- Schwindel
- Hoher Blutdruck, Erröten, Gefäßerweiterungen
- Atembeschwerden, Bronchitis, Halsentzündung, Husten, trockene Nase
- Erbrechen, Übelkeit, Probleme mit den Zähnen, Zahnfleischentzündung, Durchfall, Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, trockener Mund oder Hals, Blähungen

- Anschwellen des Gesichts, Blutergüsse, Ausschlag, Juckreiz, Akne
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelzucken
- Erektionsstörungen (Impotenz)
- Schwellungen an Armen und Beinen, Schwierigkeiten beim Gehen, Schwäche, Schmerzen, Unwohlsein, grippeähnliche Symptome
- Abnahme der weißen Blutzellen, Gewichtszunahme
- Unfallbedingte Verletzungen, Knochenbrüche, Hautabschürfungen

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Allergische Reaktionen wie Nesselsucht
- Bewegungsarmut
- Herzrasen
- Schwellungen, die Gesicht, Rumpf und Gliedmaßen betreffen können
- Anormale Ergebnisse bei Blutuntersuchungen, die auf eine Störung der Leberfunktion hinweisen
- Geistige Beeinträchtigung
- Sturz
- Erhöhung des Blutzuckerspiegels (am häufigsten bei Diabetikern beobachtet)
- Chronische Unruhe und unbeabsichtigte und nicht zweckgerichtete Bewegungen (Agitiertheit)
- Schluckbeschwerden

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

Seit Markteinführung von Gabapentin wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:
- Verminderte Zahl an Blutplättchen (Zellen zur Blutgerinnung)
- Halluzinationen
- Bewegungsstörungen wie Zusammenzucken, ruckartige Bewegungen, Steifigkeit
- Ohrgeräusche
- Eine Gruppe zusammen auftretender Nebenwirkungen, die geschwollene Lymphknoten (isolierte, gering erhobene Schwellungen unter der Haut), Fieber, Ausschlag und Entzündung der Leber einschließen kann
- Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- Leberentzündung
- Akutes Nierenversagen, Inkontinenz
- Zunahme an Brustgewebe, Vergrößerung der Brust
- Absetzerscheinungen bei plötzlichem Abbruch der Gabapentin-Einnahme (Angst, Schlafstörungen, Übelkeit, Schmerzen, Schwitzen), Brustschmerzen
- Auflösung von Muskelfasern (Rhabdomyolyse)
- Änderung in den Ergebnissen von Blutuntersuchungen (erhöhte Kreatinphosphokinase)
- Sexuelle Funktionsstörungen, einschließlich Unvermögen, einen sexuellen Höhepunkt zu erreichen, verspätete Ejakulation
- Niedriger Natriumspiegel im Blut
- Schwere, möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktion einschließlich Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellung der Lippen, des Rachens und der Zunge sowie niedriger Blutdruck (Hypotonie), die eine medizinische Notfallversorgung erfordert (Anaphylaxie)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Glenmark aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „Verw. bis“ bzw. der Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aluminium-Aluminium-Blisterpackungen und Flaschen: Nicht über 30 °C lagern.
PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen: Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nur Flaschen: Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Flasche: 120 Tage.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gabapentin Glenmark enthält

Der Wirkstoff ist Gabapentin.

Jede Filmtablette enthält 600 mg Gabapentin.
Jede Filmtablette enthält 800 mg Gabapentin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Poloxamer 407, Copovidon, Maisstärke und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).
Filmüberzug:
Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400 (E1521), Polysorbat 80 (E433), Macrogol 8000 und Talkum.

Wie Gabapentin Glenmark aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Weiße bis gebrochen weiße, ovale und bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe, mit der Prägung „G“ und „31“ auf einer Seite und einer Länge von ungefähr 17,40 ± 0,2 mm.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Weiße bis gebrochen weiße, ovale und bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe, mit der Prägung „G“ und „13“ auf einer Seite und einer Länge von ungefähr 19,10 ± 0,2 mm.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Gabapentin Glenmark ist erhältlich in Blisterpackungen mit 1, 10, 30, 45, 50, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 200 Filmtabletten und in Flaschen mit 100, 500 und 1000 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell

Hersteller

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Prag 4
Tschechische Republik

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Marlins Meadow
Croxley Green Business Park
WD18 8YA Watford
Vereinigtes Königreich

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

Dänemark	Gabapentin Glenmark
Deutschland	Gabapentin Glenmark 600 mg 800 mg Filmtabletten
Finnland	Gabapentin Glenmark 600 mg 800 mg kalvopäällysteiset tabletit
Österreich	Gabapentin Glenmark 600 mg 800 mg Filmtabletten
Polen	EPIGAPENT
Spanien	Gabapentin Viso Farmacéutica 600 mg 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich	Gabapentin Glenmark 600 mg 800 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.