

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Gabapentin HEXAL 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 HEXAL ist Gabapentin.

Gabapentin HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL zusätzlich zur derzeitigen Behandlung einnehmen.
Gabapentin HEXAL 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, einschließend, stechend, scharf, krampfartig, muskeltäterartig, kribbelnd, mit Taubheitsgefühl verbunden oder nadelstichartig beschrieben werden.

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

Gabapentin HEXAL 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 HEXAL einnehmen, 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
- an Nierenproblemen leiden, dann kann Ihr Arzt ein anderes Dosierungsschema verordnen.
- 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.
- 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.

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.

Wichtige Information über möglicherweise schwerwiegende Reaktionen

Eine geringe Anzahl von Patienten, die Gabapentin HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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 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 HEXAL verstärken können. Außerdem kann die Kombination von Gabapentin HEXAL mit Opioiden Beschwerden wie Schläfrigkeit und/ oder Verringerung der Atmung hervorrufen.

Antazida gegen Magenverstimmung

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

Gabapentin HEXAL

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

Einnahme von Gabapentin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln

Gabapentin HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL schwanger werden, glauben, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen. Beenden Sie die Therapie mit Gabapentin HEXAL 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 HEXAL, geht in die Muttermilch über. Da die Auswirkungen auf den Säugling nicht bekannt sind, sollten Sie nicht stillen, während Sie Gabapentin HEXAL einnehmen.

Fortpflanzungsfähigkeit

In Tierexperimenten gibt es keine Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gabapentin HEXAL kann Schwindel, Benommenheit und Müdigkeit hervorrufen. Sie sollten kein Auto steuern, komplizierte Maschinen bedienen oder andere möglicherweise gefährliche Tätigkeiten ausüben, bis Sie wissen, ob dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeit zu solchen Handlungen beeinflusst.

Gabapentin HEXAL enthält Natrium

Gabapentin HEXAL enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Gabapentin HEXAL 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 Hartkapseln 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 25-35 mg pro kg Körpergewicht. 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 HEXAL wird nicht empfohlen.

Die empfohlene Dosis bei peripheren neuropathischen Schmerzen beträgt Erwachsene

Nehmen Sie die verordnete Anzahl Hartkapseln nach Anweisung Ihres Arztes ein. Im Normalfall wird Ihr Arzt die Dosis allmählich erhöhen. Die Anfangsdosis wird in der Regel zwischen 300 mg und 900 mg pro Tag liegen. Danach kann die Menge, 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 HEXAL 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 HEXAL zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Gabapentin HEXAL ist zum Einnehmen. Schlucken Sie die Hartkapseln mit ausreichend Wasser.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Gabapentin HEXAL 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 nächst gelegenen Krankenhaus auf, wenn Sie mehr Gabapentin HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Gabapentin HEXAL 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 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 HEXAL 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 HEXAL-Behandlung führen. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben:
 - Hautausschlag
 - Juckreiz
 - Fieber
 - Drüenschwellungen, 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 HEXAL 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, Doppelsehen
- 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
- 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
- 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)
- Schluckbeschwerden

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Erniedrigung des Blutzuckerspiegels (am häufigsten 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
- 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 Kreatinkinase)
- sexuelle Funktionsstörungen, einschließlich Unvermögen, einen sexuellen Höhepunkt zu erreichen, verspätete Ejakulation
- niedriger Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie)
- 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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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.

HDPE-Flasche: Flasche 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 HEXAL 400 mg enthält

Der Wirkstoff ist Gabapentin.
1 Hartkapsel enthält 400 mg Gabapentin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:

vorverkleisterte Stärke (Mais), Maisstärke, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid

Kapselhülle:

Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172),
Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie Gabapentin HEXAL 400 mg aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapsel

Gabapentin HEXAL 400 mg Hartkapseln sind Hartgelatinekapseln mit einem braunen opaken Kapselober- und -unterteil.

Gabapentin HEXAL 400 mg Hartkapseln ist in Blisterpackungen mit 50, 100 und 200 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

oder

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
6250 Kundl
Österreich

oder

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Polen

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2 D
9220 Lendava
Slowenien

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

Österreich: Gabapentin Hexal 400 mg - Hartkapseln
Deutschland: Gabapentin HEXAL 400 mg Hartkapseln
Italien: Gabapentin Hexal A/S 400
Luxemburg: Gabapentin HEXAL 400 mg Hartkapseln
Niederlande: Gabapentine Sandoz 400 mg, capsules, hard
Spanien: Gabapentina Bexal 400 mg cápsulas duras EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.