Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Gabapentin Holsten 400 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Gabapentin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Gabapentin Holsten 400 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gabapentin Holsten 400 mg beachten?
3. Wie ist Gabapentin Holsten 400 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gabapentin Holsten 400 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gabapentin Holsten 400 mg und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Gabapentin Holsten 400 mg ist Gabapentin.
Gabapentin Holsten 400 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung von Epilepsie und lang anhaltendenden durch Nervenschädigungen hervorgerufenen Schmerzen (peripheren neuropathischen Schmerzen) eingesetzt werden.

Behandlung der Epilepsie
Gabapentin Holsten 400 mg wird zur Behandlung verschiedener Formen der Epilepsie bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahren angewendet.

Ihr Arzt wird Ihnen Gabapentin Holsten 400 mg verschreiben, wenn Ihre Epilepsie durch Ihre derzeitige Behandlung nicht mehr ausreichend kontrolliert werden kann.

Sie sollten Gabapentin Holsten 400 mg zusätzlich zu Ihrer derzeitgen Epilepsie-Behandlung einnehmen.

Wenn Ihr Arzt es für notwendig hält, kann Gabapentin Holsten 400 mg auch als alleinigeBehandlung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre angewendet werden.

Behandlung peripherer neuropathischer Schmerzen
Periphere neuropathische Schmerzen sind durch Nervenschädigungen hervorgerufene, lang anhaltende Schmerzen.

Eine Reihe verschiedener Erkrankungen, wie z. B. Diabetes (hoher Blutzucker) oder Gürtelrose (eine Erkrankung, die durch den Varizellen-Virus verursacht wird), können diese Art der (in erster Linie in Armen und/oder Beinen auftretenden) Schmerzen verursachen. Die Schmerzen können dabei als heiß, brennend, pochend, einschießend, stechend, scharf, krampfartig, muskelkaterartig, kribbelnd, mit Taubheitsgefühl verbunden oder als „Ameisenlaufen“ empfunden werden.

Gabapentin Holsten 400 mg wird zur Behandlung dieser lang anhaltenden Schmerzen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gabapentin Holsten 400 mg beachten?

Gabapentin Holsten 400 mg 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 Holsten 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 Dosisregim verschreiben.
- Sie unter Nierenproblemen leiden
- 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.
- Sie Beschwerden, wie z. B. andauernde Magenschmerzen, 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 Holsten 400 mg 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 Information über möglicherweise schwerwiegende Reaktionen
Eine geringe Anzahl von Patienten, die Gabapentin Holsten 400 mg 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 Holsten 400 mg achten müssen.
Lesen Sie die Beschreibung dieser Symptome im Abschnitt 4. dieser Gebrauchsinformation unter „Beenden Sie die Einnahme von Gabapentin Holsten 400 mg und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, 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 Holsten 400 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem 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 Holsten 400 mg verstärken können. Außerdem kann die Kombination von Gabapentin Holsten 400 mg mit Opioiden Beschwerden wie Schläfrigkeit und/ oder Verringerung der Atmung hervorrufen..

Antazida gegen Magenverstimmung
Wenn Gabapentin Holsten 400 mg gleichzeitig mit aluminium- oder magnesiumhaltigen Arzneimitteln zur Reduzierung der Magensäure (Antazida) eingenommen wird, kann die Aufnahme von Gabapentin Holsten 400 mg aus dem Magen verringert sein. Daher wird empfohlen, dass Gabapentin Holsten 400 mg frühestens zwei Stunden nach der Einnahme eines Antazidums eingenommen wird.

Gabapentin Holsten 400 mg
Gabapentin Holsten 400 mg und andere Antiepileptika oder Tabletten zur Empfängnisverhütung („Pille“) beeinflussen sich wahrscheinlich nicht gegenseitig.

Gabapentin Holsten 400 mg kann manche Laboruntersuchungen beeinflussen. Falls Ihr Urin untersucht werden muss, teilen Sie Ihrem Arzt oder im Krankenhaus mit, dass Sie Gabapentin Holsten 400 mg einnehmen.

Einnahme von Gabapentin Holsten 400 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Gabapentin Holsten 400 mg kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Gabapentin Holsten 400 mg 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.

Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie während der Behandlung mit Gabapentin Holsten 400 mg schwanger werden, glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen.

Es wurden keine speziellen Studien zur Anwendung dieses Arzneimittels bei schwangeren Frauen durchgeführt. Für andere Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie wurde jedoch über ein erhöhtes Risiko schädlicher Wirkungen auf den Fetus berichtet, insbesondere dann, wenn mehrere Antiepileptika gleichzeitig eingenommen wurden.

Daher wird Ihr Arzt Sie anweisen, während einer Schwangerschaft nach Möglichkeit nur ein Antiepileptikum einzunehmen.

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels keinesfalls plötzlich, da dies zu Krampfanfällen führen könnte, mit möglicherweise ernsthaften Folgen für Sie und Ihr Kind.

Stillzeit
Gabapentin geht in die Muttermilch über. Da die Auswirkungen auf den Säugling nicht bekannt sind, sollten Sie Ihr Kind nicht stillen, während Sie Gabapentin Holsten 400 mg einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Gabapentin Holsten 400 mg 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 Sie beeinflusst.

Gabapentin Holsten 400 mg enthält Lactose
Dieses Arzneimittel enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Gabapentin Holsten 400 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Gabapentin Holsten 400 mg 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.

Dosierung
Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosierung für Sie die geeignete ist.

Wenn Sie Gabapentin Holsten 400 mg zur Linderung peripherer neuropathischer Schmerzen einnehmen
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.
Sollte Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis als 600 mg verschreiben, steht das Arzneimittel in niedrigerer Dosierung zur Verfügung.
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.

Wenn Sie Gabapentin Holsten 400 mg zur Behandlung Ihrer Epilepsie einnehmen
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
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.

Sollte Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis als 600 mg verschreiben, steht das Arzneimittel in niedrigerer Dosierung zur Verfügung.
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.

Kinder ab 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/kg.
Sie wird meist in 3 Einzeldosen täglich aufgeteilt, mit einer Einnahme der Hartkapsel(n)üblicherweise einmal morgens, einmal nachmittags und einmal abends.

Die Behandlung von Kindern unter 6 Jahren mit Gabapentin Holsten 400 mg wird nicht empfohlen.

Besondere Patientengruppen
Wenn Sie Probleme mit den Nieren haben (Nierenversagen aufgrund Ihres Alters oder einer Erkrankung), kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen einen anderen Einnahmerhythmus und/oder eine andere Dosierung verordnet.

Wenn Sie älter sind (über 65 Jahre), sollten Sie Gabapentin Holsten 400 mg wie angegeben einnehmen, 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 400 mg zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung
Gabapentin Holsten 400 mg ist zum Einnehmen.
Nehmen Sie die Hartkapseln immer unzerkaut mit reichlich Wasser ein.

Dauer der Anwendung
Nehmen Sie Gabapentin Holsten 400 mg so lange ein, bis Ihr Arzt die Therapie beendet. Sie sollten die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne ärztlichen Rat unterbrechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Gabapentin Holsten 400 mg eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie oder eine andere Person versehentlich zu viele Hartkapseln eingenommen haben oder denken, dass ein Kind eine Hartkapsel eingenommen hat, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder suchen umgehend die Notfallambulanz im nächstgelegenen Krankenhaus auf. Da Sie die Gabapentin Holsten Hartkapseln schläfrig machen können, wird empfohlen, jemanden zu bitten, Sie zum Arzt oder ins Krankenhaus zu fahren oder einen Krankenwagen zu rufen.Nehmen Sie dabei übrige Hartkapseln, das Behältnis und das Etikett mit, so dass das Krankenhaus leicht erkennen kann, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben.

Auftretende Symptome einer Überdosis sind: Bewusstlosigkeit, Schwindelgefühl, Doppeltsehen, Sprachstörungen, Verlust des Bewusstseins, Benommenheit und leichter Durchfall.

Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin Holsten 400 mg 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 Holsten 400 mg abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von Gabapentin Holsten 400 mg nicht, es sei denn, Ihr Arzt sagt es Ihnen. Wenn Ihre Behandlung beendet wird, muss dies allmählich über mindestens eine Woche erfolgen. Wenn Sie die Behandlung mit Gabapentin Holsten 400 mg abrupt oder ohne Anweisung Ihres Arzt abbrechen, erhöht sich das Risiko für Anfälle.

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.

Beenden Sie die Einnahme von Gabapentin Holsten 400 mg und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, 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.
- Schwellungen an Händen, Füssen, Knöcheln, Gesicht, Lippen oder Hals, die zu Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken führen können. Sie können auch einen juckenden Hautausschlag oder einen Nesselausschlag (Urtikaria) und/oder Haarausfall bemerken, was bedeuten könnte, dass Sie eine allergische Reaktion gegenüber Gabapentin Holsten 400 mg haben.
- Bläschenbildung, Abblättern oder Bluten der Haut um Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien. Sie können auch grippeähnliche Symptome und eine erhöhte Temperatur haben, welche Anzeichen eines Stevens-Johnson-Syndroms sein können.
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen, Müdigkeit und Fieber. Diese Symptome könnten durch eine Leberentzündung oder eine Veränderung Ihrer Leberfunktion hervorgerufen werden.
- anhaltende Magenschmerzen, Übelkeit und/oder Erbrechen. Dies können Anzeichen einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) sein.

Gabapentin Holsten 400 mg 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 Behandlung mit Gabapentin Holsten 400 mg führen. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben:
- Hautausschlag,
- Juckreiz,
- Fieber,
- Drüsenschwellungen, die nicht wieder weggehen,
- Schwellungen Ihrer Lippen 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 Holsten 400 mg weiterhin einnehmen können.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der nachfolgenden Nebenwirkungen bemerken:

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):
- Sie können Infektionen leichter oder öfter bekommen (diese schließen ein: Lungenentzündung, Infektionen der Atemwege, Harnwegsinfekionen, sonstige Infektionen, Ohrentzündungen)
- niedrige Zahl weißer Blutzellen
- Appetitlosigkeit (Anorexie), gesteigerter Appetit
- aggressives Verhalten gegenüber anderen Personen, Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, Depressionen, Angst, Nervosität, Denkstörungen
- Krampfanfälle, übermäßige Bewegungsaktivität (Hyperkinesie), Sprachstörungen, Gedächtnisverlust, Zittern, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Missempfindungen, wie z. B. Kribbeln (Parästhesien), vermindertes Empfindungsvermögen, Koordinationsstörungen, ungewöhnliche Augenbewegungen, gesteigerte, verminderte oder fehlende Reflexe
- verschwommenes Sehen, Doppeltsehen
- Schwindel
- hoher Blutdruck, Gefäßerweiterungen, Erröten
- 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, juckender Ausschlag oder Rötung der Haut, verbunden mit Blutergüssen, 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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Allergische Reaktionen wie Nesselsucht
- Bewegungsarmut
- Herzjagen
- 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 1000 Behandelten betreffen):
- Schwierigkeiten beim Atmen, oberflächliches Atmen (Atemdepression)
- Erniedrigung des Blutzuckerspiegels (am häufigsten bei Diabetikern beobachtet)
- Verlust des Bewusstseins

Seit Markteinführung wurden die folgenden Nebenwirkungen in nicht bekannter Häufigkeit berichtet (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Schwere, möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktion einschließlich Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellungen der Lippen, des Rachens und der Zunge sowie niedriger Blutdruck (Hypotonie), die eine medizinische Notfallversorgung erfordert (Anaphylaxie)
- erhöhte Blutungsneigung durch verminderte Zahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Gruppe zusammen auftretender Nebenwirkungen, die geschwollene Lymphknoten (isolierte, gering erhobene Schwellungen unter der Haut), Fieber, Ausschlag und Entzündung der Leber einschließen kann
- Sehen und Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Bewegungsstörungen wie Zusammenzucken, ruckartige Bewegungen, Steifigkeit
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Hautausschlag und Rötung, Haarausfall
- Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- Leberentzündung
- Auflösung von Muskelfasern (Rhabdomyolyse)
- Unwillkürlich auftretende und blitzartig ablaufende Muskelkontraktionen (Myoklonus)
- akutes Nierenversagen
- Inkontinenz (nicht kontrollierbarer Verlust von Urin)
- Zunahme an Brustgewebe, Vergrößerung der Brust
- Sexuelle Funktionsstörungen, einschließlich Unvermögen einen sexuellen Höhepunkt zu erreichen, verspätete Ejakulation
- Absetzerscheinungen bei plötzlichem Abbruch der Gabapentin-Einnahme (Angst, Schlafstörungen, Übelkeit, Schmerzen, Schwitzen), Brustschmerzen
- Schwankungen des Blutzuckerspiegels bei Diabetikern
- Änderung in den Ergebnissen von Blutuntersuchungen (erhöhte Kreatinphosphokinase)
- Niedriger Natriumspiegel im Blut

In klinischen Studien an Kindern wurde zusätzlich häufig über aggressives Verhalten und übermäßige Bewegungsaktivität 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 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 Holsten 400 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Den Blister im Umkarton aufbewahren, 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 Holsten 400 mg enthält:
Der Wirkstoff ist Gabapentin.
1 Hartkapsel enthält 400 mg Gabapentin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talkum.
Kapselhülle: Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Gelatine.

Wie Gabapentin Holsten 400 mg aussieht und Inhalt der Packung:
Gabapentin Holsten 400 mg Hartkapseln sind gelb-orange Hartkapseln und mit „400“ bedruckt.

Packungsgrößen: 50, 100 und 200 Hartkapseln .

Pharmazeutischer Unternehmer
DOUBLE-E PHARMA LIMITED
17 Corrig Road, Sandyford, Dublin 18
Irland

Mitvertrieb
Holsten Pharma GmbH
Hahnstraße 31-35
60528 Frankfurt am Main
Deutschland

Hersteller
Laboratoires BTT, Z.I. Krafft, 67150 Erstein, Frankreich

oder

Holsten Pharma GmbH, Hahnstraße 31-35, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland

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

Deutschland: Gabapentin Holsten 400 mg Hartkapseln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.