

PA

Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 83414.00.00

---

PB

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Gabapentin-Brown 800 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Gabapentin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Gabapentin-Brown und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gabapentin-Brown beachten?
3. Wie ist Gabapentin-Brown einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gabapentin-Brown aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST GABAPENTIN-BROWN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Gabapentin-Brown 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 in Gabapentin-Brown ist Gabapentin.

Gabapentin-Brown wird eingesetzt zur Behandlung von:

- Verschiedenen Formen der Epilepsie (Anfälle, die zunächst auf bestimmte Hirnregionen beschränkt sind, unabhängig davon, ob der Anfall auf andere Hirnregionen übergeht oder nicht). Der Arzt wird Ihnen Gabapentin-Brown zur Behandlung der Epilepsie verschreiben, wenn Ihre augenblickliche Behandlung keine umfassende Kontrolle der Erkrankung gewährleistet. Gabapentin-Brown sollte, falls nicht anders verordnet, zusätzlich zur bestehenden Medikation eingenommen werden. Gabapentin-Brown kann auch zur alleinigen Behandlung von Erwachsenen und Kindern über 12 Jahre eingesetzt werden.
- peripheren neuropathischen Schmerzen (lang anhaltende Schmerzen, die durch Schädigungen der Nerven verursacht werden). Periphere neuropathische Schmerzen können von verschiedenen Erkrankungen verursacht werden (vor allem in Armen und Beinen), etwa von Diabetes oder Gürtelrose. Die Schmerzempfindung kann als heiß, brennend, klopfend, aufflackernd, bohrend, scharf, krampfartig, dumpf, kribbelnd, Taubheit oder "Eingeschlafensein" usw. beschrieben werden.

## 2. **WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON GABAPENTIN-BROWN BEACHTEN?**

### **Gabapentin-Brown darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Gabapentin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Zur Einnahme von Gabapentin-Brown:

- bei einer Erkrankung der Nieren kann der Arzt einen anderen Dosierungsplan verordnen;
- sollten Sie Hämodialyse bekommen (um bei unzureichender Nierenleistung Abfallprodukte zu entfernen), berichten Sie Ihrem Arzt von eventuell auftretenden Muskelschmerzen und/oder Schwäche;
- sollten sich Krankheitszeichen wie hartnäckige Magenschmerzen, Übelkeit und Erbrechen entwickeln, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, da dies die Symptome einer akuten Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) sein könnten.

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.

### **Bei Einnahme von Gabapentin-Brown zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### Morphinhaltige Medikamente

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie morphinhaltige Medikamente einnehmen, denn Morphin kann die Wirkung von Gabapentin-Brown verstärken.

#### Antazida bei Verdauungsstörungen

Wenn Gabapentin-Brown zusammen mit aluminium- oder magnesiumhaltigen Magensäurehemmern eingenommen wird, kann die Aufnahme von Gabapentin-Brown über den Magen herabgesetzt werden. Es wird daher empfohlen, Gabapentin-Brown frühestens zwei Stunden nach Einnahme der Säurehemmer einzunehmen.

#### Gabapentin-Brown:

- sollte keine Wechselwirkungen mit anderen Epilepsie-Medikamenten oder der Anti-Baby-Pille haben;
- kann sich auf einige Labortests auswirken. Sollte ein Urintest nötig werden, informieren Sie Ihrem Arzt oder das Krankenhaus darüber, was Sie einnehmen.

### **Bei Einnahme von Gabapentin-Brown zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Gabapentin-Brown kann mit den Mahlzeiten oder ohne Mahlzeit eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

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

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Gabapentin-Brown kann Schwindel, Benommenheit und Müdigkeit verursachen. 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-BROWN EINZUNEHMEN?**

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

Ihr Arzt entscheidet über die für Sie richtige Dosierung.

Sollten Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Gabapentin-Brown zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie älter (über 65 Jahre alt) sind sollten Sie die normale Dosis Gabapentin-Brown einnehmen, es sei denn, Sie haben eine Nierenerkrankung. Sollte dies der Fall sein, wird der Arzt einen anderen Dosierungsplan und/oder eine andere Dosis verordnen.

Nehmen Sie Gabapentin-Brown so lange ein, bis Ihr Arzt die Behandlung beendet.

#### **Art und Weise der Verabreichung**

Gabapentin-Brown ist zum Einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten stets als Ganzes mit reichlich Wasser.

Bei Epilepsie ist die empfohlene Dosierung:

#### **Erwachsene und Jugendliche:**

Nehmen Sie die verordnete Anzahl von Gabapentin-Brown ein. Ihr Arzt erhöht normalerweise die Dosis allmählich. Die Anfangsdosis liegt im Allgemeinen zwischen 300 mg und 900 mg pro Tag. Danach kann die Dosis nach Anweisung des Arztes bis zu einer Höchstgrenze von 3600 mg pro Tag erhöht werden. Die Einnahme erfolgt nach Anweisung des Arztes in drei Einzeldosen, also jeweils einmal morgens, mittags und abends.

#### **Kinder über 6 Jahre und älter:**

Die Dosis, die Ihrem Kind verabreicht werden soll, wird vom Arzt festgelegt, da sie nach dem Gewicht des Kindes berechnet wird. Die Anfangsdosis ist niedriger und wird über einen Zeitraum von etwa 3 Tagen allmählich gesteigert. Die übliche Dosis zur Kontrolle der Epilepsie liegt bei 25 - 35 mg pro kg Körpergewicht pro Tag und wird in der Regel in drei Einzeldosen verabreicht, also jeweils einmal morgens, mittags und abends.

Gabapentin-Brown wird für den Einsatz bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen.

Bei peripheren neuropathischen Schmerzen ist die empfohlene Dosierung:

Erwachsene:

Nehmen Sie die vom Arzt verordnete Anzahl von Gabapentin-Brown ein. Ihr Arzt erhöht normalerweise die Dosis allmählich. Die Anfangsdosis liegt im Allgemeinen zwischen 300 mg und 900 mg pro Tag. Danach kann die Dosis nach Anweisung des Arztes bis zu einer Höchstgrenze von 3600 mg pro Tag erhöht werden. Die Einnahme erfolgt nach Anweisung des Arztes in drei Einzeldosen, also jeweils einmal morgens, mittags und abends.

Bei Nierenproblemen oder Dialysebehandlung

Sollten Sie eine Nierenerkrankung haben oder Hämodialysepatient sein, kann der Arzt Ihnen einen anderen Dosierungsplan oder eine andere Dosis verordnen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Gabapentin-Brown eingenommen haben als Sie sollten**

Eine höhere Dosis als empfohlen kann zu vermehrtem Auftreten von Nebenwirkungen führen, einschließlich Bewusstlosigkeit, Schwindel, Doppelbildern, verwaschener Sprache, Benommenheit und Durchfall. Haben Sie mehr Gabapentin-Brown eingenommen als vom Arzt verordnet, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie sofort den Notfalldienst im nächsten Krankenhaus auf. Nehmen Sie noch übrig gebliebene Tabletten zusammen mit Packung und Gebrauchsinformation mit, damit man im Krankenhaus gleich weiß, welches Arzneimittel sie eingenommen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin-Brown vergessen haben**

Haben Sie die Einnahme einmal vergessen, dann holen Sie sie nach, sobald Sie daran denken - es sei denn, es ist schon 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-Brown abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Gabapentin-Brown nicht ab, es sei denn auf Anweisung des Arztes. Wenn die Behandlung abgebrochen wird, sollte dies allmählich, über einen Mindestzeitraum von 1 Woche geschehen. Bei einem plötzlichen Absetzen von Gabapentin-Brown, oder ohne ärztliche Anweisung, erhöht sich das Anfallrisiko.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Gabapentin-Brown 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:

- schwere Hautreaktionen, die der sofortigen Behandlung bedürfen, Anschwellen von Lippen und Gesicht, Hautausschlag und Hautrötung und/oder Haarausfall (dies können Symptome einer schweren allergischen Reaktion sein);
- hartnäckige Magenschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, die Anzeichen einer akuten Pankreatitis (Bauchspeicheldrüsenentzündung) sein können.

Sollten Sie Dialysepatient sein, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, falls Sie Muskelschmerzen oder Schwäche verspüren.

Weitere Nebenwirkungen:

##### **Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandler von 10):**

- Virusinfektionen.
- Benommenheit, Schwindel, Koordinationsstörungen.
- Müdigkeit, Fieber.

##### **Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):**

- Lungenentzündung, Atemwegsinfekte, Harnwegsinfekte, Ohrentzündungen und andere Infektionen.
- Verminderte Anzahl von weißen Blutkörperchen.
- Appetitlosigkeit, Zunahme des Appetits.
- Feindseligkeit, Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, Depression, Angstzustände, Nervosität, Denkstörungen.
- Krampfanfälle, ruckartige Bewegungen, Sprachstörungen, Gedächtnisverlust, Zittern, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Überempfindlichkeit der Haut, herabgesetzte Berührungswahrnehmung (Taubheit), Koordinationsstörungen, Bewegungsanomalien der Augen, Verstärkung, Abnahme oder Verschwinden von Reflexen.
- Verschwommenes Sehen, Doppelbilder.
- Schwindel.
- Hoher Blutdruck, Hitzewallungen oder Erweiterung der Blutgefäße.
- Atemschwierigkeiten, Bronchitis, Halsschmerzen, Husten, trockene Nasenschleimhaut.
- Erbrechen, Übelkeit, Zahnerkrankungen, Zahnfleischentzündungen, Durchfall, Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Trockenheit von Mund oder Rachen, Blähungen.
- Schwellungen im Gesicht, Blutergüsse, Ausschlag, Juckreiz, Akne.
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelzucken.
- Erektionsstörungen (Impotenz).
- Anschwellen der Arme und Beine, Gehstörungen, Schwäche, Schmerzen, Unwohlsein, grippeähnliche Symptome.
- Abnahme der weißen Blutkörperchen, Gewichtszunahme.
- Unfallbedingte Verletzungen, Knochenbrüche, Schürfwunden.

Außerdem wurden in klinischen Studien an Kindern aggressives Verhalten und ruckartige Bewegungen beobachtet.

**Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):**

- Allergische Reaktionen wie Quaddeln.
- Einschränkung der Beweglichkeit.
- Herzjagen.
- Schwellungen an Gesicht, Rumpf und Gliedmaßen.
- Auffälliges Blutbild, das auf eine Lebererkrankung hindeutet.

**Weitere Nebenwirkungen umfassen:**

- Abnahme der für die Blutgerinnung wichtigen Blutplättchen.
- Halluzinationen.
- Bewegungsstörungen wie sich winden, ruckartige Bewegungen und Steifheit.
- Ohrensausen.
- Eine Gruppe von Nebenwirkungen, bei denen geschwollene Lymphknoten (isolierte, gering erhobene Schwellungen unter der Haut), Fieber, Ausschlag und eine Leberentzündung gemeinsam auftreten.
- Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht),
- Leberentzündung.
- Akutes Nierenversagen, Inkontinenz.
- Zunahme des Brustgewebes, Vergrößerung der Brüste.
- Nebenwirkungen nach plötzlichem Absetzen von Gabapentin (Angstzustände, Schlafstörungen, Übelkeit, Schmerzen, Schweißausbrüche), Schmerzen in der Brust
- Blutzuckerschwankungen bei Diabetespatienten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**5. WIE IST GABAPENTIN-BROWN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Gabapentin-Brown nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

**6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Gabapentin-Brown enthält**

Der Wirkstoff ist Gabapentin.  
Jede Filmtablette enthält 800 mg Gabapentin.

Die übrigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Hyprolose, Hyprolose (5.0 - 16.0% Hydroxypropoxy-Gruppen),  
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Hyprolose, Talkum

### **Wie Gabapentin-Brown aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis cremefarbene, ovale bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung '800' auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite. Länge: 19,20 mm, Breite: 10,00 mm

Lieferbar in Blisterpackungen mit 50, 100 oder 200 Tabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Brown & Burk UK Ltd  
5 Marryat Close  
TW4 5DQ Hounslow West, Middlesex  
Vereinigtes Königreich

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

Schweden: Gabapentin Brown 800 mg filmdragerade tabletter  
Vereinigtes Königreich: Gabapentin 800 mg Film-coated Tablets  
Deutschland: Gabapentin-Brown 800 mg Filmtabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im [MM/JJJJ]**