

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gabapentin Tillomed 100 mg Hartkapseln Gabapentin Tillomed 300 mg Hartkapseln Gabapentin Tillomed 400 mg Hartkapseln

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

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

Gabapentin Tillomed 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 Tillomed ist Gabapentin.

Gabapentin Tillomed wird angewendet zur Behandlung von

- verschiedenen Formen der Epilepsie (Krampfanfälle, die anfänglich auf bestimmte Bereiche des Gehirns beschränkt sind, unabhängig davon, ob sich der Krampfanfall auf andere Bereiche ausweitet oder nicht). Ihr Arzt wird Ihnen Gabapentin Tillomed zur Unterstützung Ihrer Epilepsie-Behandlung verschreiben, wenn Ihre derzeitige Behandlung nicht ausreicht um Ihre Erkrankung unter Kontrolle zu bringen. Sofern nicht anders verordnet, müssen Sie Gabapentin Tillomed zusätzlich zu Ihrer derzeitigen Behandlung einnehmen. Gabapentin Tillomed 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, muskelkaterartig, kribbelnd, mit Taubheitsgefühl verbunden oder nadelstichartig beschrieben werden.

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

Gabapentin Tillomed 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 Tillomed 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, kann es sein, dass Ihnen Ihr Arzt ein anderes Dosierungsschema verschreibt.

Seit der Markteinführung von Gabapentin wurde über Fälle von Arzneimittelmisbrauch und Abhängigkeit berichtet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal zu Arzneimittelmisbrauch oder einer Abhängigkeit gekommen ist.

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

Wichtige Information über möglicherweise schwerwiegende Nebenwirkungen

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 Symptome Sie während der Behandlung mit Gabapentin 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). Setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn irgendeines dieser Anzeichen oder Symptome bei Ihnen auftritt.

Einnahme von Gabapentin Tillomed 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 Krampfanfälle, 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 Tillomed verstärken können. Außerdem kann die Kombination von Gabapentin Tillomed mit Opioiden Beschwerden wie Schläfrigkeit und/ oder Verringerung der Atmung hervorrufen.

Antazida gegen Magenverstimmung

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

Gabapentin Tillomed

- 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 Tillomed zusammen mit Nahrungsmitteln

Gabapentin Tillomed 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 Tillomed 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 Krampfanfällen wurde ein erhöhtes Auftreten von Fehlbildungen bei dem sich entwickelnden Kind beobachtet, insbesondere dann, wenn mehr als ein Arzneimittel gegen Krampfanfälle gleichzeitig eingenommen wurde. Daher sollten Sie nach Möglichkeit versuchen, während einer Schwangerschaft nur ein Arzneimittel gegen Krampfanfälle einzunehmen und dies nur nach Anweisung Ihres Arztes.

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

Stillzeit

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

Fortpflanzungsfähigkeit

In Tierexperimenten gibt es keine Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gabapentin Tillomed kann 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.

Gabapentin Tillomed enthält Mannitol

Gabapentin Tillomed Hartkapseln enthalten Mannitol. Es kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Gabapentin Tillomed enthält Natrium

Gabapentin Tillomed Hartkapseln enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Gabapentin Tillomed 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.

Epilepsie

Erwachsene und Jugendliche:

Nehmen Sie die entsprechende Anzahl Kapseln 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 sagen, dass Sie diese Dosierung aufgeteilt auf 3 Einzeldosen einnehmen sollen, d. h. einen Teil morgens, einen nachmittags und einen am Abend.

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. Die Gesamtdosis wird normalerweise in 3 Einzeldosen aufgeteilt, die über den Tag verteilt, normalerweise einen Teil morgens, einen nachmittags und einen am Abend, eingenommen werden.

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

Periphere neuropathische Schmerzen

Erwachsene

Nehmen Sie die verordnete Anzahl Kapseln 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 sagen, dass Sie diese Dosierung aufgeteilt auf 3 Einzeldosen einnehmen sollen, d. h. einen Teil morgens, einen nachmittags und einen am Abend.

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 und/oder eine andere Dosierung verordnen.

Wenn Sie ein älterer Patient sind (über 65 Jahre alt)

Nehmen Sie die übliche Dosis Gabapentin Tillomed ein, es sei denn, Sie haben Probleme mit Ihren Nieren. Wenn Sie Probleme mit den Nieren haben, kann Ihr Arzt Ihnen ein anderes Dosierungsschema und/ oder eine andere Dosierung verordnen.

Sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Gabapentin Tillomed zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Gabapentin Tillomed ist zum Einnehmen. Schlucken Sie die Kapseln dabei stets mit ausreichend Wasser.

Nehmen Sie Gabapentin Tillomed so lange ein, bis Ihr Arzt Sie auffordert die Einnahme zu beenden.

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

Höhere Dosen als empfohlen können zu vermehrtem Auftreten von Nebenwirkungen führen, einschließlich Bewusstlosigkeit, Schwindelgefühl, Doppeltsehen, Sprachstörungen, Benommenheit und Durchfall. Rufen Sie sofort Ihren Arzt an oder suchen Sie umgehend die Notaufnahme im nächstgelegenen Krankenhaus auf, wenn Sie mehr Gabapentin Tillomed eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verordnet. Nehmen Sie die Kapseln, die Sie noch nicht eingenommen haben, zusammen mit dem Behältnis und dem Etikett mit, sodass man im Krankenhaus leicht erkennen kann, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin Tillomed vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie es bemerken, es sei denn, es ist bereits Zeit für Ihre nächste Dosis. Nehmen Sie keine doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin Tillomed abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Gabapentin Tillomed nicht, bevor Ihr Arzt es Ihnen sagt. Wenn Ihre Behandlung beendet wird, muss dies schrittweise über mindestens 1 Woche erfolgen. Wenn Sie die Behandlung plötzlich oder ohne Anweisung Ihres Arztes abbrechen, erhöht sich das Risiko für einen Krampfanfall.

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 schwerwiegend sein 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**
- **Atemprobleme; wenn diese schwerwiegend sind, benötigen Sie möglicherweise eine Notfallbehandlung und intensivmedizinische Versorgung, um normal weiteratmen zu können**
- **Gabapentin Tillomed 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 dazu führen, dass Sie ins Krankenhaus müssen oder einen Abbruch der Gabapentin Tillomed-Behandlung notwendig machen. 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 Tillomed weiterhin einnehmen sollten.

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, Schwierigkeiten beim Denken
- Krampfanfälle, ruckartige Bewegungen, Sprachstörungen, Gedächtnisverlust, Zittern, Schlafstörungen, Kopfschmerz, empfindliche Haut, vermindertes Empfindungsvermögen (Taubheitsgefühl), Koordinationsstörungen, ungewöhnliche Augenbewegungen, gesteigerte, verminderte oder fehlende Reflexe
- Verschwommenes Sehen, Doppeltsehen
- Schwindel
- Hoher Blutdruck, Erröten, Erweiterung der Blutgefäße
- 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
- Versehentliche 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)

- Verlust des Bewusstseins
- Absinken des Blutzuckerspiegels (am häufigsten bei Diabetikern beobachtet)
- Schwierigkeiten beim Atmen, flaches Atmen (Atemdepression)

Seit Markteinführung von Gabapentin Tillomed wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

- Verminderte Zahl an Blutplättchen (Zellen zur Blutgerinnung)
- Halluzinationen
- Bewegungsstörungen wie Zusammenzucken, ruckartige Bewegungen, Steifigkeit
- Klingelgeräusche in den Ohren
- 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
- Nebenwirkungen die auf das plötzliche Absetzen von Gabapentin folgen (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
- Anaphylaxie (schwere, möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktion mit Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellung der Lippen, des Rachens und der Zunge sowie niedrigem Blutdruck (Hypotonie), die eine medizinische Notfallversorgung erfordert)

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 Tillomed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Tillomed enthält

Der Wirkstoff ist Gabapentin.

Jede Gabapentin Tillomed 100 mg Hartkapsel enthält 100 mg Gabapentin.

Jede Gabapentin Tillomed 300 mg Hartkapsel enthält 300 mg Gabapentin.
Jede Gabapentin Tillomed 400 mg Hartkapsel enthält 400 mg Gabapentin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Mannitol (Ph. Eur.) (E421) und Talkum, Gelatine, gereinigtes Wasser, Titandioxid (E 171) und Natriumdodecylsulfat, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) *nur 300 mg und 400 mg*, Eisen(III)-oxid (E172) *nur 400 mg*.

Die Drucktinte enthält Schellack, Propylenglycol, Konzentrierte Ammoniak-Lösung und Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132).

Wie Gabapentin Tillomed aussieht und Inhalt der Packung

Die 100-mg-Kapseln sind weiße/weiß-opake Größe „3“ Gelatine-Hartkapseln mit dem Aufdruck „100“ in blauer Tinte auf dem Kapseldeckel und „IG“ auf dem Kapselkörper, die ein weißes bis beigefarbenes Pulver enthalten.

Die 300-mg-Kapseln sind gelbe/gelb-opake Größe „1“ Gelatine-Hartkapseln mit dem Aufdruck „300“ in blauer Tinte auf dem Kapseldeckel und „IG“ auf dem Kapselkörper, die ein weißes bis beigefarbenes Pulver enthalten.

Die 400-mg-Kapseln sind orangene/orangen-opake Größe „0“ Gelatine-Hartkapseln mit dem Aufdruck „400“ in blauer Tinte auf dem Kapseldeckel und „IG“ auf dem Kapselkörper, die ein weißes bis beigefarbenes Pulver enthalten.

Gabapentin Tillomed 100 mg Hartkapseln sind erhältlich in Blisterpackungen mit 20, 50, 90, 100 und 200 Hartkapseln.

Gabapentin Tillomed 300 mg Hartkapseln sind erhältlich in Blisterpackungen mit 30, 50, 90, 100 und 200 Hartkapseln.

Gabapentin Tillomed 400 mg Hartkapseln sind erhältlich in Blisterpackungen mit 30, 50, 90, 100 und 200 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5A
12529 Schönefeld
Deutschland

Hersteller

Tillomed Laboratories Ltd
220 Butterfield, Great Marlings,
Luton, LU2 8DL
Vereinigtes Königreich

Emcure Pharma UK Limited
Basepoint Business Centre
110 Butterfield, Great Marlings
Luton LU2 8DL
Vereinigtes Königreich

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road
Portmarnock, Co.
Dublin
Irland

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

Vereinigtes Königreich	Gabapentin Tillomed 100 mg hard capsules Gabapentin Tillomed 300 mg hard capsules Gabapentin Tillomed 400 mg hard capsules
Deutschland	Gabapentin Tillomed 100 mg Hartkapseln Gabapentin Tillomed 300 mg Hartkapseln Gabapentin Tillomed 400 mg Hartkapseln
Spanien	Gabapentin Tillomed 100 mg cápsulas duras EFG Gabapentin Tillomed 300 mg cápsulas duras EFG Gabapentin Tillomed 400 mg cápsulas duras EFG
Italien	Gabanex

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2020.