

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Gabapentin AL 400 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Gabapentin

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Symptome 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.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

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

Gabapentin AL 400 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung von Epilepsie und peripheren neuropathischen Schmerzen eingesetzt werden.

Der Wirkstoff ist Gabapentin.

Epilepsie

Mit Gabapentin AL 400 mg werden verschiedene Formen der Epilepsie behandelt (Anfälle, die anfänglich auf bestimmte Bereiche des Gehirns beschränkt sind, unabhängig davon, ob sich der Anfall auf andere Bereiche ausweitet oder nicht).

Ihr Arzt wird Ihnen Gabapentin AL 400 mg zur Unterstützung Ihrer Epilepsie-Behandlung verschreiben, wenn die derzeitige Behandlung Ihrer Erkrankung unzureichend ist.

Sofern nicht anders verordnet, müssen Sie Gabapentin AL 400 mg zusätzlich zu Ihrer derzeitigen Behandlung einnehmen.

Gabapentin AL 400 mg wird zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Unterstützung der Epilepsie-Behandlung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren eingesetzt.

Gabapentin AL 400 mg kann auch zur alleinigen Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren eingenommen werden.

Peripherer neuropathischer Schmerz

Mit Gabapentin AL 400 mg werden lang anhaltende Schmerzen bei Erwachsenen behandelt, die durch Schädigungen der Nerven verursacht werden.

Periphere (in erster Linie in Armen und/oder Beinen auftretende) neuropathische Schmerzen können durch eine Reihe verschiedener Erkrankungen verursacht werden, wie z.B. Diabetes oder Gürtelrose. Der empfundene Schmerz kann dabei als heiß, brennend, pochend, einschneidend, stechend, scharf, krampfartig, muskeltäterartig, kribbelnd, mit Taubheitsgefühl verbunden oder nadelstichartig beschrieben werden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Gabapentin AL 400 mg beachten?

Gabapentin AL 400 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Gabapentin oder einen der sonstigen Bestandteile von Gabapentin AL 400 mg sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Gabapentin AL 400 mg ist erforderlich

- wenn Sie Gedanken haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen. Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Gabapentin 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.
- wenn Sie unter Nierenproblemen leiden. Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Gabapentin AL 400 mg einnehmen.
- wenn Sie in Hämodialyse-Behandlung sind (zur Entfernung von Abbauprodukten bei Nierenversagen), teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Muskelschmerzen und/oder Schwäche bei Ihnen auftreten.
- wenn Sie Beschwerden wie z.B. andauernde Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen entwickeln, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, da es sich um Symptome einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) handeln könnte.

Bei Einnahme von Gabapentin AL 400 mg 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.

Wenn Sie Arzneimittel anwenden, die **Morphin** enthalten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, da Morphin die Wirkung von Gabapentin AL 400 mg verstärken kann.

Wechselwirkungen zwischen Gabapentin AL 400 mg und anderen Antiepileptika oder Tabletten zur Empfängnisverhütung („Pille“) sind nicht zu erwarten.

Gabapentin AL 400 mg kann manche **Laboruntersuchungen** beeinflussen; falls Ihr Urin untersucht werden muss, teilen Sie Ihrem Arzt oder Krankenhaus mit, dass Sie Gabapentin AL 400 mg einnehmen.

Wenn Gabapentin AL 400 mg gleichzeitig mit **Aluminium- oder Magnesium-haltigen Arzneimitteln zur Reduzierung der Magensäure (Antazida)** genommen wird, kann die Aufnahme von Gabapentin AL 400 mg aus dem Magen verringert sein. Daher wird empfohlen, dass Gabapentin AL 400 mg frühestens 2 Stunden nach der Einnahme eines Antazidums eingenommen wird.

Bei Einnahme von Gabapentin AL 400 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Gabapentin AL 400 mg kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

- △ Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Gabapentin AL 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.

Es wurden keine speziellen Studien zur Anwendung von Gabapentin bei schwangeren Frauen durchgeführt, aber bei anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie wurde ein erhöhtes Auftreten von Fehlbildungen beobachtet, insbesondere dann, wenn mehr als ein Antiepileptikum gleichzeitig angewendet wurde. Daher sollten Sie nach Möglichkeit versuchen, während einer Schwangerschaft nur ein Antiepileptikum anzuwenden, jedoch nur nach Anweisung Ihres Arztes.

Beenden Sie die Therapie mit Gabapentin AL 400 mg keinesfalls plötzlich, da dies zu Krampfanfällen als Folge der Wirkstoffabnahme im Körper führen könnte, mit möglicherweise ernsthaften Folgen für Sie und Ihr Kind.

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

Stillzeit

Gabapentin, der Wirkstoff von Gabapentin AL 400 mg, geht in die Muttermilch über. Da die Auswirkungen auf den Säugling nicht bekannt sind, sollten Sie Ihr Kind nicht stillen, während Sie mit Gabapentin AL 400 mg behandelt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Gabapentin AL 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 Ihre Fähigkeit zu solchen Handlungen beeinflusst.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Gabapentin AL 400 mg

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

3. Wie ist Gabapentin AL 400 mg einzunehmen?

- △ Nehmen Sie Gabapentin AL 400 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Dosierungsempfehlung bei peripheren neuropathischen Schmerzen

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 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. 1-mal morgens, 1-mal nachmittags und 1-mal abends.

Dosierungsempfehlung bei Epilepsie

Erwachsene und Jugendliche

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 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. 1-mal morgens, 1-mal nachmittags und 1-mal abends.

Die maximale Zeitspanne zwischen den Einzeldosen sollte 12 Stunden nicht überschreiten, um erneute Krämpfe zu vermeiden.

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/kg Körpergewicht. Sie wird meist in 3 Einzeldosen täglich aufgeteilt, mit einer Einnahme der Hartkapsel(n) üblicherweise 1-mal morgens, 1-mal nachmittags und 1-mal abends.

Die maximale Zeitspanne zwischen den Einzeldosen sollte 12 Stunden nicht überschreiten, um erneute Krämpfe zu vermeiden.

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

Ältere Patienten

Wenn Sie älter sind (über 65 Jahre), nehmen Sie Gabapentin AL 400 mg ganz normal ein, es sei denn, Sie haben Probleme mit Ihren Nieren (Dosisanpassung erforderlich).

Wenn Sie Probleme mit den Nieren haben oder in Hämodialyse-Behandlung sind

Wenn Sie Probleme mit den Nieren haben oder in Hämodialyse-Behandlung sind, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen einen anderen Einnahmerhythmus oder eine andere Dosierung verordnet.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Hartkapseln immer im Ganzen mit ausreichend Wasser (z. B. 1 Glas Wasser).

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Gabapentin AL 400 mg so lange ein, bis Ihr Arzt die Therapie beendet.

⚠ Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Gabapentin AL 400 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Gabapentin AL 400 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz im nächst gelegenen Krankenhaus auf.

Nehmen Sie dabei übrige Hartkapseln und das Behältnis mit, so dass das Krankenhaus leicht erkennen kann, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben.

Die Einnahme von höheren Dosierungen als empfohlen kann zu einem verstärkten Auftreten von Nebenwirkungen führen wie z. B. Bewusstlosigkeit, Schwindel, Doppelsehen, verwaschene Sprache, Benommenheit, Teilnahmslosigkeit und leichter Durchfall (Diarrhö)

Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin AL 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 keine doppelte Dosis auf einmal ein, um eine vergessene Einnahme auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin AL 400 mg abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Gabapentin AL 400 mg 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 Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

⚠ Wie alle Arzneimittel kann Gabapentin AL 400 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt

- wenn Sie schwere Hautreaktionen wie Schwellung der Lippen und des Gesichts, Hautausschlag und Hautrötung entwickeln (es kann sich dabei um Symptome einer ernsthaften allergischen Reaktion handeln).
- wenn Sie Beschwerden entwickeln wie andauernde Magenschmerzen, Übelkeit und Erbrechen (Symptome einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse).
- wenn Sie in Hämodialysebehandlung sind, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie Schmerzen oder Schwäche Ihrer Muskulatur bemerken.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1 000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig:

- Virusinfektion.
- Benommenheit, Schwindelgefühl, fehlende Koordination.
- Müdigkeit, Fieber.

Häufig:

- Lungenentzündung, Infektionen der Atemwege, Harnwegsinfektionen.
- Ohrentzündungen oder sonstige Infektionen.

- Niedrige Zahl weißer Blutzellen.
- Appetitlosigkeit, gesteigerter Appetit.
- Aggressives Verhalten gegenüber anderen Personen, Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, Depressionen, Angst, Nervosität, Denkstörungen.
- Krämpfe, ruckartige Bewegungen, Sprachstörungen, Gedächtnisverlust, Zittern, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, empfindliche Haut, vermindertes Empfindungsvermögen (Gefühlslosigkeit), Koordinationsstörungen, ungewöhnliche Augenbewegungen, gesteigerte, verminderte oder fehlende Reflexe.
- Verschwommenes Sehen, Doppeltsehen.
- Schwindel.
- Hoher Blutdruck, Erröten, Gefäßerweiterungen.
- Atembeschwerden, Bronchitis, Halsentzündung, Husten, trockene oder laufende Nase.
- Erbrechen, Übelkeit, Probleme mit den Zähnen, Zahnfleischentzündung, Durchfall, Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, trockener Mund oder Hals, Blähungen.
- Anschwellen des Gesichts, Blutergerüsse, 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.

Darüber hinaus wurde in klinischen Studien an Kindern **häufig** über aggressives Verhalten und übermäßige Bewegungsaktivität berichtet.

Gelegentlich:

- Allergische Reaktionen wie Nesselsucht.
- Eingeschränkte Beweglichkeit.
- Herzjagen.
- Schwellungen von Gesicht, Rumpf und Gliedmaßen.
- Abweichende Ergebnisse bei Blutuntersuchungen, die auf Leberprobleme hindeuten.

Seit Markteinführung wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet

Häufigkeit nicht bekannt:

- Verminderte Zahl an Blutplättchen (Zellen zur Blutgerinnung).
- Halluzinationen.
- Bewegungsstörungen wie Zusammensucken, ruckartige Bewegungen, Steifigkeit.
- Ohrgeräusche.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse.
- Leberentzündung, Gelbfärbung von Haut und Augen.
- Schwere Hautreaktionen, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern, Schwellungen an Lippen und Gesicht, Hautausschlag und Rötung, Haarausfall.
- Akutes Nierenversagen, Inkontinenz.
- Absetzerscheinungen bei plötzlichem Abbruch der Gabapentin-Einnahme (Angst, Schlafstörungen, Übelkeit, Schmerzen, Schwitzen), Brustschmerzen.
- Zunahme an Brustgewebe, Brustvergrößerung.
- Schwankungen des Blutzuckerspiegels bei Diabetikern, Blutwerte mit krankhaften Ergebnissen, die auf eine Störung der Leberfunktion hinweisen.

Plötzliche, unerklärliche lebensbedrohliche Ereignisse wurden berichtet, jedoch war es unklar, ob diese mit der Gabapentin-Behandlung in Zusammenhang standen.

⚠ 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 AL 400 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern!

In der Originalverpackung aufbewahren!

Arzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser oder Hausmüll 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 AL 400 mg enthält

Der Wirkstoff ist Gabapentin.

1 Hartkapsel enthält 400 mg Gabapentin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Lactose, Maisstärke, Talkum.

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid.

Wie Gabapentin AL 400 mg aussieht und Inhalt der Packung

Orangefarbene Hartgelatinekapsel gefüllt mit einem weißen Pulver.

Gabapentin AL 400 mg ist in Packungen mit 50 (N1), 100 (N2) und 200 (N3) Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2009