Gabapentin-ratiopharm 100 mg, 300 mg, 400 mg Hartkapseln

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Gabapentin-ratiopharm 100 mg Hartkapseln
Gabapentin-ratiopharm 300 mg Hartkapseln
Gabapentin-ratiopharm 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-ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gabapentin-ratiopharm beachten?
3. Wie ist Gabapentin-ratiopharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gabapentin-ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gabapentin-ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Gabapentin-ratiopharm gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung von Epilepsie und peripheren neuropathischen Schmerzen (langanhaltende Schmerzen, die durch Schädigungen der Nerven verursacht werden) eingesetzt werden.

Der Wirkstoff von Gabapentin-ratiopharm ist Gabapentin.

Gabapentin-ratiopharm 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-ratiopharm 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-ratiopharm zusätzlich zur derzeitigen Behandlung einnehmen.

Gabapentin-ratiopharm kann auch zur alleinigen Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren eingenommen werden.

- **peripheren neuropathischen Schmerzen** (langanhaltende 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, einschießend, stechend, scharf, krampfartig, muskelkaterartig, kribbelnd, mit Taubheitsgefühl verbunden oder nadelstichartig beschrieben werden.

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

Gabapentin-ratiopharm darf nicht eingenommen werden,

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

Gabapentin-ratiopharm 100 mg, 300 mg, 400 mg Hartkapseln

ratiopharm

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gabapentin-ratiopharm 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, sollte Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine andere Dosierung verschreiben.
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden (einer Erkrankung, die Muskelschwäche verursacht), weil dieses Arzneimittel Ihre Beschwerden verschlimmern kann.
- Vor der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren. Dies kann bedeuten, dass Sie ein größeres Risiko haben, von Gabapentin-ratiopharm abhängig zu werden.

Abhängigkeit
Manche Menschen können von Gabapentin-ratiopharm abhängig werden (d. h. Sie können mit der Einnahme des Arzneimittels nicht aufhören). Sie können Entzugserscheinungen haben, wenn Sie die Einnahme von Gabapentin-ratiopharm beenden oder die Dosis verringern (siehe 3. „Wie ist Gabapentin-ratiopharm einzunehmen?“ und „Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin-ratiopharm abbrechen“). Wenn Sie befürchten, dass Sie von Gabapentin-ratiopharm abhängig werden könnten, sollten Sie unbedingt mit Ihrem Arzt sprechen.

Wenn Sie während der Einnahme von Gabapentin-ratiopharm eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Zeichen dafür sein, dass Sie abhängig geworden sind.

- Sie haben das Gefühl, das Arzneimittel länger einnehmen zu müssen, als von Ihrem Arzt empfohlen.
- Sie haben das Gefühl, dass Sie mehr als die empfohlene Dosis einnehmen müssen.
- Sie nehmen das Arzneimittel aus anderen Gründen ein, als denen wofür es verschrieben wurde.
- Sie haben wiederholt erfolglos versucht, die Einnahme des Arzneimittels zu beenden oder diese zu kontrollieren.
- Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels abbrechen, fühlen Sie sich unwohl, und es geht Ihnen besser, sobald Sie das Arzneimittel wieder einnehmen.

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken, besprechen Sie mit Ihrem Arzt den besten Behandlungsweg für Sie, einschließlich der Frage, wann Sie die Einnahme beenden sollten und wie Sie dies sicher tun können.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Gabapentin-ratiopharm 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
Im Zusammenhang mit Gabapentin wurde über Fälle von schweren Hautausschlägen berichtet, darunter Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS). Beenden Sie unverzüglich die Einnahme von Gabapentin und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bei sich bemerken.

Lesen Sie die Beschreibung schwerwiegender 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-ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Gabapentin-ratiopharm 100 mg, 300 mg, 400 mg Hartkapseln

ratiopharm

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 dann, wenn Sie Arzneimittel gegen Krämpfe, 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-ratiopharm verstärken können. Außerdem kann die Kombination von Gabapentin-ratiopharm mit Opioiden Schläfrigkeit, Sedierung oder Verringerung der Atmung hervorrufen oder zum Tod führen.

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

Gabapentin-ratiopharm
Gabapentin-ratiopharm und andere Antiepileptika oder Tabletten zur Empfängnisverhütung („Pille“) beeinflussen sich wahrscheinlich nicht gegenseitig.

- Gabapentin-ratiopharm kann manche Laboruntersuchungen beeinflussen. Falls Ihr Urin untersucht werden muss, teilen Sie Ihrem Arzt oder Krankenhaus mit, dass Sie Gabapentin-ratiopharm einnehmen.

Einnahme von Gabapentin-ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln

Gabapentin-ratiopharm kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- Wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein, müssen Sie Ihren Arzt sofort informieren und mit ihm mögliche Risiken besprechen, die das von Ihnen eingenommene Arzneimittel für Ihr ungeborenes Kind darstellen könnte.
- Sie sollten Ihre Behandlung nicht abbrechen, ohne dies mit Ihrem Arzt zu besprechen.
- Wenn Sie planen, schwanger zu werden, sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker so früh wie möglich besprechen, bevor Sie schwanger werden.
- Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Gabapentin-ratiopharm kann bei Bedarf im ersten Schwangerschaftstrimester angewendet werden.

Wenn Sie eine Schwangerschaft planen, schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie schwanger sind und Epilepsie haben, ist es wichtig, dass Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen, da dies Ihre Krankheit verschlimmern kann. Eine Verschlechterung Ihrer Epilepsie kann ein Risiko für Sie und Ihr ungeborenes Kind darstellen.

In einer Studie, in der Daten von Frauen in skandinavischen Ländern untersucht wurden, die Gabapentin in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft einnahmen, wurde kein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler oder Probleme bei der Entwicklung der Gehirnfunktion (neurologische Entwicklungsstörungen) festgestellt. Die Neugeborenen von Frauen, die während der Schwangerschaft Gabapentin einnahmen, hatten jedoch ein erhöhtes Risiko für ein niedriges Geburtsgewicht und eine Frühgeburt.

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

Beenden Sie die Therapie mit Gabapentin-ratiopharm keinesfalls plötzlich, da dies zu einem Krampfanfall als Folge der Wirkstoffabnahme im Körper führen kann, mit möglicherweise ernsthaften Folgen für Sie und Ihr Kind.

Wenn Gabapentin während der Schwangerschaft angewendet wird, kann es bei Neugeborenen zu Entzugserscheinungen kommen. Dieses Risiko kann erhöht sein, wenn Gabapentin zusammen mit Opioidanalgetika (Arzneimittel zur Behandlung von starken Schmerzen) eingenommen wird.

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

Fortpflanzungsfähigkeit
In Tierexperimenten gibt es keine Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gabapentin-ratiopharm 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-ratiopharm enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Gabapentin-ratiopharm 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. Nehmen Sie nicht mehr als die verschriebene Dosis ein.

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 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.

Anwendung bei Kindern

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 Gabapentin 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-ratiopharm 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 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 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-ratiopharm 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-ratiopharm zu stark oder zu schwach ist.

Gabapentin-ratiopharm 100 mg, 300 mg, 400 mg Hartkapseln

ratiopharm

Art der Anwendung
Gabapentin-ratiopharm ist zum Einnehmen. Schlucken Sie die Hartkapseln immer im Ganzen mit ausreichend Wasser.

Gabapentin-ratiopharm *kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.*

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

Wenn Sie eine größere Menge von Gabapentin-ratiopharm 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 nächstgelegenen Krankenhaus auf, wenn Sie mehr Gabapentin-ratiopharm 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, sodass man im Krankenhaus leicht erkennen kann, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin-ratiopharm 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-ratiopharm abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Gabapentin-ratiopharm nicht plötzlich ab oder verringern Sie nicht plötzlich Ihre Dosis. Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin-ratiopharm beenden oder Ihre Dosis verringern wollen, besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt. Er wird Ihnen sagen, wie Sie vorgehen sollen. Wenn Ihre Behandlung beendet oder Ihre Dosis verringert wird, muss dies allmählich über mindestens 1 Woche erfolgen. Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass nach Beenden einer Langzeit- oder Kurzzeitbehandlung mit Gabapentin-ratiopharm oder nach einer Verringerung der Dosis bestimmte Nebenwirkungen, sogenannte Entzugserscheinungen, bei Ihnen auftreten können. Dazu können Krampfanfälle, Angst, Schlafstörungen, Übelkeit, Schmerzen, Schwitzen, Zittern, Kopfschmerzen, Depressionen, Krankheitsgefühl, Schwindel und allgemeines Unwohlsein gehören. Diese Reaktionen treten in der Regel innerhalb von 48 Stunden nach dem Absetzen oder der Verringerung der Dosis von Gabapentin-ratiopharm auf. Wenn bei Ihnen Entzugserscheinungen auftreten, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

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.

Beenden Sie unverzüglich die Anwendung von Gabapentin-ratiopharm und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase, sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- Großflächiger Hautausschlag, erhöhte Körpertemperatur, vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom).

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:

- 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 notfallmäßige und intensivmedizinische Versorgung, um normal weiteratmen zu können.
- Gabapentin-ratiopharm 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-ratiopharm-Behandlung führen. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben:

- Hautausschlag und Rötung und/oder Haarausfall
- Nesselsucht
- Fieber
- Drüsenschwellungen, die nicht wieder weggehen
- Schwellung Ihrer Lippe, Gesicht 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-ratiopharm 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, Doppeltsehen
- Schwindel
- hoher Blutdruck, Erröten, Gefäßerweiterungen
- 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
- 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
- Schluckbeschwerden
- 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)

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

- verminderte Zahl an Blutplättchen (Zellen zur Blutgerinnung)
- Selbstmordgedanken, Halluzinationen
- Bewegungsstörungen wie Zusammenzucken, ruckartige Bewegungen, Steifigkeit
- Ohrgeräusche
- 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 Kreatinphosphokinase)
- sexuelle Funktionsstörungen, einschließlich Unvermögen, einen sexuellen Höhepunkt zu erreichen, verspätete Ejakulation
- niedriger Natriumspiegel im Blut
- 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)
- Verschlimmerung einer Myasthenia gravis (einer Erkrankung, die Muskelschwäche verursacht)
- Abhängigkeit von Gabapentin-ratiopharm („Drogenabhängigkeit"").

Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass nach Beenden einer Langzeit- oder Kurzzeitbehandlung mit Gabapentin-ratiopharm oder nach einer Verringerung der Dosis bestimmte Nebenwirkungen, sogenannte Entzugserscheinungen, bei Ihnen auftreten können (siehe 3. „Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin-ratiopharm abbrechen").

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-ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verwendbar bis"/„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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gabapentin-ratiopharm enthält

Gabapentin-ratiopharm 100 mg, 300 mg, 400 mg Hartkapseln

ratiopharm

– Der Wirkstoff ist Gabapentin.

Jede Hartkapsel enthält 100 mg Gabapentin.
Jede Hartkapsel enthält 300 mg Gabapentin.
Jede Hartkapsel enthält 400 mg Gabapentin.

– Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt
Maisstärke, Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Talkum (E 553b)

Kapselhülle
Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Gereinigtes Wasser, Natriumdodecylsulfat

Drucktinte
Schwarze Drucktinte
Schellack (E 904)
Eisen(II,III)-oxid (E 172)

100 mg:
Weiße Drucktinte
Schellack (E 904)
Titandioxid (E 171)

Wie Gabapentin-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Gabapentin-ratiopharm 100 mg Hartkapseln sind Hartkapseln (Länge ca. 16 mm) mit weißem, undurchsichtigem Kapselunterteil mit schwarzem Aufdruck „TV 3494“ und hellbraunem, undurchsichtigem Kapseloberteil mit weißem Aufdruck „TV 3494“.

Gabapentin-ratiopharm 300 mg Hartkapseln sind Hartkapseln (Länge ca. 19 mm) mit gelbem, undurchsichtigem Kapselunterteil mit schwarzem Aufdruck „TV 3495“ und hellbraunem, undurchsichtigem Kapseloberteil mit schwarzem Aufdruck „TV 3495“.

Gabapentin-ratiopharm 400 mg Hartkapseln sind Hartkapseln (Länge ca. 22 mm) mit einem orangefarbenen, undurchsichtigen Kapselunterteil mit schwarzem Aufdruck „TV 3496“ und hellbraunem, undurchsichtigem Kapseloberteil mit schwarzem Aufdruck „TV 3496“.

Gabapentin-ratiopharm 100 mg, 300 mg und 400 mg Hartkapseln sind in Packungen mit 20, 30, 50, 60, 90, 100 oder 200 Hartkapseln erhältlich.

Gabapentin-ratiopharm 100 mg, 300 mg und 400 mg Hartkapseln sind in Packungen mit 20x1, 30x1,50x1, 60x1, 90x1, 100x1 oder 200x1 Hartkapseln in perforierter Blisterpackung zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich.

Gabapentin-ratiopharm 100 mg, 300 mg und 400 mg Hartkapseln sind in Flaschen mit 50, 100 oder 200 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
4042 DEBRECEN
Ungarn

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

Dänemark:	Gabapentin Teva Pharma

Gabapentin-ratiopharm 100 mg, 300 mg, 400 mg Hartkapseln

ratiopharm

Deutschland: Gabapentin-ratiopharm 100 mg Hartkapseln
Gabapentin-ratiopharm 300 mg Hartkapseln
Gabapentin-ratiopharm 400 mg Hartkapseln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025.

Die aktuell genehmigten Informationen [Produktinformationstexte] zu diesem Arzneimittel sind durch Scannen des in der Packungsbeilage abgebildeten QR-Codes mit einem Smartphone/Lesegerät verfügbar. Dieselben Informationen sind auch unter der folgenden URL verfügbar:
www.patienteninfo-ratiopharm.de/pzn-4119985.html

Versionscode: Z03