

# Gabapentin - 1 A Pharma® 100 mg Hartkapseln

# Gabapentin - 1 A Pharma® 300 mg Hartkapseln

# Gabapentin - 1 A Pharma® 400 mg Hartkapseln

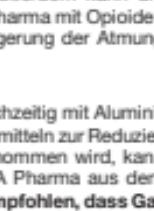
## Gabapentin

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



## 1 Was ist Gabapentin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Gabapentin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma ist Gabapentin.

### Gabapentin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma zur Unterstützung der Epilepsie-Behandlung verschreiben, wenn die derzeitige Behandlung der Erkrankung unzureichend ist. Sollte nicht anders verordnet, müssen Sie oder Ihr Kind ab 6 Jahren Gabapentin - 1 A Pharma zusätzlich zur derzeitigen Behandlung einnehmen.
- Gabapentin - 1 A Pharma 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 Gichtrose. Der empfundene Schmerz kann dabei als heiß, brennend, pochend, einschießend, stechend, scharf, krampfartig, muskelpäderartig, kribbelnd, mit Taubheitsgefühl verbunden oder nadelstichartig beschrieben werden.

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Gabapentin - 1 A Pharma beachten?

### Gabapentin - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) 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 - 1 A Pharma 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 Dosisregime verschreiben.
- Wenn Sie an Nierenproblemen leiden, dann kann Ihr Arzt ein anderes Dosierungsschema verordnen.
- Wenn Sie in Hämodialyse-Behandlung sind (zur Entfernung von Abbauprodukten bei Funktionstörungen 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.

- 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 - 1 A Pharma abhängig zu werden.

### Abschließend

Manche Menschen können von Gabapentin - 1 A Pharma abhängig werden (d. h. Sie können mit der Einnahme des Arzneimittels nicht aufhören). Sie können Entzugsscheinungen haben, wenn Sie die Einnahme von Gabapentin - 1 A Pharma beenden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Gabapentin - 1 A Pharma einzunehmen?“ und „Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin - 1 A Pharma abbrechen“).

Wenn Sie befürchten, dass Sie von Gabapentin - 1 A Pharma abhängig werden könnten, sollten Sie unbedingt mit Ihrem Arzt sprechen.

Wenn Sie während der Einnahme von Gabapentin - 1 A Pharma eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Zeichen dafür sein, dass Sie abhängig geworden sind.

- Sie haben das Gefühl, das Arzneimittel länger einzunehmen 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 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 Nekrose 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 bemerkten.

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 abnormalen 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 - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/verwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/zu verwenden. Informieren Sie Ihren Arzt (oder Apotheker) insbesondere dann, wenn 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 - 1 A Pharma verstärken können. Außerdem kann die Kombination von Gabapentin - 1 A Pharma mit Opioiden Schläfrigkeit, Sedierung oder Verringung der Atmung hervorrufen oder zum Tod führen.

### Antazida gegen Magenverstimmung

Wenn Gabapentin - 1 A Pharma gleichzeitig mit Aluminium- oder Magnesium-haltigen Arzneimitteln zur Reduzierung der Magensäure (Antazida) genommen wird, kann die Aufnahme von Gabapentin - 1 A Pharma aus dem Magen verringert sein. Daher wird empfohlen, dass Gabapentin - 1 A Pharma frühestens 2 Stunden nach der Einnahme eines Antazidums eingenommen wird.

### Gabapentin - 1 A Pharma

- Gabapentin - 1 A Pharma und andere Antiepileptika oder Tabletten zur Empfängnisverhütung („Pille“) beeinflussen sich wahrscheinlich nicht gegenseitig.
- Gabapentin - 1 A Pharma kann manche Laboruntersuchungen beeinflussen. Falls Ihr Urin untersucht werden muss, teilen Sie Ihrem Arzt oder Krankenhaus mit, welche Arzneimittel Sie einnehmen.

### Einnahme von Gabapentin - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln

Gabapentin - 1 A Pharma kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, müssen Sie Ihrem Arzt sofort informieren und mit ihm über mögliche Risiken sprechen, 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 beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten Sie Ihre Behandlung so früh wie möglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, bevor Sie schwanger werden.
- Wenn Sie stillen oder wenn Sie beabsichtigen, zu stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Gabapentin - 1 A Pharma 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 von Gabapentin - 1 A Pharma 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.

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

Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie während der Behandlung mit Gabapentin - 1 A Pharma schwanger werden, glauben, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen. Beenden Sie die Therapie mit Gabapentin - 1 A Pharma keinesfalls plötzlich, da dies zu einem Krampfanfall als Folge der Wirkstoffabbau im Körper führen kann, mit möglicherweise ernsthaften Folgen für Sie und Ihr Kind.

### Stillzeit

Gabapentin, der Wirkstoff von Gabapentin - 1 A Pharma, geht in die Muttermilch über. Da die Auswirkungen auf den Säugling nicht bekannt sind, sollten Sie nicht stillen, während Sie Gabapentin - 1 A Pharma einnehmen.

### Fortpflanzungsfähigkeit

In Tierexperimenten gibt es keine Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gabapentin - 1 A Pharma kann Schwindel, Benommenheit und Müdigkeit hervorrufen. Sie sollten kein Auto steuern, komplizierte Maschinen bedienen oder andere möglicherweise gefährliche Tätigkeiten ausüben, bis Sie wissen, ob dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeit zu solchen Handlungen beeinflusst.

### Gabapentin - 1 A Pharma enthält Natrium

Gabapentin - 1 A Pharma enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3 Wie ist Gabapentin - 1 A Pharma 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 3.600 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 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 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 - 1 A Pharma 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 3.600 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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

**Wenn Sie älter (über 65 Jahre alt) sind, nehmen Sie die übliche Dosis Gabapentin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

#### **Art der Anwendung**

Gabapentin - 1 A Pharma ist zum Einnehmen. Schlucken Sie die Hartkapseln mit ausreichend Wasser.

Nehmen Sie Gabapentin - 1 A Pharma so lange ein, bis Ihr Arzt die Therapie beendet.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Gabapentin - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Höhere Dosen als empfohlen können zu vermehrtem Auftreten von Nebenwirkungen führen, einschließlich Bewusstlosigkeit, Schwindelgefühl, Doppelzehen, Sprachstörungen, Benommenheit und Durchfall. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz im nächstgelegenen Krankenhaus auf, wenn Sie mehr Gabapentin - 1 A Pharma 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, so dass das Krankenhaus leicht erkennen kann, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma abbrechen**

Bringen Sie die Einnahme von Gabapentin - 1 A Pharma nicht plötzlich ab. Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin - 1 A Pharma beenden wollen, besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt. Er wird Ihnen sagen, wie Sie vorgehen sollen. Wenn Ihre Behandlung beendet wird, muss dies allmählich über mindestens eine Woche erfolgen. Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass nach Beenden einer Langzeit- oder Kurzzeitbehandlung mit Gabapentin - 1 A Pharma 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 von Gabapentin - 1 A Pharma auf. Wenn bei Ihnen Entzugserscheinungen auftreten, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

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 unverzüglich die Anwendung von Gabapentin - 1 A Pharma 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 Hauptausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrose).
- Großflächiger Hauptausschlag, erhöhte Körpertemperatur, vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom).

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:

- Atemprobleme; wenn diese schwerwiegend sind, benötigen Sie möglicherweise eine notfallmäßige und intensivmedizinische Versorgung, um normal weiteratmen zu können.
- schwerwiegende Hautreaktionen, die umgehend ärztlich begutachtet werden müssen, Schwelungen der Lippen und des Gesichts, Hauptausschlag 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

- Gabapentin - 1 A Pharma 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 Hauptausschlag bekommen oder auch nicht. Die allergische Reaktion kann zu Ihrer Krankenhausbehandlung oder zu einem Abbruch der Gabapentin - 1 A Pharma-Behandlung führen. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben:

- Hauptausschlag und -rötung und/oder Haarausfall
- Juckreiz
- Fieber
- Drüsenschwellungen, die nicht wieder wegheben
- Schwellung Ihrer Lippe, Gesicht und Zunge
- gelbliche Färbung Ihrer Haut oder des Weißes 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 - 1 A Pharma 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, verminderter Empfindungsvermögen, Koordinationsstörungen, ungewöhnliche Augenbewegungen, gesteigerte, verminderde oder fehlende Reflexe

- verschwommenes Sehen, Doppelzehen

- Schwindel

- hoher Blutdruck, Erröten, Gefäßweiterungen

- Atembeschwerden, Bronchitis, Halsentzündung, Husten, trockene Nase

- Erbrechen, Übelkeit, Probleme mit den Zähnen, Zahnschmerzen, 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
- 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):

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

**Seit Markteinführung wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:**

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- vermindernde Zahl an Blutplättchen (Zellen zur Blutgerinnung)
- Halluzinationen
- Selbstmordgedanken
- 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 Kreatinkinase)
- sexuelle Funktionsstörungen, einschließlich Unvermögen, einen sexuellen Höhepunkt zu erreichen, verspätete Ejakulation
- niedriger Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie)
- 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)
- abhängig werden von Gabapentin - 1 A Pharma („Arzneimittelabhängigkeit“).

Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass nach Beenden einer Langzeit- oder Kurzzeitbehandlung mit Gabapentin - 1 A Pharma bestimmte Nebenwirkungen, sogenannte Entzugserscheinungen, bei Ihnen auftreten können (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin - 1 A Pharma 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: <https://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 - 1 A Pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, dem Umlkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 <https://www.bfarm.de/ärzneimittelleitersorgung>.

## **6 Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Gabapentin - 1 A Pharma enthält**

Der Wirkstoff ist Gabapentin.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

**Kapselinhalt:**

vorverkleisterte Stärke (Mais), Maisstärke, Talcum, hochdisperses Siliciumdioxid

**Kapselhülle:**

Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E171) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172) (300 mg und 400 mg Kapseln) und Eisen(III)-oxid (E 172) (400 mg Kapseln).

**Wie Gabapentin - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Hartkapsel

**Gabapentin - 1 A Pharma 100 mg Hartkapseln:**

Gabapentin - 1 A Pharma 100 mg Hartkapseln sind Hartgelatinekapseln mit einem weißen opaken Kapselober- und -unterteil.

**Gabapentin - 1 A Pharma 300 mg Hartkapseln:**

Gabapentin - 1 A Pharma 300 mg Hartkapseln sind Hartgelatinekapseln mit einem gelben opaken Kapselober- und -unterteil.

**Gabapentin - 1 A Pharma 400 mg Hartkapseln:**

Gabapentin - 1 A Pharma 400 mg Hartkapseln sind Hartgelatinekapseln mit einem braunen opaken Kapselober- und -unterteil.

Die Hartkapseln sind in PVC/PE/PVDC//Alu-Blisterpackungen und einem Umlkarton verpackt.

20, 50, 60, 70, 80, 100 und 200 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH

Industriestraße 18

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

### **Hersteller**

Lek Pharmaceuticals d.d.

Veroškova ulica 57

1526 Ljubljana

Slowenien

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

**Osterreich:** Gabapentin 1A Pharma 300 mg - Kapseln

Gabapentin 1A Pharma 400 mg - Kapseln

**Deutschland:** Gabapentin - 1 A Pharma 100 mg Hartkapseln

Gabapentin - 1 A Pharma 300 mg Hartkapseln

Gabapentin - 1 A Pharma 400 mg Hartkapseln

**Niederlande:** Gabapentine Sandoz capsule 100 mg, capsules, hard

Gabapentine Sandoz capsule 300 mg, capsules, hard

Gabapentine Sandoz capsule 400 mg, capsules, hard

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.**

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

48378308