

# Gabapentin HEXAL® 800 mg Filmtabletten

## Wirkstoff: Gabapentin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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



## 1 Was ist Gabapentin HEXAL® und wofür wird es angewendet?

Gabapentin HEXAL® gehört zu einer Arzneimittelgruppe zur Behandlung von Epilepsien (Anfallsleiden) und peripheren neuropathischen Schmerzen (lang anhaltende Schmerzen aufgrund einer Nervenschädigung).

Der Wirkstoff in Gabapentin HEXAL® ist Gabapentin.

### Gabapentin HEXAL® wird verwendet

- zur Behandlung verschiedener Formen der Epilepsie (Anfälle, die anfänglich auf bestimmte Teile des Gehirns beschränkt sind, unabhängig davon, ob sich die Anfälle auf andere Teile des Gehirns ausweiten oder nicht). Ihr Arzt wird Ihnen Gabapentin HEXAL® zur Behandlung Ihrer Epilepsie verschreiben, wenn Ihre derzeitige Behandlung Ihre Erkrankung nicht vollständig unter Kontrolle bringen kann. Sofern von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, müssen Sie Gabapentin HEXAL® zusätzlich zu Ihrer bisherigen Behandlung einnehmen. Gabapentin HEXAL® kann auch zur alleinigen Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahre verwendet werden.
- zur Behandlung peripherer neuropathischer Schmerzen (lang anhaltende Schmerzen aufgrund einer Nervenschädigung). Periphere (vor allem in Beinen und/oder Armen) neuropathische Schmerzen können durch verschiedene Erkrankungen hervorgerufen werden, z. B. durch Diabetes oder Gürtelrose. Die Schmerzempfindungen können dabei als heiß, brennend, pochend, einschließend, stechend, scharf, krampfartig, muskelkaterartig, kribbelnd, mit Taubheitsgefühl verbunden oder nadelstichtartig beschrieben werden.

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Gabapentin HEXAL® beachten?

### Gabapentin HEXAL® darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Gabapentin, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Gabapentin HEXAL® sind.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Gabapentin HEXAL® ist erforderlich

- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn bei Ihnen eine Blutwäsche (Hämodialyse) durchgeführt wird. Informieren Sie in diesem Fall bitte Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Muskelschmerzen und/oder Schwäche auftreten.
- wenn bei Ihnen Beschwerden wie anhaltende Magenschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Informieren Sie in diesem Fall bitte unverzüglich Ihren Arzt.

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

### Bei Einnahme von Gabapentin HEXAL® 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 nehmen, die Morphin enthalten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, weil Morphin die Wirkung von Gabapentin HEXAL® verstärken kann.

Wechselwirkungen zwischen Gabapentin HEXAL® und anderen Antiepileptika oder der „Pille“ zur Empfängnisverhütung (orale Kontrazeptiva) sind nicht zu erwarten.

Gabapentin HEXAL® kann bestimmte Labortests beeinflussen. Wenn bei Ihnen ein Harntest erforderlich ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das Krankenhauspersonal darüber, welches Arzneimittel Sie einnehmen.

Wenn Gabapentin HEXAL® zusammen mit aluminium- und magnesiumhaltigen Mitteln zur Neutralisierung der Magensäure (Antazida) eingenommen wird, kann die Aufnahme von Gabapentin HEXAL® aus dem Magen beeinträchtigt werden. Deshalb sollten Sie **Gabapentin HEXAL® frühestens 2 Stunden nach der Einnahme eines Antazidums einnehmen.**

**Bei Einnahme von Gabapentin HEXAL® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken** Gabapentin HEXAL® 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.

Gabapentin HEXAL® darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es ausdrücklich angeordnet. Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine sichere Empfängnisverhütungsmethode 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 eingenommen wurde. Daher sollten Sie nach Möglichkeit versuchen, während einer Schwangerschaft nur ein Antiepileptikum einzunehmen, jedoch nur nach Anweisung Ihres Arztes.

Beenden Sie die Therapie mit Gabapentin HEXAL® 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 HEXAL® schwanger werden, glauben, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen.

Gabapentin, der Wirkstoff in Gabapentin HEXAL®, tritt in die Muttermilch über. Da die Auswirkungen auf den Säugling nicht bekannt sind, sollten Sie Ihr Kind nicht stillen, während Sie mit Gabapentin HEXAL® behandelt werden.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Gabapentin HEXAL® kann Schwindel, Benommenheit und Müdigkeit hervorrufen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen, komplizierte Maschinen bedienen oder andere möglicherweise gefährliche Tätigkeiten ausüben, bis Sie wissen, wie sich dieses Arzneimittel auf Ihre Fähigkeit auswirkt, solche Tätigkeiten auszuführen.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Gabapentin HEXAL®

Gabapentin HEXAL® enthält entölte Phospholipide aus Sojabohnen. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Soja oder Erdnuss sind.

## 3 Wie ist Gabapentin HEXAL® einzunehmen?

Nehmen Sie Gabapentin HEXAL® 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 wird festlegen, welche Dosis für Sie geeignet ist.

Bitte sprechen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Gabapentin HEXAL® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, sollten Sie die normale Dosis von Gabapentin HEXAL® einnehmen, es sei denn, Sie haben Probleme mit den Nieren.

Nehmen Sie Gabapentin HEXAL® so lange ein, bis Ihr Arzt die Behandlung beendet.

### Übliche Dosis zur Behandlung von Epilepsien

Gabapentin HEXAL® wird nicht zur Behandlung von Kindern unter 6 Jahren empfohlen.

### Erwachsene und Jugendliche

Nehmen Sie die vom Arzt verordnete Anzahl Filmtabletten ein. Ihr Arzt wird gewöhnlich Ihre Dosis langsam steigern. Die Anfangsdosis liegt im Allgemeinen zwischen 300 mg und 900 mg pro Tag. Danach kann die Dosis wie von Ihrem Arzt verordnet bis auf eine Tageshöchstdosis von 3600 mg erhöht werden. Ihr Arzt wird Sie anweisen, diese Tagesdosis auf 3 Teildosen zu verteilen, die Sie einmal morgens, einmal nachmittags und einmal abends einnehmen.

### Kinder ab 6 Jahre

Die Dosis, die Ihr Kind erhält, wird vom Arzt festgelegt und nach dem Körpergewicht Ihres Kindes berechnet. Die Behandlung beginnt mit einer niedrigen Anfangsdosis, die langsam über einen Zeitraum von etwa 3 Tagen erhöht wird. Die übliche Dosis zur Anfallskontrolle beträgt 25-35 mg/kg Körpergewicht pro Tag. Sie wird meist in 3 Teildosen gegeben, wobei die Filmtablette(n) jeden Tag, gewöhnlich einmal morgens, einmal nachmittags und einmal abends eingenommen werden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

## Übliche Dosis zur Behandlung peripherer neuropathischer Schmerzen

Nehmen Sie die vom Arzt verordnete Anzahl Filmtabletten ein. Ihr Arzt wird gewöhnlich Ihre Dosis langsam steigern. Die Anfangsdosis liegt im Allgemeinen zwischen 300 mg und 900 mg pro Tag. Danach kann die Dosis wie von Ihrem Arzt verordnet bis auf eine Tageshöchstosis von 3600 mg erhöht werden. Ihr Arzt wird Sie anweisen, diese Tagesdosis auf 3 Teildosen zu verteilen, die Sie einmal morgens, einmal nachmittags und einmal abends einnehmen.

## Art der Anwendung

Gabapentin HEXAL® ist zum Einnehmen bestimmt. Bitte schlucken Sie die Filmtabletten immer unzerkaut mit reichlich Wasser.

## Wenn Sie eine größere Menge von Gabapentin HEXAL® eingenommen haben als Sie sollten

Höhere als die empfohlenen Dosen können zu vermehrten Nebenwirkungen führen wie Bewusstlosigkeit, Schwindel, Doppeltsehen, verwaschene Sprache, Benommenheit und Durchfall. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder suchen Sie die nächste Notfallambulanz im Krankenhaus auf, wenn Sie eine größere Menge von Gabapentin HEXAL® eingenommen haben als Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat. Bringen Sie die übrigen Filmtabletten sowie die Faltschachtel und die Blisterpackung mit, so dass das Krankenhauspersonal schnell erkennen kann, welches Arzneimittel Sie genommen haben.

## Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin HEXAL® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist bereits Zeit für Ihre nächste Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

## Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin HEXAL® abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Gabapentin HEXAL® nicht ohne Anordnung Ihres Arztes ab. Wenn Ihre Behandlung beendet wird, sollte dies allmählich über einen Zeitraum von mindestens 1 Woche erfolgen. Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin HEXAL® plötzlich oder ohne Anordnung Ihres Arztes abbrechen, besteht ein erhöhtes Anfallsrisiko.

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

- Schwellung in Armen und Beinen, Gehstörungen, Schwäche, Schmerzen, Unwohlsein, grippeartige Beschwerden
- Abnahme der weißen Blutzellen, Gewichtszunahme
- Unfallverletzungen, Knochenbrüche, Schürfwunden

Zusätzlich wurden in klinischen Studien bei Kindern häufig aggressives Verhalten und übermäßige Bewegungsaktivität angegeben.

## Gelegentliche Nebenwirkungen

- allergische Reaktionen wie Nesselausschlag
- Bewegungsarmut
- Herzjagen
- Schwellung von Gesicht, Körperstamm und Gliedmaßen
- krankhafte Blutwerte, die auf Leberstörungen hinweisen

## Seit der Markteinführung wurden folgende Nebenwirkungen angegeben

- Abnahme der Blutplättchen (Zellen zur Blutgerinnung)
- Sinnestäuschungen (Halluzinationen)
- Bewegungsstörungen wie Zusammenzucken, ruckartige Bewegungen und Steifheit
- Ohrgeräusche
- Eine Gruppe zusammen auftretender Nebenwirkungen, die geschwollene Lymphknoten (isolierte, gering erhobene Schwellungen unter der Haut), Fieber, Ausschlag und Entzündung der Leber einschließen kann.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Entzündung der Leber, Gelbverfärbung von Haut und Augen
- schwere Hautreaktionen, die unverzüglich ärztlich behandelt werden müssen, Schwellung von Lippen und Gesicht, Hautausschlag und -rötung, Haarausfall
- akutes Nierenversagen, Harninkontinenz
- Zunahme des Brustgewebes, Brustvergrößerung
- Nebenwirkungen nach plötzlichem Absetzen von Gabapentin (Angst, Schlafstörungen, Übelkeit, Schmerzen, Schwitzen), Brustschmerzen
- Blutzuckerschwankungen bei Diabetikern

## Andere mögliche Nebenwirkungen

Entölte Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Gabapentin HEXAL® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen schwere Hautreaktionen, Schwellung von Lippen und Gesicht, Hautausschlag und -rötung und/oder Haarausfall auftreten.

Wenn bei Ihnen eine Blutwäsche (Hämodialyse) durchgeführt wird, informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls bei Ihnen Muskelschmerzen und/oder Schwäche auftreten.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

### Sehr häufige Nebenwirkungen

- Virusinfektion
- Benommenheit, Schwindel, Koordinationsstörungen
- Müdigkeit, Fieber

### Häufige Nebenwirkungen

- Lungenentzündung, Atemwegsinfekte, Harnwegsinfekte, sonstige Infektionen, Ohrentzündungen
- Abnahme weißer Blutzellen
- Appetitlosigkeit, gesteigerter Appetit
- aggressives Verhalten gegenüber anderen, Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, Depression, Angst, Nervosität, Denkstörungen
- Krämpfe, Bewegungsstörungen, Sprachstörungen, Gedächtnisverlust, Zittern, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, empfindliche Haut, herabgesetztes Empfindungsvermögen, Koordinationsstörungen, ungewöhnliche Augenbewegungen, gesteigerte, abgeschwächte oder fehlende Reflexe
- Verschwommensehen, Doppeltsehen
- Drehschwindel
- hoher Blutdruck, Erröten oder Erweiterung der Blutgefäße
- Atembeschwerden, Bronchitis, Halsschmerzen, Husten, trockene Nase
- Erbrechen, Übelkeit, Zahnprobleme, Zahnfleischentzündung, Durchfall, Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, trockener Mund oder Rachen, Blähungen
- Gesichtsschwellung, Blutergüsse, Hautausschlag, Juckreiz, Akne
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelzucken
- Erektionsstörungen

## 5 Wie ist Gabapentin HEXAL® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

## Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

## 6 Weitere Informationen

### Was Gabapentin HEXAL® enthält

Der Wirkstoff ist Gabapentin.

1 Filmtablette enthält 800 mg Gabapentin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

**Tablettenkern:** Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke (aus Mais), hochdisperses Siliciumdioxid  
**Filmüberzug:** Poly(vinylalkohol), entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Talkum, Xanthangummi, Farbstoff Titandioxid (E 171)

### Wie Gabapentin HEXAL® aussieht und Inhalt der Packung

Gabapentin HEXAL® 800 mg Filmtabletten sind weiße, kapselförmige Filmtabletten.

Gabapentin HEXAL® 800 mg ist in PVC/Aluminium-Blisterspackungen mit 50, 100 und 200 (2x100) Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com



### Hersteller

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

46050511

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, sicher ist Ihnen aufgefallen, dass sich unser Produkt Gabapentin HEXAL® 800 mg Filmtabletten in der Zusammensetzung von dem unterscheidet, das Sie bisher angewendet hatten. Sie haben hier ein wirkstoffidentisches und qualitativ gleichwertiges Nachfolgerprodukt vorliegen.