zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

CT Arzneimittel

**Gebrauchsinformation:**
Information für den Anwender

# Gabapentin-CT 300 mg Hartkapseln



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 bitte 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 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.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**


1. Was ist Gabapentin-CT 300 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Gabapentin-CT 300 mg beachten?
3. Wie ist Gabapentin-CT 300 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gabapentin-CT 300 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen


## 1. Was ist Gabapentin-CT 300 mg und wofür wird es angewendet?

Gabapentin-CT 300 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung von Epilepsie und peripheren neuropathischen Schmerzen eingesetzt werden.

**Gabapentin-CT 300 mg wird angewendet bei**
- **Epilepsie:** Mit Gabapentin-CT 300 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-CT 300 mg zur Unterstützung Ihrer Epilepsie-Behandlung verschreiben, wenn die derzeitige Behandlung Ihrer Erkrankung unzureichend ist. Sofern nicht anders verordnet, müssen Sie Gabapentin-CT 300 mg zusätzlich zu Ihrer derzeitigen Behandlung einnehmen.
  Gabapentin-CT 300 mg kann auch zur alleinigen Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren eingenommen werden.
- **Peripherem neuropathischem Schmerz:** Mit Gabapentin-CT 300 mg werden lang anhaltende Schmerzen 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, einschießend, stechend, scharf, krampfartig, muskelkaterartig, kribbelnd, mit Taubheitsgefühl verbunden oder nadelstichartig beschrieben werden.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Gabapentin-CT 300 mg beachten?

**Gabapentin-CT 300 mg darf nicht eingenommen werden**
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Gabapentin oder einen der sonstigen Bestandteile von Gabapentin-CT 300 mg sind

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Gabapentin-CT 300 mg ist erforderlich**
- wenn Sie unter Nierenproblemen leiden
- Wenn Sie Beschwerden wie z. B. andauernde Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen entwickeln, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung!

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Gabapentin-CT 300 mg 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.

**Wichtige Information über möglicherweise schwerwiegende Reaktionen**
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-CT 300 mg 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“.*

**Bei Einnahme von Gabapentin-CT 300 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-CT 300 mg verstärken kann.

Wechselwirkungen zwischen Gabapentin-CT 300 mg und anderen Antiepileptika oder Tabletten zur Empfängnisverhütung („Pille“) sind nicht zu erwarten.

Gabapentin-CT 300 mg kann manche Laboruntersuchungen beeinflussen; falls Ihr Urin untersucht werden muss, teilen Sie Ihrem Arzt oder Krankenhaus mit, dass Sie Gabapentin-CT 300 mg einnehmen.

Wenn Gabapentin-CT 300 mg gleichzeitig mit Aluminium- oder Magnesium-haltigen Arzneimitteln zur Reduzierung der Magensäure (Antazida) genommen wird, kann die Aufnahme von Gabapentin-CT 300 mg aus dem Magen verringert sein. Daher wird empfohlen, dass Gabapentin-CT 300 mg frühestens zwei Stunden nach der Einnahme eines Antazidums eingenommen wird.

**Bei Einnahme von Gabapentin-CT 300 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
Gabapentin-CT 300 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.

Gabapentin-CT 300 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 der 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-CT 300 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-CT 300 mg schwanger werden, glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen.

Gabapentin, der Wirkstoff von Gabapentin-CT 300 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-CT 300 mg behandelt werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**
Gabapentin-CT 300 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-CT 300 mg**
Die Hartkapseln enthalten Lactose. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt.

## 3. Wie ist Gabapentin-CT 300 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Gabapentin-CT 300 mg immer genau nach der Anweisung Ihres 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. Für höhere oder niedrigere Dosierungen, die mit dieser Stärke nicht nachvollzogen werden können, stehen andere geeignete Stärken und Darreichungsformen des Arzneimittels zur Verfügung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Gabapentin-CT 300 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, nehmen Sie Gabapentin-CT 300 mg ganz normal 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.

Schlucken Sie die Hartkapseln immer unzerteilt und im Ganzen mit ausreichend Wasser.

Nehmen Sie Gabapentin-CT 300 mg so lange ein, bis Ihr Arzt die Therapie beendet.

**Periphere neuropathische Schmerzen**
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. einmal morgens, einmal nachmittags und einmal abends.

**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. 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

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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 Gabapentin-Einnahme üblicherweise einmal morgens, einmal nachmittags und einmal abends.

Die Behandlung von Kindern unter 6 Jahren mit Gabapentin-CT 300 mg wird nicht empfohlen.

**Wenn Sie eine größere Menge Gabapentin-CT 300 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, das Behältnis und das Etikett mit, so dass das Krankenhaus leicht erkennen kann, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin-CT 300 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-CT 300 mg abbrechen**
Beenden Sie die Einnahme von Gabapentin-CT 300 mg nicht, bevor Ihr Arzt es Ihnen sagt. Wenn Ihre Behandlung beendet wird, muss dies allmählich über mindestens eine 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 Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Gabapentin-CT 300 mg 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 auch schwerwiegend sein können:**
Gabapentin-CT 300 mg 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-CT 300 mg-Behandlung führen.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben:
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Fieber
- Drüsenschwellungen, 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-CT 300 mg weiterhin einnehmen können.

**Weitere Nebenwirkungen sind:**
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|---|---|
| **Sehr häufig** | mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000 |
| **Nicht bekannt** | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Sehr häufig
- Virusinfektion
- Benommenheit, Schwindelgefühl, fehlende Koordination
- Müdigkeit, Fieber

Häufig
- Lungenentzündung, Infektionen der Atemwege, Harnwegsinfektionen, sonstige Infektionen, Ohrentzündungen
- Niedrige Zahl weißer Blutzellen
- Appetitlosigkeit, gesteigerter Appetit
- Aggressives Verhalten gegenüber anderen Personen, Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, Depressionen, Angst, Nervosität, Denkstörungen
- Krämpfe, Bewegungsstörungen (übermäßige Bewegungsaktivität), Sprachstörungen, Gedächtnisverlust, Zittern, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, empfindliche Haut, verminderte 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
- Schwellungen an Armen und Beinen, Schwierigkeiten beim Gehen, Schwäche, Schmerzen, Unwohlsein, grippeähnliche Symptome
- Abnahme der weißen Blutzellen, Gewichtszunahme
- Unfallbedingte Verletzungen, Knochenbrüche, Hautabschürfungen

Gelegentlich
- Allergische Reaktionen wie Nesselsucht
- Langsame oder verzögerte Bewegungen
- Herzjagen
- Schwellungen, die Gesicht, Rumpf und Gliedmaßen betreffen können
- Erhöhte Leberfunktionstestwerte

Nicht bekannt
- Verminderte Zahl an Blutplättchen (Zellen zur Blutgerinnung)
- Halluzinationen
- Bewegungsstörungen wie Zusammenzucken, ruckartige Bewegungen, Steifigkeit
- Zustand schwerer, andauernder Anfälle („Status epilepticus“) nach abruptem Absetzen
- 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
- Muskelzuckungen
- Akutes Nierenversagen, Inkontinenz
- Brustvergrößerung (Frau), Brustentwicklung (Mann)
- Absetzerscheinungen bei plötzlichem Abbruch der Gabapentin-Einnahme (Angst, Schlafstörungen, Übelkeit, Schmerzen, Schwitzen), Brustschmerzen. Plötzliche Todesfälle mit ungeklärter Ursache wurden berichtet; ein Kausalzusammenhang zur Behandlung mit Gabapentin wurde nicht festgestellt.
- Schwankungen des Blutzuckerspiegels bei Diabetikern, Blutwerte mit krankhaften Ergebnissen, die auf eine Störung der Leberfunktion hinweisen

Bei Dialyse-Patienten mit schwerem Nierenschaden wurde Muskelschwäche berichtet.

In klinischen Studien an Kindern wurden zusätzlich häufig aggressives Verhalten und übermäßige Bewegungsaktivität berichtet.

**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-CT 300 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nicht mit dem Abwasser oder Haushaltsmüll 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-CT 300 mg enthält**
Der Wirkstoff ist Gabapentin
Jede Kapsel enthält 300 mg Gabapentin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

**Kapselinhalt**
Lactose, Maisstärke, Talkum.

**Kapselhülle**
Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x $H_2O$ (E 172).

**Drucktinte**
Schellack, Propylenglycol, Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid, Eisen(II,III)-oxid (E 172).

**Wie Gabapentin-CT 300 mg aussieht und Inhalt der Packung**
Die Hartkapseln sind dunkelgelb mit dem Aufdruck „G“ auf der einen und „300“ auf der anderen Seite.

Gabapentin-CT 300 mg ist in Packungen mit 50, 100 oder 200 Hartkapseln erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
**AbZ-Pharma GmbH**
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

**Hersteller**
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Polen

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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**
Januar 2015

Versionscode: Z17

H262551.01-Z17

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015