Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gabapentin-Micro Labs 300 mg Hartkapseln

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

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

Gabapentin-Micro Labs 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 in Gabapentin-Micro Labs Kapseln ist Gabapentin.

Gabapentin-Micro Labs wird eingesetzt zur Behandlung von:
- Verschiedenen Formen der Epilepsie (Anfälle, die zunächst auf bestimmte Hirnregionen beschränkt sind, unabhängig davon, ob der Anfall auf andere Hirnregionen übergeht oder nicht). Der behandelnde Arzt wird Ihnen oder Ihrem Kind ab 6 Jahren Gabapentin-Micro Labs zur Behandlung der Epilepsie verschreiben, wenn Ihre augenblickliche Behandlung keine umfassende Kontrolle der Erkrankung gewährleistet. Sie oder Ihr Kind ab 6 Jahren sollten Gabapentin-Micro Labs zusätzlich zur bestehenden Medikation einnehmen, falls nicht anders verordnet. Gabapentin-Micro Labs kann auch zur alleinigen Behandlung von Erwachsenen und Kindern über 12 Jahre eingesetzt werden.
- peripheren neuropathischen Schmerzen (langanhaltende Schmerzen, die durch Schädigungen der Nerven verursacht werden). Periphere neuropathische Schmerzen können von verschiedenen Erkrankungen verursacht werden (vor allem in Armen und Beinen), etwa von Diabetes oder Gürtelrose. Die Schmerzempfindung kann als heiß, brennend, klopfend, aufflackernd, bohrend, scharf, krampfartig, dumpf, kribbelnd, Taubheit oder "Eingeschlafensein" usw. beschrieben werden.

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

Gabapentin-Micro Labs darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Gabapentin oder einen der sonstigen Bestandteile sind (siehe Abschnitt 6).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gabapentin-Micro Labs einnehmen:
- bei einer Erkrankung der Nieren kann der Arzt einen anderen Dosierungsplan verordnen;
- Wenn Sie Erkrankungen des Nervensystems oder der Atemwege haben oder Sie älter als 65 Jahre sind, kann Ihnen Ihr Arzt ein anderes Dosierungsschema vorgeben;
- sollten Sie Hämodialyse bekommen (um bei unzureichender Nierenleistung Abfallprodukte zu entfernen), berichten Sie Ihrem Arzt von eventuell auftretenden Muskelschmerzen und/oder Schwäche;
- sollten sich Krankheitszeichen wie hartnäckige Magenschmerzen, Übelkeit und Erbrechen entwickeln, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, da dies die Symptome einer akuten Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) sein könnten.
- 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-Micro Labs abhängig zu werden.
- Wenn Sie an Myasthenia gravis (eine Krankheit, die Muskelschwäche verursacht) leiden, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen, da es Ihre Symptome verschlimmern kann.

<u>Abhängigkeit</u>
Manche Menschen können von Gabapentin-Micro Labs abhängig werden (d. h. Sie können mit der Einnahme des Arzneimittels nicht aufhören). Sie können Entzugserscheinungen haben, wenn Sie die Einnahme von Gabapentin-Micro Labs beenden oder die Dosis reduzieren (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Gabapentin-Micro Labs einzunehmen?“ und „Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin-Micro Labs abbrechen“).

Wenn Sie befürchten, dass Sie von Gabapentin-Micro Labs abhängig werden könnten, sollten Sie unbedingt mit Ihrem Arzt sprechen.

Wenn Sie während der Einnahme von Gabapentin-Micro Labs 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.

Versionscode: DEI-ML06-009-M

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.
Fälle von Missbrauch und Abhängigkeit sind von Gabapentin in den Postmarketing-Erfahrungen berichtet worden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine Geschichte von Missbrauch oder Abhängigkeit haben.

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 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 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*“.

Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen können – vor allem dann, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder erhöhte Temperatur haben – durch einen abnormen Muskelabbau bedingt sein, der lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen kann. Es kann auch zu einer Verfärbung des Urins kommen und zu einer Veränderung der Blutwerte (erhöhte Kreatinphosphokinase im Blut). Falls Sie eines dieser Zeichen oder Symptome bei sich feststellen, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

Einnahme von Gabapentin-Micro Labs zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel gegen Krämpfe, Schlafstörungen, Depressionen, Angstzustände oder andere neurologische oder psychiatrische Erkrankungen einnehmen oder vor kurzem 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-Micro Labs verstärken können. Außerdem kann die Kombination von Gabapentin-Micro Labs mit Opioiden Schläfrigkeit, Sedierung oder die Verringerung der Atmung hervorrufen oder zum Tod führen.

Antazida bei Verdauungsstörungen
Wenn Gabapentin-Micro Labs zusammen mit aluminium- oder magnesiumhaltigen Magensäurehemmern eingenommen wird, kann die Aufnahme von Gabapentin-Micro Labs über den Magen herabgesetzt werden. Es wird daher empfohlen, Gabapentin-Micro Labs frühestens zwei Stunden nach Einnahme der Säurehemmer einzunehmen.

Gabapentin-Micro Labs:
- sollte keine Wechselwirkungen mit anderen Epilepsie-Medikamenten oder der Anti-Baby-Pille haben;
- kann sich auf einige Labortests auswirken. Sollte ein Urintest nötig werden, informieren Sie Ihren Arzt oder das Krankenhaus darüber, was Sie einnehmen.

Einnahme von Gabapentin-Micro Labs zusammen mit Nahrungsmitteln
Gabapentin-Micro Labs kann mit den Mahlzeiten oder ohne Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität
Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, müssen Sie Ihren 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.

<u>Schwangerschaft</u>
Gabapentin-Micro Labs 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-Micro Labs 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 Opioidanalgetika (Arzneimittel zur Behandlung von starken Schmerzen) eingenommen wird.

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

<u>Stillzeit</u>
Gabapentin, der Wirkstoff von Gabapentin-Micro Labs, geht in die Muttermilch über. Da die Auswirkungen auf den Säugling nicht bekannt sind, sollten Sie nicht stillen, während Sie Gabapentin-Micro Labs einnehmen.

<u>Fertilität</u>
Dies hat keine Auswirkungen auf die Fertilität im Tierversuch.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Gabapentin-Micro Labs kann Schwindel, Benommenheit und Müdigkeit verursachen. 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-Micro Labs enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Gabapentin-Micro Labs einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau so ein wie Ihr Arzt oder Apotheker es Ihnen gesagt hat. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie nicht ganz sicher sind. Nehmen Sie nicht mehr als die verschriebene Dosis ein.

Ihr Arzt entscheidet über die für Sie richtige Dosierung.

Bei Epilepsie ist die empfohlene Dosis:
Erwachsene und Jugendliche:
Nehmen Sie die verordnete Anzahl von Gabapentin-Micro Labs Hartkapseln ein. Ihr Arzt erhöht normalerweise die Dosis allmählich. Die Anfangsdosis liegt im Allgemeinen zwischen 300 mg und 900 mg pro Tag. Danach kann die Dosis nach Anweisung des Arztes bis zu einer Höchstgrenze von 3600 mg pro Tag erhöht werden. Die Einnahme erfolgt nach Anweisung des Arztes in drei Einzeldosen, also jeweils einmal morgens, mittags und abends.

Kinder über 6 Jahre und älter:
Die Dosis, die Ihrem Kind verabreicht werden soll, wird vom Arzt festgelegt, da sie nach dem Gewicht des Kindes berechnet wird. Die Anfangsdosis ist niedriger und wird über einen Zeitraum von etwa 3 Tagen allmählich gesteigert. Die übliche Dosis zur Kontrolle der Epilepsie liegt bei 25 - 35 mg pro kg Körpergewicht pro Tag und wird in der Regel in drei Einzeldosen verabreicht, also jeweils einmal morgens, mittags und abends.

Gabapentin-Micro Labs wird für den Einsatz bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen.

Bei peripheren neuropathischen Schmerzen ist die empfohlene Dosis:
Erwachsene:
Nehmen Sie die vom Arzt verordnete Anzahl von Gabapentin-Micro Labs Hartkapseln ein. Ihr Arzt erhöht normalerweise die Dosis allmählich. Die Anfangsdosis liegt im Allgemeinen zwischen 300 mg und 900 mg pro Tag. Danach kann die Dosis nach Anweisung des Arztes bis zu einer Höchstgrenze von 3600 mg pro Tag erhöht werden. Die Einnahme erfolgt nach Anweisung des Arztes in drei Einzeldosen, also jeweils einmal morgens, mittags und abends.

Bei Nierenproblemen oder Dialysebehandlung
Sollten Sie eine Nierenerkrankung haben oder Hämodialysepatient sein, kann der Arzt Ihnen einen anderen Dosierungsplan oder eine andere Dosis verordnen.

Wenn Sie fortgeschrittenen Alters sind (über 65 Jahre alt), sollten Sie die normale Dosis Gabapentin-Micro Labs einnehmen, es sei denn, Sie haben eine Nierenerkrankung. Sollte dies der Fall sein, wird der Arzt einen anderen Dosierungsplan und/oder eine andere Dosis verordnen.

Sollten Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Gabapentin-Micro Labs zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Art und Weise der Verabreichung
Gabapentin-Micro Labs ist zum Einnehmen. Schlucken Sie die Hartkapseln stets als Ganzes mit reichlich Wasser.
Nehmen Sie Gabapentin-Micro Labs so lange ein, bis Ihr Arzt die Behandlung beendet.

Wenn Sie eine größere Menge von Gabapentin-Micro Labs eingenommen haben als Sie sollten
Eine höhere Dosis als empfohlen kann zu vermehrtem Auftreten von Nebenwirkungen führen, einschließlich Bewusstlosigkeit, Schwindel, Doppelbildern, verwaschener Sprache, Benommenheit und Durchfall. Haben Sie mehr Gabapentin-Micro Labs Hartkapseln eingenommen als vom Arzt verordnet, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie sofort den Notfalldienst im nächsten Krankenhaus auf. Nehmen Sie noch übrig gebliebene Hartkapseln zusammen mit Packung und Gebrauchsinformation mit, damit man im Krankenhaus gleich weiß, welches Arzneimittel sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin-Micro Labs vergessen haben
Haben Sie die Einnahme einmal vergessen, dann holen Sie sie nach, sobald Sie daran denken - es sei denn, es ist schon 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-Micro Labs abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Gabapentin-Micro Labs nicht plötzlich ab und reduzieren Sie nicht die Dosis. Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin-Micro Labs beenden wollen oder die Dosis reduzieren möchten, besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt. Er wird Ihnen sagen, wie Sie vorgehen sollen. Wenn Ihre Behandlung beendet oder die Dosis reduziert wird, muss dies allmählich über mindestens 1 Woche erfolgen. Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass nach Beenden einer Langzeit- oder Kurzzeitbehandlung mit Gabapentin-Micro Labs 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 Dosisreduktion von Gabapentin-Micro Labs auf. Wenn bei Ihnen Entzugserscheinungen auftreten, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Beenden Sie unverzüglich die Anwendung von Gabapentin-Micro Labs 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 Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom).

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel 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:
- Anaphylaxie (schwere, potenziell lebensbedrohliche allergische Reaktion einschließlich Atembeschwerden,

Schwellungen der Lippen, des Halses und der Zunge sowie Hypotonie, die eine Notfallbehandlung erforderlich macht).
- schwere Hautreaktionen, die der sofortigen Behandlung bedürfen, Anschwellen von Lippen und Gesicht, Hautausschlag und Hautrötung und/oder Haarausfall (dies können Symptome einer schweren allergischen Reaktion sein);
- hartnäckige Magenschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, die Anzeichen einer akuten Pankreatitis (Bauchspeicheldrüsenentzündung) sein können.
- Gabapentin-Micro Labs 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 Behandlung mit Gabapentin-Micro Labs führen.
- Atembeschwerden, wenn diese schwerwiegend sind, benötigen Sie eventuell Notfall- und Intensivpflege, um weiter normal atmen zu können.
- Suizidgedanken
- abhängig werden von Gabapentin-Micro Labs („Arzneimittelabhängigkeit“).

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-Micro Labs weiterhin einnehmen können.

Wenn Sie in Hämodialyse-Behandlung sind, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, falls Sie Muskelschmerzen oder Schwäche verspüren.

Weitere Nebenwirkungen:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Virusinfektionen.
- Benommenheit, Schwindel, Koordinationsstörungen.
- Müdigkeit, Fieber.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Lungenentzündung, Atemwegsinfekte, Harnwegsinfekte, Ohrentzündungen und andere Infektionen.
- Verminderte Anzahl von weißen Blutkörperchen.
- Appetitlosigkeit, Zunahme des Appetits.
- Feindseligkeit, Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, Depressionen, Angstzustände, Nervosität, Denkstörungen.
- Krampfanfälle, ruckartige Bewegungen, Sprachstörungen, Gedächtnisverlust, Zittern, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Überempfindlichkeit der Haut, herabgesetzte Berührungswahrnehmung (Taubheit), Koordinationsstörungen, Bewegungsanomalien der Augen, Verstärkung, Abnahme oder Verschwinden von Reflexen.
- Verschwommenes Sehen, Doppelbilder.
- Schwindel.
- Hoher Blutdruck, Hitzewallungen oder Erweiterung der Blutgefäße.
- Atemschwierigkeiten, Bronchitis, Halsschmerzen, Husten, trockene Nasenschleimhaut.
- Erbrechen, Übelkeit, Zahnerkrankungen, Zahnfleischentzündungen, Durchfall, Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Trockenheit von Mund oder Rachen, Blähungen.
- Schwellungen im Gesicht, Blutergüsse, Ausschlag, Juckreiz, Akne.
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelzucken.
- Erektionsstörungen (Impotenz).
- Anschwellen der Arme und Beine, Gehstörungen, Schwäche, Schmerzen, Unwohlsein, grippeähnliche Symptome.
- Abnahme der weißen Blutkörperchen, Gewichtszunahme.
- Unfallbedingte Verletzungen, Knochenbrüche, Schürfwunden.

Außerdem wurden in klinischen Studien an Kindern häufig aggressives Verhalten und ruckartige Bewegungen berichtet.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Allergische Reaktionen wie Quaddeln.
- Einschränkung der Beweglichkeit.
- Herzjagen.
- Schwellungen an Gesicht, Rumpf und Gliedmaßen.
- Auffälliges Blutbild, das auf eine Lebererkrankung hindeutet.
- Geistige Beeinträchtigung
- Sturz
- Anstieg des Blutzuckerspiegels (am häufigsten bei Patienten mit Diabetes beobachtet)
- Agitation (ein Zustand chronischer Unruhe mit unbeabsichtigten und ziellosen Bewegungen)
- Schluckbeschwerden

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Bewusstlosigkeit
- Abnahme des Blutzuckerspiegels (am häufigsten bei Patienten mit Diabetes beobachtet)
- Schwierigkeiten beim Atmen, flache Atemzüge (Atemdepression)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- abhängig werden von Gabapentin-Micro Labs („Arzneimittelabhängigkeit“).

Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass nach Beenden oder einer Dosisreduktion einer Langzeit- oder Kurzzeitbehandlung mit Gabapentin-Micro Labs bestimmte Nebenwirkungen, sogenannte Entzugserscheinungen, bei Ihnen auftreten können (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin-Micro Labs abbrechen“).

Nach Markteinführung von Gabapentin-Micro Labs wurden die folgenden Nebenwirkungen berichte:
- Abnahme der für die Blutgerinnung wichtigen Blutplättchen.
- Halluzinationen.
- Bewegungsstörungen wie sich winden, ruckartige Bewegungen und Steifheit.
- Ohrensausen.
- Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht),
- Leberentzündung.
- Akutes Nierenversagen, Inkontinenz.
- Zunahme des Brustgewebes, Vergrößerung der Brüste.
- Nebenwirkungen nach plötzlichem Absetzen von Gabapentin (Angstzustände, Schlafstörungen, Übelkeit, Schmerzen, Schweißausbrüche), Schmerzen in der Brust
- Abbau von Muskelfasern (Rhabdomyolyse)
- Veränderungen der Blutwerte (erhöhte Kreatinphosphokinase im Blut)
- Probleme mit der sexuellen Funktion einschließlich der Unfähigkeit einen sexuellen Höhepunkt zu erreichen, verzögerte Ejakulation

- Niedriger Blut-Natrium-Spiegel

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Verschlechterung der Myasthenia gravis (eine r Krankheit, die Muskelschwäche verursacht)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation 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-Micro Labs aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ oder „Verw. bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen?

Was Gabapentin-Micro Labs Kapseln enthalten
Der Wirkstoff ist Gabapentin.
Jede Hartkapsel enthält 300 mg Gabapentin.

Die übrigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Maisstärke, Talkum
Kapselhülle: Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)

Wie Gabapentin-Micro Labs Kapseln aussehen und Inhalt der Packung
Zweiteilige, undurchsichtige gelbe Hartkapsel aus Gelatine, gefüllt mit weißem kristallinen Pulver. Kapselgröße '1', Kapsellänge 19,00 mm.

Lieferbar in Blisterpackungen mit 10, 20, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100, 200, 500 oder 1000 Hartkapseln.
oder
Polypropylen-Behälter mit Polypropylen-Deckel mit 300, 400 oder 500 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 20
60528 Frankfurt/Main
Deutschland

Hersteller
Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 20
60528 Frankfurt/Main
Deutschland

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

Vereinigtes Königreich:	Gabapentin Brown & Burk 300 mg Film-coated Tablets
Deutschland:	Gabapentin-Micro Labs 300 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2026.

Versionscode: DEI-ML06-009-M