Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist *GABAPENTIN-TEVA®* und wofür wird es angewendet?

GABAPENTIN-TEVA® 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-TEVA®* ist Gabapentin.

GABAPENTIN-TEVA® 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). Ihr Arzt wird Ihnen *GABAPENTIN-TEVA®* zur Unterstützung Ihrer Epilepsie-Behandlung verschreiben, wenn die derzeitige Behandlung Ihrer Erkrankung unzureichend ist. Sofern nicht anders verordnet, müssen Sie *GABAPENTIN-TEVA®* zusätzlich zu Ihrer derzeitigen Behandlung einnehmen. *GABAPENTIN-TEVA®* kann auch zur alleinigen Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren 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 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-TEVA®* beachten?

***GABAPENTIN-TEVA®* darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Gabapentin, Gelborange S (E110) 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-TEVA*® 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. andauernde 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.

Es wurden Fälle von Missbrauch und Abhängigkeit im Rahmen der Erfahrungen nach Markteinführung für Gabapentin berichtet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit Missbrauch oder Abhängigkeit vorlagen.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie *GABAPENTIN-TEVA*® 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-TEVA*® 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“.*

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-TEVA*® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

<u>Arzneimittel, die Morphin enthalten</u>
Wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Morphin enthalten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, da Morphin die Wirkung von *GABAPENTIN-TEVA*® verstärken kann.

<u>Antazida gegen Magenverstimmung</u>
Wenn *GABAPENTIN-TEVA*® gleichzeitig mit Aluminium- oder Magnesium-haltigen Arzneimitteln zur Reduzierung der Magensäure (Antazida) genommen wird, kann die Aufnahme von *GABAPENTIN-TEVA*® aus dem Magen verringert sein. Daher wird empfohlen, dass *GABAPENTIN-TEVA*® frühestens zwei Stunden nach der Einnahme eines Antazidums eingenommen wird.

GABAPENTIN-TEVA®

- *GABAPENTIN-TEVA*®und andere Antiepileptika oder Tabletten zur Empfängnisverhütung („Pille“) beeinflussen sich wahrscheinlich nicht gegenseitig.

- *GABAPENTIN-TEVA*® kann manche Laboruntersuchungen beeinflussen. Falls Ihr Urin untersucht werden muss, teilen Sie Ihrem Arzt oder im Krankenhaus mit, dass Sie *GABAPENTIN-TEVA*® einnehmen.

Einnahme von *GABAPENTIN-TEVA*® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
GABAPENTIN-TEVA® kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
GABAPENTIN-TEVA® sollte 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 bei dem sich entwickelnden Kind 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.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
GABAPENTIN-TEVA® 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-TEVA*® enthält Gelborange S (E 110)**
Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist *GABAPENTIN-TEVA*® 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.

Ihr Arzt entscheidet, welche Dosierung für Sie die richtige ist.

Für Dosierungen, die mit dieser Stärke nicht erreicht werden können, stehen andere Stärken und Darreichungsformen zur Verfügung.

Die empfohlene Dosis bei Epilepsie beträgt

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 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.

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. 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-TEVA®* 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-TEVA®* ein, es sei denn, Sie haben Probleme mit Ihren Nieren. Wenn Sie Probleme mit den Nieren haben oder in Hämodialyse-Behandlung sind, 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-TEVA® zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung
GABAPENTIN-TEVA® ist zum Einnehmen. Nehmen Sie die Hartkapseln dabei stets unzerkaut und mit ausreichend Wasser ein.

Nehmen Sie *GABAPENTIN-TEVA®* so lange ein, bis Ihr Arzt die Therapie beendet.

Wenn Sie eine größere Menge von *GABAPENTIN-TEVA®* eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie oder jemand anderes versehentlich zu viele Hartkapseln eingenommen haben, oder wenn Sie vermuten, dass ein Kind welche geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie die nächstgelegene Notaufnahme eines Krankenhauses auf. *GABAPENTIN-TEVA®* Hartkapseln können Sie schläfrig machen. Sie sollten jemand anderen bitten, Sie zum Arzt oder in das Krankenhaus zu fahren oder einen Krankenwagen rufen. Anzeichen einer Überdosierung sind Schwindelgefühl, Doppeltsehen, Sprachstörungen, Bewusstlosigkeit, Benommenheit und leichter Durchfall.

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-TEVA*® 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-TEVA*® abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von *GABAPENTIN-TEVA*® 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, 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.

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:

- Schwerwiegende Hautreaktionen, die umgehend ärztlich begutachtet werden müssen, Schwellungen der Lippen und des Gesichts, Hautausschlag und -rötung und/ oder Haarausfall (hierbei kann es sich um Symptome einer schweren allergischen Reaktion handeln)
- Andauernde Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, da es sich hierbei um die Symptome einer akuten Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) handeln kann
- *GABAPENTIN-TEVA*® kann eine schwerwiegende oder lebensbedrohliche allergische Reaktion hervorrufen, die Ihre Haut oder andere Körperteile betrifft, z. B. Ihre Leber oder die Blutzellen. Wenn diese Reaktion bei Ihnen auftritt, können Sie möglicherweise auch einen Hautausschlag haben. In der Folge können Sie in ein Krankenhaus eingewiesen werden oder die Behandlung mit *GABAPENTIN-TEVA*® muss abgebrochen werden. **Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden haben:**
    - Hautausschlag
    - Nesselfieber
    - Fieber
    - Anhaltend geschwollene Drüsen
    - Anschwellen von Lippen und Zunge
    - Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weißen Anteils der Augen
    - Ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen
    - Ausgeprägte Mattigkeit oder Schwächegefühl
    - Unerwartete Muskelschmerzen
    - Häufige Infektionen

Diese Beschwerden können die ersten Anzeichen für eine schwerwiegende Reaktion sein. Ein Arzt sollte Sie dann untersuchen und entscheiden, ob Sie *GABAPENTIN-TEVA*® weiterhin einnehmen sollen.

Wenn Sie in Hämodialyse-Behandlung sind, teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Muskelschmerzen und/oder Schwäche bei Ihnen auftreten.

Weitere mögliche 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
- aggressives Verhalten 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)
- allergische Reaktionen wie Nesselsucht
- Bewegungsarmut
- Herzjagen
- 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)
- Chronische Unruhe und unbeabsichtigte und nicht zweckgerichtete Bewegungen (Agitiertheit)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Verlust des Bewusstseins
- Erniedrigung des Blutzuckerspiegels (am häufigsten bei Diabetikern beobachtet)

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

Seit Markteinführung wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet

- verminderte Zahl an Blutplättchen (Zellen zur Blutgerinnung)
- Halluzinationen
- Bewegungsstörungen wie Zusammenzucken, ruckartige Bewegungen, Steifigkeit
- Ohrgeräusche
- Eine Gruppe zusammen auftretender Nebenwirkungen, die geschwollene Lymphknoten (isolierte, gering erhobene Schwellungen unter der Haut), Fieber, Ausschlag und Entzündung der Leber einschließen kann
- 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

***GABAPENTIN-TEVA*® enthält Gelborange S (E 110)**
Gelborange S (E110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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-TEVA*® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.
Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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-TEVA*® enthält

- Der Wirkstoff ist: Gabapentin

Jede Hartkapsel enthält 300 mg Gabapentin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt:
  Talkum, vorverkleisterte Stärke (Mais).
  Kapselober-/-unterteil:
  Gelatine, Erythrosin (E 127), Gelborange S (E 110), Titandioxid (E 171).
  Drucktinte:
  Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylenglykol.

Wie *GABAPENTIN-TEVA*® aussieht und Inhalt der Packung
Hartgelatinekapsel mit orange Kapselober- und -unterteil, gefüllt mit einem weißen bis cremefarbenem Pulver mit kleinen Agglomeraten.
Kapselober- und -unterteil sind jeweils mit den Ziffern „93“ und „39“ bedruckt.

Packung mit 50 Hartkapseln
Packung mit 100 Hartkapseln
Packung mit 200 (2 x 100) Hartkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

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

oder:

TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex BN22 9AG
Vereinigtes Königreich

oder:

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA HAARLEM
NIEDERLANDE

oder:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen
Ungarn

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

Deutschland:	*GABAPENTIN-TEVA* 300 mg Hartkapseln
Norwegen:	Gatonin 300 mg kapsler, harde
Polen:	Gabapentin Teva kapsułki twarde 300 mg
Portugal:	Gabapentina Teva 300 mg Cápsula
Schweden:	Gabapentin Teva 300 mg kapslar, hårda
Slowakei:	Gabapentin-Teva 300 mg
Tschechische Republik:	Gabapentin-Teva 300 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016.

Versionscode: Z08