

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Gabapentin Genericon 300 mg Kapseln

Gabapentin Genericon 400 mg Kapseln

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

1. Was ist Gabapentin Genericon und wofür wird es angewendet?

Gabapentin Genericon 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.

Gabapentin Genericon 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 und älter behandelt, wird Gabapentin Genericon zur Unterstützung Ihrer Epilepsie-Behandlung verschreiben, wenn die derzeitige Behandlung der Erkrankung unzureichend ist. Sofern nicht anders verordnet, müssen Sie oder Ihr Kind ab 6 Jahren und älter Gabapentin Genericon zusätzlich zur derzeitigen Behandlung einnehmen. Gabapentin Genericon kann auch zur alleinigen Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren eingenommen werden.
- peripheren neuropathischen Schmerzen (langanhaltende 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, einschließend, stechend, scharf, krampfartig, muskeltäterartig, kribbelnd, mit Taubheitsgefühl verbunden oder nadelstichartig beschrieben werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gabapentin Genericon beachten?

Gabapentin Genericon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch 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 Genericon einnehmen,

- wenn Sie an Nierenproblemen leiden, 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 Anzeichen einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) handeln kann.
- wenn Sie unter einer Erkrankung des Nervensystems oder der Atemwege leiden oder wenn Sie älter als 65 Jahre sind, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise ein anderes Dosisregime verschreiben.
- 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 Genericon abhängig zu werden.

Abhängigkeit

Manche Menschen können von Gabapentin Genericon abhängig werden (d.h. Sie können mit der Einnahme des Arzneimittels nicht aufhören). Sie können Entzugserscheinungen haben, wenn Sie die Einnahme von Gabapentin Genericon beenden (siehe Abschnitt 3 [„Wie ist Gabapentin Genericon einzunehmen?“](#) und [„Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin Genericon abbrechen“](#)).

Wenn Sie befürchten, dass Sie von Gabapentin Genericon abhängig werden könnten, sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie während der Einnahme von Gabapentin Genericon 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 als den verschriebenen Gründen ein.
- 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 sollen und wie Sie dies sicher tun können.

Eine geringe Anzahl an Patienten, die mit Antiepileptika wie Gabapentin behandelt wurden, hatte Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt diese Gedanken haben, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wichtige Informationen zu möglicherweise schwerwiegenden 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 bitte die Beschreibung dieser Anzeichen in [Abschnitt 4](#) dieser Packungsbeilage unter *„Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie bei sich nach Einnahme dieses Arzneimittels eine der nachfolgenden Beschwerden 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 abnormalen Muskelabbau bedingt sein, der lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen kann. Es kann auch zu einer Verfärbung des Urins kommen und zu einer Veränderung bei den Bluttestwerten

(erhöhte Blutwerte für Kreatinphosphokinase). Falls Sie eines dieser Zeichen oder Beschwerden bei sich feststellen, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

Einnahme von Gabapentin Genericon 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. Informieren Sie Ihren Arzt (oder Apotheker) insbesondere, wenn Sie andere Arzneimittel gegen Krämpfe, Schlafstörungen, Depression, Angstzustände oder andere neurologische oder psychiatrische Probleme einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.

Arzneimittel, die Opioide (wie 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 Genericon verstärken können. Darüber hinaus kann die Kombination von Gabapentin Genericon mit Opioiden Schläfrigkeit, Benommenheit oder Verlangsamung der Atmung hervorrufen oder zum Tod führen.

Antazida für den Verdauungstrakt

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

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

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

Einnahme von Gabapentin Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln

Gabapentin Genericon kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, müssen Sie Ihren Arzt sofort informieren und mögliche Risiken, die das von Ihnen eingenommene Arzneimittel für Ihr ungeborenes Kind darstellen könnte, besprechen.

Brechen Sie Ihre Behandlung nicht ab, ohne dies mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, besprechen Sie Ihre Behandlung so früh wie möglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie schwanger werden.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Gabapentin Genericon 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 Genericon 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 Genericon schwanger werden, glauben, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen. Beenden Sie die Behandlung mit Gabapentin Genericon keinesfalls plötzlich, da dies zu Krampfanfällen führen könnte, mit möglicherweise ernsthaften Folgen für Sie und Ihr Kind.

Stillzeit

Gabapentin, der Wirkstoff von Gabapentin Genericon, geht in die Muttermilch über. Da die Auswirkungen auf den Säugling nicht bekannt sind, sollen Sie Ihr Kind nicht stillen, während Sie mit Gabapentin Genericon behandelt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf Auswirkungen in Bezug auf die Fortpflanzungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Gabapentin Genericon kann Schwindel, Benommenheit und Müdigkeit hervorrufen. Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs, bedienen Sie keine komplizierten Maschinen oder üben Sie keine anderen möglicherweise gefährlichen Tätigkeiten aus, bis Sie wissen, ob dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeit zu solchen Handlungen beeinflusst.

Gabapentin Genericon enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Gabapentin Genericon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Gabapentin Genericon einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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

Erwachsene und Jugendliche

Nehmen Sie die verordnete Anzahl an Kapseln 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, das heißt 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 Kapsel(n) üblicherweise einmal morgens, einmal nachmittags und einmal abends.

Die Behandlung von Kindern unter 6 Jahren mit Gabapentin Genericon wird nicht empfohlen.

Die empfohlene Dosis bei peripheren neuropathischen Schmerzen

Erwachsene

Nehmen Sie die verordnete Anzahl Kapseln 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, das heißt 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 über 65 Jahre alt sind

Nehmen Sie die übliche Dosis Gabapentin Genericon 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 Genericon zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Schlucken Sie die Kapseln stets unzerkaut mit ausreichend Wasser.

Nehmen Sie Gabapentin Genericon so lange ein, bis Ihr Arzt die Therapie beendet.

Wenn Sie eine größere Menge von Gabapentin Genericon eingenommen haben, als Sie sollten

Höhere Dosen als empfohlen können zu vermehrtem Auftreten von Nebenwirkungen führen, einschließlich Bewusstlosigkeit, Schwindel, Doppeltsehen, Sprachstörungen, Benommenheit und Durchfall. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn Sie mehr Gabapentin Genericon eingenommen haben als von Ihrem Arzt verordnet.

Nehmen Sie die Kapseln, die Sie noch nicht eingenommen haben, zusammen mit dem Behältnis und der Packungsbeilage mit, sodass das Krankenhaus leicht erkennen kann, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin Genericon 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 Dosis auf einmal ein, um eine vergessene Einnahme auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin Genericon abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Gabapentin Genericon nicht plötzlich ab. Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin Genericon 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 1 Woche erfolgen. Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass nach Beenden einer Langzeit- oder Kurzzeitbehandlung mit Gabapentin Genericon 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 Genericon auf. Wenn bei Ihnen Entzugserscheinungen auftreten, sollen 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 Genericon 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).

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie bei sich nach Einnahme dieses Arzneimittels eine der nachfolgenden Beschwerden feststellen, da diese auch schwerwiegend sein können:

- Andauernde Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, da es sich hierbei um Anzeichen einer plötzlich auftretenden Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) handeln kann.
- Atemprobleme; wenn diese schwerwiegend sind, benötigen Sie möglicherweise eine notfallmäßige und intensivmedizinische Versorgung, um normal weiteratmen zu können.
- Gabapentin Genericon 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 Genericon muss abgebrochen werden. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden haben:
 - Hautausschlag und -rötung und/oder Haarausfall
 - Nesselfieber
 - Fieber
 - anhaltend geschwollene Drüsen
 - Anschwellen von Lippen, Gesicht 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 soll Sie dann untersuchen und entscheiden, ob Sie Gabapentin Genericon weiterhin einnehmen sollen.

Wenn Sie in Hämodialyse-Behandlung sind, teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Muskelschmerzen und/oder Schwäche bei Ihnen 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, vermindertes Empfindungsvermögen, Koordinationsstörungen, ungewöhnliche Augenbewegungen, gesteigerte, verminderte oder fehlende Reflexe
- verschwommenes Sehen, Doppelsehen
- Drehschwindel
- hoher Blutdruck, Erröten, Gefäßerweiterungen
- Atembeschwerden, Entzündung der Bronchien, 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 mit Kindern wurde zusätzlich häufig über 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
- Schluckbeschwerden
- anormale Ergebnisse bei Blutuntersuchungen, die auf eine Störung der Leberfunktion hinweisen
- Sturz
- geistige Beeinträchtigungen
- Erhöhung des Blutzuckerspiegels (zumeist bei Diabetikern beobachtet)
- chronische Unruhe und unbeabsichtigte und nicht zweckgerichtete Bewegungen (Agitiertheit)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Verminderung des Blutzuckerspiegels (zumeist bei Diabetikern beobachtet)
- Verlust des Bewusstseins
- Schwierigkeiten beim Atmen, oberflächliches Atmen (Atemdepression)

Seit Markteinführung von Gabapentin wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

- verminderte Zahl an Blutplättchen (Zellen zur Blutgerinnung)
- Suizidgedanken, Halluzinationen
- Bewegungsstörungen wie Zusammenzucken, ruckartige Bewegungen, Steifigkeit
- Ohrgeräusche
- Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht), Leberentzündung
- plötzlich auftretendes Nierenversagen, unfreiwilliger Harnverlust (Inkontinenz)
- Zunahme an Brustgewebe, Vergrößerung der Brust
- Absetzerscheinungen bei plötzlichem Abbruch der Gabapentin-Einnahme (Angst, Schlafstörungen, Übelkeit, Schmerzen, Schwitzen), Brustschmerzen
- Abbau von Muskelfasern (Rhabdomyolyse)
- Veränderungen bei Bluttestwerten (erhöhte Werte für Kreatinphosphokinase)
- niedriger Natriumspiegel im Blut

- 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)
- sexuelle Probleme einschließlich Unfähigkeit, einen sexuellen Höhepunkt zu erreichen, verzögerte Ejakulation
- abhängig werden von Gabapentin Genericon („Arzneimittelabhängigkeit“)

Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass nach Beenden einer Langzeit- oder Kurzzeitbehandlung mit Gabapentin Genericon bestimmte Nebenwirkungen, sogenannte Entzugserscheinungen, bei Ihnen auftreten können (siehe [„Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin Genericon 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Gabapentin Genericon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behälter angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Genericon enthält

Der Wirkstoff ist Gabapentin.

Jede Gabapentin Genericon 300 mg Kapsel enthält 300 mg Gabapentin.

Jede Gabapentin Genericon 400 mg Kapsel enthält 400 mg Gabapentin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Gabapentin Genericon 300 mg Kapseln:
Kapselinhalt: wasserfreie Lactose, Maisstärke, Talkum
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171) und gelbes Eisenoxid (E172).
- Gabapentin Genericon 400 mg Kapseln:
Kapselinhalt: wasserfreie Lactose, Maisstärke, Talkum
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172) und rotes Eisenoxid (E172).

Wie Gabapentin Genericon aussieht und Inhalt der Packung

Gabapentin Genericon 300 mg Kapseln: Die Hartgelatine kapseln sind dunkelgelb.

Gabapentin Genericon 400 mg Kapseln: Die Hartgelatine kapseln sind orangefarben.

Gabapentin Genericon ist in Blisterpackungen zu 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200, 250 Hartkapseln und in Flaschen zu 100, 250, 500 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

8054 Graz, Österreich

E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., 8054 Graz, Österreich

Catalent Germany Schorndorf GmbH, 73614 Schorndorf, Deutschland

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, 84529 Tittmoning, Deutschland

Z.Nr.:

Gabapentin Genericon 300 mg Kapseln: 1-27646

Gabapentin Genericon 400 mg Kapseln: 1-27647

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.