

Gabapentin-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten

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 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 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-ratiopharm® 800 mg und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gabapentin-ratiopharm® 800 mg beachten?

3. Wie ist Gabapentin-ratiopharm® 800 mg einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Gabapentin-ratiopharm® 800 mg aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gabapentin-ratiopharm® 800 mg und wofür wird es angewendet?



Gabapentin-ratiopharm® 800 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung von Epilepsie und peripheren neuropathischen Schmerzen eingesetzt werden.

Epilepsie: Mit Gabapentin-ratiopharm® 800 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-ratiopharm® 800 mg zur Unterstützung Ihrer Epilepsie-Behandlung verschreiben, wenn die derzeitige Behandlung Ihrer Erkrankung unzureichend ist. Sofern nicht anders verordnet, müssen Sie Gabapentin-ratiopharm® 800 mg zusätzlich zu Ihrer derzeitigen Behandlung einnehmen.

Gabapentin-ratiopharm® 800 mg kann auch zur alleinigen Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren eingenommen werden.

Peripherer neuropathischer Schmerz: Mit Gabapentin-ratiopharm® 800 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, einschließend, stechend, scharf, krampfartig, muskelkaterartig, kribbelnd, mit Taubheitsgefühl verbunden oder nadelstichartig beschrieben werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gabapentin-ratiopharm® 800 mg beachten?



Gabapentin-ratiopharm® 800 mg 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-ratiopharm® 800 mg einnehmen,

- wenn Sie unter Nierenproblemen leiden, dann kann Ihr Arzt Ihnen ein anderes Dosierungsschema verordnen.
- wenn Sie in Hämodialyse-Behandlung sind (zur Entfernung von Abfallprodukten 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.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Gabapentin-ratiopharm® 800 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-ratiopharm® 800 mg achten müssen.

Lesen Sie die Beschreibung dieser Symptome im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage 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“.

Einnahme von Gabapentin-ratiopharm® 800 mg 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.

Wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Morphin enthalten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, da Morphin die Wirkung von Gabapentin-ratiopharm® 800 mg verstärken kann.

Wechselwirkungen zwischen Gabapentin-ratiopharm® 800 mg und anderen Antiepileptika oder Tabletten zur Empfängnisverhütung („Pille“) sind nicht zu erwarten.

Gabapentin-ratiopharm® 800 mg kann manche Laboruntersuchungen beeinflussen; falls Ihr Urin untersucht werden muss, teilen Sie Ihrem Arzt oder Krankenhaus mit, dass Sie Gabapentin-ratiopharm® 800 mg einnehmen.

Wenn Gabapentin-ratiopharm® 800 mg gleichzeitig mit Aluminium- oder Magnesium-haltigen Arzneimitteln zur Reduzierung der Magensäure (Antazida) genommen wird, kann die Aufnahme von Gabapentin-ratiopharm® 800 mg aus dem Magen verringert sein. Daher wird empfohlen, dass Gabapentin-ratiopharm® 800 mg frühestens zwei Stunden nach der Einnahme eines Antazidums eingenommen wird.

Einnahme von Gabapentin-ratiopharm® 800 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Gabapentin-ratiopharm® 800 mg 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.

Gabapentin-ratiopharm® 800 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 von Epilepsie wurde ein erhöhtes Auftreten von Fehlbildungen beobachtet, insbesondere dann, wenn mehr als ein Antiepileptikum gleichzeitig eingenommen wurde. Daher sollten Sie nach Möglichkeit versuchen, während einer Schwangerschaft nur ein Antiepileptikum einzunehmen, jedoch nur nach Anweisung Ihres Arztes.

Beenden Sie die Therapie mit Gabapentin-ratiopharm® 800 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-ratiopharm® 800 mg schwanger werden, glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen.

Gabapentin, der Wirkstoff von Gabapentin-ratiopharm® 800 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-ratiopharm® 800 mg behandelt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gabapentin-ratiopharm® 800 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.

3. Wie ist Gabapentin-ratiopharm® 800 mg 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.

Ihr Arzt entscheidet, welche Dosierung für Sie die richtige ist. Für niedrige Dosierungen, die mit dieser Stärke nicht nachvollzogen werden können, stehen andere geeignete Stärken und Darreichungsformen zur Verfügung.

Sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Gabapentin-ratiopharm® 800 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, nehmen Sie Gabapentin-ratiopharm® 800 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.

Nehmen Sie Gabapentin-ratiopharm® 800 mg so lange ein, bis Ihr Arzt die Therapie beendet.

Periphere neuropathische Schmerzen

Nehmen Sie die verordnete Anzahl Filmtabletten 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 Filmtabletten 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 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-ratiopharm® 800 mg wird nicht empfohlen.

Wenn Sie an Nierenprobleme leiden oder in Hämodialyse-Behandlung sind

Wenn Sie an Nierenprobleme leiden oder in Hämodialyse-Behandlung sind, kann Ihr Arzt Ihnen ein anderes Dosierungsschema und/oder eine andere Dosierung verordnen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Tabletten immer unzerkaut mit ausreichend Wasser.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Gabapentin-ratiopharm® 800 mg kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge Gabapentin-ratiopharm® 800 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 Filmtabletten, das Behältnis und das Etikett mit, so dass das Krankenhaus leicht erkennen kann, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin-ratiopharm® 800 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-ratiopharm® 800 mg abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Gabapentin-ratiopharm® 800 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 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.

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)**
- **anhaltende Magenschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, da es sich hierbei um die Symptome einer akuten Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) handeln kann**
- **Gabapentin-ratiopharm® 800 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-ratiopharm® 800 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-ratiopharm® 800 mg weiterhin einnehmen können.

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

Weitere Nebenwirkungen sind:

Sehr häufige Nebenwirkungen, die bei mehr als einem von 10 Patienten auftreten können

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

Häufige Nebenwirkungen, die bei mehr als einem von hundert Patienten auftreten können

- 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, vermindertes Empfindungsvermögen (Taubheitsgefühl), 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
- Inkontinenz
- Erektionsstörungen
- Schwellungen an Armen und Beinen oder Schwellungen, die Gesicht, Rumpf und Gliedmaßen betreffen können, Schwierigkeiten beim Gehen, Schwäche, Schmerzen, Unwohlsein, grippeähnliche Symptome
- Abnahme der weißen Blutzellen, Gewichtszunahme
- Unfallbedingte Verletzungen, Knochenbrüche, Hautabschürfungen

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

In klinischen Studien an Kindern wurden zusätzlich häufig aggressives Verhalten und ruckartige Bewegungen berichtet.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei mehr als einem von tausend Patienten auftreten können

- allergische Reaktionen, wie z. B. Nesselsucht
- Bewegungsarmut
- Herzrasen
- Schwellungen, die Gesicht, Rumpf und Gliedmaßen betreffen können
- Anormale Ergebnisse bei Blutuntersuchungen, die auf eine Störung der Leberfunktion hinweisen.

Seit Markteinführung wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet: Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- 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, Hautausschlag und Entzündung der Leber einschließen kann
- Leberentzündung, Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- akutes Nierenversagen, Inkontinenz
- Zunahme an Brustgewebe, Vergrößerung der Brust
- Absetzerscheinungen bei plötzlichem Abbruch der Gabapentin-Einnahme (Angst, Schlafstörungen, Übelkeit, Schmerzen, Schwitzen), Brustschmerzen
- Schwankungen des Blutzuckerspiegels bei Diabetikern, Blutwerte mit krankhaften Ergebnissen, die auf eine Störung der Leberfunktion hinweisen

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-ratiopharm® 800 mg aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsmüll. 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-ratiopharm® 800 mg enthält

Der Wirkstoff ist Gabapentin.

Jede Filmtablette enthält 800 mg Gabapentin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose

Hyprollose

Hyprollose (5,0 – 16,0 % Hydroxypropoxy-Gruppen)

Hydriertes Rizinusöl

Natriumdodecylsulfat

Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Filmüberzug:

Mikrokristalline Cellulose

Carrageenan

Macrogol 8000 Titandioxid (E 171)

Wie Gabapentin-ratiopharm® 800 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, oblonge, gewölbte Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Gabapentin-ratiopharm® 800 mg ist in Packungen mit 50, 100 oder 200 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

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

Dänemark: Gabapentin Teva

Deutschland: Gabapentin-ratiopharm® 800 mg

Filmtabletten

Finnland: Gabapentin ratiopharm 800 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013

Versionscode: Z09