

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

**Gabapentin Hexal 100 mg - Hartkapseln**

**Gabapentin Hexal 300 mg - Hartkapseln**

**Gabapentin Hexal 400 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 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 Hexal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gabapentin Hexal beachten?
3. Wie ist Gabapentin Hexal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gabapentin Hexal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Gabapentin Hexal und wofür wird es angewendet?**

Gabapentin Hexal 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 Hexal ist Gabapentin.

Gabapentin Hexal 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 Hexal zur Unterstützung der 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 Hexal zusätzlich zur derzeitigen Behandlung einnehmen. Gabapentin Hexal 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, einschließend, stechend, scharf, krampfartig, muskelkaterartig, kribbelnd, mit Taubheitsgefühl verbunden oder nadelstichartig beschrieben werden.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gabapentin Hexal beachten?**

### **Gabapentin Hexal darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) 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 Hexal einnehmen

- wenn Sie unter Nierenproblemen leiden. Ihr Arzt kann 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, sollte 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 Hexal abhängig zu werden.

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.

### **Abhängigkeit**

Manche Menschen können von Gabapentin Hexal abhängig werden (d. h. Sie können mit der Einnahme des Arzneimittels nicht aufhören). Sie können Entzugserscheinungen haben, wenn Sie die Einnahme von Gabapentin Hexal beenden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Gabapentin Hexal einzunehmen?“ und „Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin Hexal abbrechen“). Wenn Sie befürchten, dass Sie von Gabapentin Hexal abhängig werden könnten, sollten Sie unbedingt mit Ihrem Arzt sprechen.

Wenn Sie während der Einnahme von Gabapentin Hexal 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.

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.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Gabapentin behandelt wurden, hatten 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 Symptome bei sich feststellen, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

## **Einnahme von Gabapentin Hexal 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, ob Sie kürzlich andere Arzneimittel gegen Krämpfe, Schlafstörungen, Depression, Angstzustände oder andere neurologische oder psychiatrische Probleme eingenommen haben.

### Arzneimittel, die Opioide (wie Morphin) enthalten:

Wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Opioide (wie Morphin) enthalten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, da Opioide die Wirkung von Gabapentin Hexal verstärken können. Darüber hinaus kann die Kombination von Gabapentin Hexal mit Opioiden zu Symptomen wie Schläfrigkeit und/oder Verminderung der Atmung führen.

### Antazida für den Verdauungstrakt:

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

### Gabapentin Hexal:

- Wechselwirkungen zwischen Gabapentin Hexal und anderen Antiepileptika oder Tabletten zur Empfängnisverhütung („Pille“) sind nicht zu erwarten.
- kann manche Laboruntersuchungen beeinflussen; falls Ihr Urin untersucht werden muss, teilen Sie Ihrem Arzt oder Krankenhaus mit, dass Sie Gabapentin Hexal einnehmen.

## **Einnahme von Gabapentin Hexal zusammen mit Nahrungsmitteln**

Gabapentin Hexal kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 Hexal 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 andere Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie zeigten ein erhöhtes Risiko für Schädigungen des ungeborenen Kindes, insbesondere dann, wenn mehr als ein Antiepileptikum gleichzeitig eingenommen wurde. 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. Daher sollen 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 Hexal schwanger werden, glauben, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen. Beenden Sie die Therapie mit Gabapentin Hexal keinesfalls plötzlich, da dies zu einem Krampfanfall mit möglicherweise ernsthaften Folgen für Sie und Ihr Kind führen kann.

### Stillzeit:

Gabapentin, der Wirkstoff von Gabapentin Hexal, geht in die Muttermilch über. Da die Auswirkungen auf den Säugling nicht bekannt sind, ist es nicht empfohlen, während der Einnahme von Gabapentin Hexal zu stillen.

### Fortpflanzungsfähigkeit:

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Gabapentin Hexal kann Schwindel, Benommenheit und Müdigkeit hervorrufen. Sie dürfen nicht Auto fahren, komplizierte Maschinen bedienen oder andere möglicherweise gefährliche Tätigkeiten ausüben, bis Sie wissen, ob dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeit zu solchen Handlungen beeinflusst.

### **Gabapentin Hexal enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Gabapentin Hexal 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. 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 entsprechende Anzahl an Kapseln wie verordnet 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, 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. 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 Hexal wird nicht empfohlen.

#### **Die empfohlene Dosis bei peripheren neuropathischen Schmerzen:**

##### Erwachsene:

Nehmen Sie die verordnete Anzahl an 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 3600 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 Hexal 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 Hexal zu stark oder zu schwach ist.

#### **Art der Anwendung**

Gabapentin Hexal wird eingenommen. Schlucken Sie die Kapseln immer im Ganzen mit ausreichend Wasser.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Gabapentin Hexal eingenommen haben als Sie sollten**

Höhere Dosen als empfohlen können zu vermehrtem Auftreten von Nebenwirkungen führen, einschließlich Bewusstlosigkeit, Schwindel, Doppelsehen, Sprachstörungen, Benommenheit und Durchfall. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz im nächstgelegenen Krankenhaus auf, wenn Sie mehr Gabapentin Hexal eingenommen haben als von Ihrem Arzt verordnet. Nehmen Sie die Hartkapseln, die Sie noch nicht eingenommen haben, zusammen mit dem Behältnis und der Packungsbeilage mit, so dass das Krankenhaus leicht erkennen kann, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin Hexal 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 Hexal abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Gabapentin Hexal nicht plötzlich ab. Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin Hexal 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 eine Woche erfolgen. Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass nach Beenden einer Langzeit- oder Kurzzeitbehandlung mit Gabapentin Hexal 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 Hexal auf. Wenn bei Ihnen Entzugserscheinungen auftreten, sollten 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 Hexal 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:**

- **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 Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion handeln)**
- **andauernde Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, da es sich hierbei um Anzeichen einer akuten 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 Hexal 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 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 wird Sie dann untersuchen und entscheiden, ob Sie Gabapentin Hexal 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 Behandelten von 10 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, Bewegungsstörungen, Sprachstörungen, Gedächtnisverlust, Zittern, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, empfindliche Haut, vermindertes Empfindungsvermögen, Koordinationsstörungen, ungewöhnliche Augenbewegungen, gesteigerte, verminderte oder fehlende Reflexe
- verschwommenes Sehen, Doppelsehen
- Schwindel
- hoher Blutdruck, Erröten, Gefäßerweiterungen
- Atembeschwerden, Bronchitis, Halsentzündung, Husten, laufende 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)

- chronische Unruhe und unbeabsichtigte und nicht zweckgerichtete Bewegungen (Agitiertheit)
- allergische Reaktionen wie Nesselsucht
- Bewegungsarmut
- Herzjagen
- Schwellungen, die Gesicht, Rumpf und Gliedmaßen betreffen können
- anomale Ergebnisse bei Blutuntersuchungen, die auf eine Störung der Leberfunktion hinweisen
- geistige Beeinträchtigungen
- Sturz
- Erhöhung des Blutzuckerspiegels (meist bei Diabetikern beobachtet)
- Schluckbeschwerden

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

Seit Markteinführung wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

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

- verminderte Zahl an Blutplättchen (Zellen zur Blutgerinnung)
- Halluzinationen
- Suizidgedanken
- Bewegungsstörungen wie Zusammenzucken, ruckartige Bewegungen, Steifigkeit
- Ohrgeräusche
- 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
- Zerfall von Muskelfasern (Rhabdomyolyse)
- Veränderungen bei Bluttestwerten (erhöhte Werte für Kreatinphosphokinase)
- sexuelle Probleme einschließlich Unfähigkeit, einen sexuellen Höhepunkt zu erreichen, verzögerte Ejakulation
- niedrige Blutnatriumspiegel
- 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)
- abhängig werden von Gabapentin Hexal („Arzneimittelabhängigkeit“).

Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass nach Beenden einer Langzeit- oder Kurzzeitbehandlung mit Gabapentin Hexal bestimmte Nebenwirkungen, sogenannte Entzugserscheinungen, bei Ihnen auftreten können (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin Hexal 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 Hexal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25° C lagern.

Blister: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Behältnis: Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Hexal enthält

Der Wirkstoff ist Gabapentin.

Jede Hartkapsel enthält 100 mg, 300 mg oder 400 mg Gabapentin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: vorverkleisterte Maisstärke, Maisstärke, Talkum und hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei

Kapselhülle: besteht aus Gelatine, Natriumlaurylsulfat, Farbstoffe: Titandioxid (E 171) und gelbes Eisenoxid (E 172) (300 mg und 400 mg Hartkapseln) und rotes Eisenoxid (E 172) (400 mg Hartkapseln)

### Wie Gabapentin Hexal aussieht und Inhalt der Packung

Gabapentin Hexal 100 mg - Hartkapseln sind Hartgelatine kapseln mit einem weißen opaken Kapselober- und -unterteil.

Gabapentin Hexal 300 mg - Hartkapseln sind Hartgelatine kapseln mit einem gelben opaken Kapselober- und -unterteil.

Gabapentin Hexal 400 mg - Hartkapseln sind Hartgelatine kapseln mit einem braunen opaken Kapselober- und -unterteil.

Die Hartkapseln sind in PVC/PE/PVDC//Alu-Blistern oder HDPE-Tablettenbehältnissen mit kindersicherem Verschluss in einem Außenkarton verpackt.

Gabapentin Hexal 100 mg – Kapseln:

Blister: 20, 30, 50, 90, 100, 200 und 500 Hartkapseln

Gabapentin Hexal 300 mg – Kapseln:

Blister: 20, 30, 50, 90, 100, 200 und 500 Hartkapseln

Behältnis: 50, 100 Hartkapseln

Gabapentin Hexal 400 mg – Kapseln:  
Blister: 20, 30, 50, 90, 100, 200 und 500 Hartkapseln  
Behältnis: 100 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:  
Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:  
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland  
LEK S.A., 95-010 Strykow und 02-672 Warschau, Polen  
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich  
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach und 9220 Lendava, Slowenien

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

Deutschland: Gabapentin Hexal 100 mg / 300 mg / 400 mg Hartkapseln  
Italien: Gabapentin Hexal A/S  
Niederlande: Gabapentine Sandoz capsule 100 mg / 300 mg / 400 mg

**Gabapentin Hexal 100 mg – Hartkapseln, Z.Nr.: 1-27104**  
**Gabapentin Hexal 300 mg – Hartkapseln, Z.Nr.: 1-27105**  
**Gabapentin Hexal 400 mg – Hartkapseln, Z.Nr.: 1-27106**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.**