

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Gabapentin Viatris 300 mg Hartkapseln

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

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

Gabapentin Viatris gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung von Epilepsie und peripheren neuropathischen Schmerzen (langanhaltende Schmerzen, die durch Schädigungen der Nerven verursacht werden) eingesetzt werden.

Der Wirkstoff von Gabapentin Viatris ist Gabapentin.

#### Gabapentin Viatris 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 Viatris 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 Viatris zusätzlich zur derzeitigen Behandlung einnehmen. Gabapentin Viatris 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, muskelkaterartig, kribbelnd, mit Taubheitsgefühl verbunden oder nadelstichartig beschrieben werden.

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

##### Gabapentin Viatris 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 Viatris 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, sollte Ihnen Ihr Arzt möglicherweise ein anderes Dosisregime verschreiben.
- Vor der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren. Dies kann bedeuten, dass Sie ein größeres Risiko haben, von Gabapentin Viatris abhängig zu werden.

### *Abhängigkeit*

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

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

Wenn Sie während der Einnahme von Gabapentin Viatris 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 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 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 schwerwiegender 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 Viatris 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 z. B. Morphin) enthalten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, da Opioide die Wirkung von Gabapentin Viatris verstärken können. Außerdem kann die Kombination von Gabapentin Viatris mit Opioiden Schläfrigkeit, Sedierung, Verlangsamung der Atmung hervorrufen oder zum Tod führen.

#### Antazida für den Verdauungstrakt

Wenn Gabapentin Viatris gleichzeitig mit aluminium- oder magnesium-haltigen Arzneimitteln zur Reduzierung der Magensäure (Antazida) genommen wird, kann die Aufnahme von Gabapentin Viatris aus dem Magen verringert sein. Daher wird empfohlen, dass Gabapentin Viatris frühestens 2 Stunden nach der Einnahme eines Antazidums eingenommen wird.

#### Gabapentin Viatris

- Wechselwirkungen zwischen Gabapentin Viatris 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, welche Arzneimittel Sie einnehmen.

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

Gabapentin Viatris 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 Viatris 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 Viatris 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 Viatris schwanger werden, glauben, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen. Beenden Sie die Therapie mit Gabapentin Viatris keinesfalls plötzlich, da dies zu einem Krampfanfall mit möglicherweise ernsthaften Folgen für Sie und Ihr Kind führen kann.

#### Stillzeit

Gabapentin, der Wirkstoff von Gabapentin Viatris, geht in die Muttermilch über. Da die Auswirkungen auf den Säugling nicht bekannt sind, sollten Sie nicht stillen, während Sie Gabapentin Viatris einnehmen.

#### 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 Viatris 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.

### **Gabapentin Viatris enthält Lactose**

Gabapentin Viatris Hartkapseln enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Gabapentin Viatris enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 300 mg und 400 mg Hartkapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Gabapentin Viatris 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 Kapsel(n) üblicherweise einmal morgens, einmal nachmittags und einmal abends.

*Die Behandlung von Kindern unter 6 Jahren mit Gabapentin 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 Viatris 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 Viatris zu stark oder zu schwach ist.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen. Schlucken Sie die Kapseln dabei stets mit ausreichend Wasser. Nehmen Sie Gabapentin Viatris so lange ein, bis Ihr Arzt die Therapie beendet.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Gabapentin Viatris 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 im nächstgelegenen Krankenhaus auf, wenn Sie mehr Gabapentin Viatris 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 Viatris 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 Viatris abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Gabapentin Viatris nicht plötzlich ab. Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin Viatris 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 Viatris 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 Viatris 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 Viatris 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 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 Viatris 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 Viatris 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 sollte Sie dann untersuchen und entscheiden, ob Sie Gabapentin Viatrix 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, Schwindel, 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, Doppeltsehen
- Drehschwindel
- 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)**

- Chronische Unruhe und unbeabsichtigte und nicht zweckgerichtete Bewegungen (Agitiertheit)
- Allergische Reaktionen wie Nesselsucht
- Bewegungsarmut
- Herzjagen
- Schluckbeschwerden
- Schwellungen, die Gesicht, Rumpf und Gliedmaßen betreffen können
- Anormale Ergebnisse bei Blutuntersuchungen, die auf eine Störung der Leberfunktion hinweisen
- Geistige Beeinträchtigungen
- Sturz

- Erhöhung des Blutzuckerspiegels (zumeist bei Diabetikern beobachtet)

**Selten: (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)**

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

**Seit Markteinführung von Gabapentin Viatris 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
- Akutes Nierenversagen, 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)
- Sexuelle Probleme einschließlich Unfähigkeit, einen sexuellen Höhepunkt zu erreichen, verzögerte Ejakulation
- 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)
- Abhängig werden von Gabapentin Viatris („Arzneimittelabhängigkeit“)

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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



Gabapentin Viatris Hartkapseln nicht über 30°C lagern.

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 Viatris enthält**

Der Wirkstoff ist Gabapentin. Jede Gelatine-Hartkapsel enthält entweder 300 mg oder 400 mg Gabapentin.

Die sonstigen Bestandteile von Gabapentin Viatris Hartkapseln sind:

Kapselinhalt:

Lactose-Monohydrat

Maisstärke

Talkum

Kapselhülle 300 mg:

Gelatine

Natriumlaurylsulfat

Titandioxid (E171)

Eisenoxid gelb (E172)

Kapselhülle 400 mg:

Gelatine

Natriumlaurylsulfat

Titandioxid (E171)

Eisenoxid gelb (E172)

Eisenoxid rot (E172)

Drucktinte:

Schellack

Titandioxid (E171)

Indigocarmin Aluminiumsalz (E132)

### **Wie Gabapentin Viatris aussieht und Inhalt der Packung**

Die 300 mg Kapseln sind gelbe Hartkapseln mit dem Aufdruck „G“ und „5027“.

Die 400 mg Kapseln sind orangefarbene Hartkapseln mit dem Aufdruck „G“ und „5028“.

Erhältlich in Blistern aus PVC/PVDC/Aluminium-Folie mit 20, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100, 200, 500, 1.000 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle Aan Den IJssel, Niederlande

Hersteller:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Deutschland

oder

MEDIS INTERNATIONAL a.s., výrobní závod Bolatice, Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice,  
Tschechische Republik

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Dänemark	Gabapentin Viatris
Deutschland	Gabapentin Viatris 100/300/400 mg Hartkapseln
Frankreich	Gabapentine Viatris
Österreich	Gabapentin Viatris 300/400 mg Hartkapseln

**Gabapentin Viatris 300 mg Hartkapseln: Z.Nr.: 1-30614**

**Gabapentin Viatris 400 mg Hartkapseln: Z.Nr.: 1-30615**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.**