GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Gabapentin STADA® 600 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Gabapentin STADA® und wofür wird es angewendet?

Gabapentin STADA® 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 STADA® ist Gabapentin.

Gabapentin STADA® wird angewendet zur Behandlung von
- verschiedenen Formen der Epilepsie (Anfälle, die anfänglich auf bestimmte Bereiche des Gehirns beschränkt sind, unabhängig davon, ob sich der Anfall auf andere Bereiche ausweitet oder nicht). Ihr Arzt wird Ihnen Gabapentin STADA® zur Unterstützung Ihrer Epilepsie-Behandlung verschreiben, wenn die derzeitige Behandlung Ihrer Erkrankung unzureichend ist. Sofern nicht anders verordnet, müssen Sie Gabapentin STADA® zusätzlich zu Ihrer derzeitigen Behandlung einnehmen. Gabapentin STADA® kann auch zur alleinigen Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren eingenommen werden.

- peripheren neuropathischen Schmerzen (lang anhaltende Schmerzen, die durch Schädigungen der Nerven verursacht werden). Periphere neuropathische Schmerzen (die in erster Linie in Armen und/oder Beinen auftreten) können durch eine Reihe verschiedener Erkrankungen verursacht werden, wie z.B. Diabetes oder Gürtelrose. Der empfundene Schmerz kann dabei als heiß, brennend, pochend, einschießend, stechend, scharf, krampfartig, muskelkaterartig, kribbelnd, mit Taubheitsgefühl verbunden oder nadelstichartig beschrieben werden.

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

Gabapentin STADA® darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie **allergisch** gegen Gabapentin, Soja, Erdnuss 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 STADA® einnehmen:
- wenn Sie an Nierenproblemen leiden; dann kann Ihr Arzt ein anderes Dosierungsschema verordnen,
- wenn Sie in Hämodialyse-Behandlung sind (zur Entfernung von Abbauprodukten bei Funktionsstörungen der Nieren). Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Muskelschmerzen und/oder Schwäche bei Ihnen auftreten.
- Wenn Sie Beschwerden, wie z.B. anhaltende 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.
- Wenn Sie unter einer Erkrankung des Nervensystems oder der Atemwege leiden oder wenn Sie älter als 65 Jahre sind, sollte Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine andere Dosierung 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 STADA® abhängig zu werden.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Gabapentin behandelt wurden, hatte 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
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.

Muskelschwäche, -spannen oder -schmerz können, insbesondere wenn Sie gleichzeitig an Unwohlsein leiden oder Fieber haben, durch einen anormalen Muskelabbau verursacht werden, welcher lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen kann. Sie bemerken möglicherweise auch eine Verfärbung Ihres Urins und eine Änderung bei den Ergebnissen von Blutuntersuchungen (vor allem einen Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut). Wenn irgendeines dieser Anzeichen oder Symptome bei Ihnen auftritt, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

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

Wenn Sie während der Einnahme von Gabapentin STADA® 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.

Einnahme von Gabapentin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel 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 z.B. 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 STADA® verstärken können. Außerdem kann die Kombination von Gabapentin STADA® mit Opioiden Beschwerden wie Schläfrigkeit und/oder Verringerung der Atmung hervorrufen.

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

Gabapentin STADA®
- und andere Antiepileptika oder Tabletten zur Empfängnisverhütung („Pille“) beeinflussen sich wahrscheinlich nicht gegenseitig,
- kann manche Laboruntersuchungen beeinflussen. Falls Ihr Urin untersucht werden muss, teilen Sie Ihrem Arzt oder Krankenhaus mit, welche Arzneimittel Sie einnehmen.

Einnahme von Gabapentin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Gabapentin STADA® 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Gabapentin STADA® sollte in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es ausdrücklich angeordnet. Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine sichere Verhütungsmethode anwenden.

Es wurden keine speziellen Studien zur Anwendung von Gabapentin bei schwangeren Frauen durchgeführt, aber bei anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie wurde ein erhöhtes Auftreten von Fehlbildungen bei dem sich entwickelnden Kind beobachtet, insbesondere dann, wenn mehr als ein Antiepileptikum gleichzeitig eingenommen wurde. Daher sollten Sie nach Möglichkeit versuchen, während einer Schwangerschaft nur ein Antiepileptikum einzunehmen, jedoch nur nach Anweisung Ihres Arztes.

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

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.

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

Fortpflanzungsfähigkeit
In Tierexperimenten gibt es keine Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Gabapentin STADA® kann Schwindel, Benommenheit und Müdigkeit hervorrufen. Sie sollten kein Fahrzeug führen, komplizierte Maschinen bedienen oder andere möglicherweise gefährliche Tätigkeiten ausüben, bis Sie wissen, ob dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeit zu solchen Handlungen beeinflusst.

3. Wie ist Gabapentin STADA® 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 beträgt
Erwachsene und Jugendliche
Nehmen Sie die entsprechende Anzahl Filmtabletten 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, d.h. 1-mal morgens, 1-mal nachmittags und 1-mal 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/kg. Sie wird meist in 3 Einzeldosen täglich aufgeteilt, mit einer Einnahme der Filmtablette(n) üblicherweise 1-mal morgens, 1-mal nachmittags und 1-mal abends.

Die Behandlung von **Kindern unter 6 Jahren** mit Gabapentin STADA® wird nicht empfohlen.

Die empfohlene Dosis bei peripheren neuropathischen Schmerzen beträgt
Erwachsene
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 wie von Ihrem Arzt verordnet bis zu einer Höchstdosis von 3600 mg pro Tag erhöht werden, und Ihr Arzt wird Ihnen die Einnahme in 3 Einzeldosen verordnen, d.h. 1-mal morgens, 1-mal nachmittags und 1-mal abends.

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

Wenn Sie älter (über 65 Jahre alt) sind, nehmen Sie die übliche Dosis Gabapentin STADA® 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.

Art der Anwendung
Gabapentin STADA® ist zum Einnehmen. Schlucken Sie die Filmtabletten dabei stets unzerkaut und mit ausreichend Wasser.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Gabapentin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
Höhere Dosen als empfohlen können zu vermehrtem Auftreten von Nebenwirkungen führen, einschließlich Bewusstlosigkeit, Schwindelgefühl, 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 STADA® eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verordnet. Nehmen Sie die Filmtabletten, 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 STADA® 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 STADA® abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Gabapentin STADA® nicht plötzlich ab. Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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).
- Atemprobleme; wenn diese schwerwiegend sind, benötigen Sie möglicherweise eine notfallmäßige und intensivmedizinische Versorgung, um normal weiteratmen zu 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 Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, da es sich hierbei um die Symptome einer akuten Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) handeln kann.
- Gabapentin 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-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 STADA® 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 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, verminderte Empfindungsvermögen, Koordinationsstörungen, ungewöhnliche Augenbewegungen, gesteigerte, verminderte oder fehlende Reflexe,
- verschwommenes Sehen, Doppeltsehen,
- Schwindel,
- hoher Blutdruck, Erröten, Gefäßerweiterungen,
- Atembeschwerden, Bronchitis, Halsentzündung, Husten, trockene Nase,
- Erbrechen, Übelkeit, Probleme mit den Zähnen, Zahnfleischentzündung, Durchfall, Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, trockener Mund oder Hals, Blähungen,
- Anschwellen des Gesichts, Blutergüsse, Ausschlag, Juckreiz, Akne,
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelzucken,
- Erektionsstörungen (Impotenz),
- Schwellungen an Armen und Beinen, Schwierigkeiten beim Gehen, Schwäche, Schmerzen, Unwohlsein, grippeähnliche Symptome,
- Abnahme der weißen Blutzellen, Gewichtszunahme,
- unfallbedingte Verletzungen, Knochenbrüche, Hautabschürfungen.

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Allergische Reaktionen wie Nesselsucht,
- Bewegungsarmut,
- Herzrasen,
- Schwellungen, die Gesicht, Rumpf und Gliedmaßen betreffen können,
- anormale Ergebnisse bei Blutuntersuchungen, die auf eine Störung der Leberfunktion hinweisen,
- geistige Beeinträchtigung,
- Sturz,
- Erhöhung des Blutzuckerspiegels (am häufigsten bei Diabetikern beobachtet),
- chronische Unruhe und unbeabsichtigte und nicht zweckgerichtete Bewegungen (Agitiertheit),
- Schluckbeschwerden.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Verlust des Bewusstseins,
- Erniedrigung des Blutzuckerspiegels (am häufigsten bei Diabetikern beobachtet),
- 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,
- 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,
- Auflösung von Muskelfasern (Rhabdomyolyse),
- Änderung in den Ergebnissen von Blutuntersuchungen (erhöhte Kreatinphosphokinase),
- sexuelle Funktionsstörungen, einschließlich Unvermögen, einen sexuellen Höhepunkt zu erreichen, verspätete Ejakulation,
- niedriger Natriumspiegel im Blut,
- 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),
- Suizidgedanken,
- abhängig werden von Gabapentin STADA® („Arzneimittelabhängigkeit“).

Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass nach Beenden einer Langzeit- oder Kurzzeitbehandlung mit Gabapentin STADA® bestimmte Nebenwirkungen, sogenannte Entzugserscheinungen, bei Ihnen auftreten können (siehe unter Abschnitt 3.: Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin STADA® abbrechen).

Entölte Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.

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

5. Wie ist Gabapentin STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gabapentin STADA® 600 mg Filmtabletten enthält
Der Wirkstoff ist: Gabapentin.

1 Filmtablette enthält 600 mg Gabapentin.

Die sonstigen Bestandteile sind
Tablettenkern: Macrogol 4000 (E 1521), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), vorverkleisterte Stärke (Mais).
Tablettenfilm: entölte Phospholipide aus Sojabohnen (E 332), Poly(vinylalkohol), Talkum (E 553b), Xanthangummi (E 415), Titandioxid (E 171).

Wie Gabapentin STADA® 600 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, oblonge Filmtablette mit der Prägung „600“ auf der Oberseite.

Gabapentin STADA® 600 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 20, 50, 100, 200 und 200 (2x100) Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

1365557