

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

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

Höhere Dosen als empfohlen können zu vermehrtem Auftreten von Nebenwirkungen führen, einschließlich Bewusstlosigkeit, Schwindelgefühl, 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 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 man im Krankenhaus leicht erkennen kann, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin Aurobindo 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 Aurobindo abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Gabapentin Aurobindo nicht plötzlich ab. Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo auf. Wenn bei Ihnen Entzugserscheinungen auftreten, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Aurobindo 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 eines der nachfolgenden Symptome feststellen, da diese auch schwerwiegend sein können:
- anhaltende Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, da es sich hierbei um die Symptome einer akuten Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) handeln kann**
 - Atemprobleme; wenn diese schwerwiegend sind, benötigen Sie möglicherweise eine notfallmäßige und intensivmedizinische Versorgung, um normal weiteratmen zu können**
 - Gabapentin kann eine schwerwiegende oder lebensbedrohliche allergische Reaktion hervorrufen, die Ihre Haut oder andere Körperteile betreffen kann, wie 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 eines der folgenden Symptome haben:**
 - Hautausschlag und -rötung und/oder Hautausfall**
 - Nesselfieber**
 - Fieber
 - anhaltend geschwollene Drüsen
 - Anschwellen von Lippen, Gesicht und Zunge**
 - Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weißen Anteils der Augen**
 - ungewöhnliche Blutergüsse 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 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, vermindertes Empfindungsvermögen (Taubheitsgefühl), Koordinationsstörungen, ungewöhnliche Augenbewegungen, gesteigerte, verminderte oder fehlende Reflexe
- verschwommenes Sehen, Doppelsehen
- 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)
- Schwierigkeiten 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
- Herzrasen
- Schluckbeschwerden
- 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)

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Erniedrigung des Blutzuckerspiegels (am häufigsten bei Diabetikern beobachtet)
- Verlust des Bewusstseins
- Schwierigkeiten beim Atmen, oberflächliches Atmen (Atemdepression)

Seit Markteinführung von Gabapentin wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet: Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- verminderte Zahl an Blutplättchen (Zellen zur Blutgerinnung)

- Selbstmordgedanken, 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)
- abhängig werden von Gabapentin Aurobindo („Arzneimittelabhängigkeit“)

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

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 Aurobindo enthält

Der Wirkstoff ist Gabapentin. Jede 100 mg Hartkapsel enthält 100 mg Gabapentin. Jede 300 mg Hartkapsel enthält 300 mg Gabapentin. Jede 400 mg Hartkapsel enthält 400 mg Gabapentin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Kapselinhalt: Maisstärke und Talcum.

Kapselhülle: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) [nur für 300 mg und 400 mg Kapseln]; Eisen(III)-oxid (E172) [nur für 400 mg-Kapseln] Titandioxid (E171), Natriumdodecylsulfat, Gelatine.

Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, Eisen(II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid.

Wie Gabapentin Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapsel.

Gabapentin Aurobindo 100 mg Hartkapseln sind Kapseln mit dem Aufdruck „D“ auf einer weißen Kappe und „02“ auf einem weißen Kapselkörper, der weißes bis gebrochen weißes kristallines Pulver enthält.

Gabapentin Aurobindo 300 mg Hartkapseln sind Kapseln mit dem Aufdruck „D“ auf einer gelben Kappe und „03“ auf einem gelben Kapselkörper, der weißes bis gebrochen weißes kristallines Pulver enthält.

Gabapentin Aurobindo 400 mg Hartkapseln sind Kapseln mit dem Aufdruck „D“ auf einer orangefarbenen Kappe und „04“ auf einem orangefarbenen Kapselkörper, der weißes bis gebrochen weißes kristallines Pulver enthält.

Gabapentin Aurobindo Hartkapseln sind erhältlich in Blisterpackungen aus durchsichtiger PVC/PVdC-Aluminiumfolie mit 50, 100 und 200 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 - 0

Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia

Malta

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

Deutschland: Gabapentin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/400 mg Hartkapseln

Frankreich: Gabapentine Arrow Génériques 100 mg/300 mg/400 mg, gélules

Irland: Gabin 100 mg/300 mg/400 mg capsules, hard

Italien: Gabapentin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/400 mg capsule rigide

Lettland: Gabapentin Aurobindo 300 mg/ 400 mg cietās kapsulas

Niederlande: Gabapentine Aurobindo 100 mg/ 300 mg/400 mg, capsules, hard

Portugal: Gabapentina Aurobindo

Slowakei: Gabapentin Vipharm 100 mg/ 300 mg/400 mg tvrdé kapsuly

Tschechische Republik: Gabapentin Aurovit 100 mg/ 300 mg/400 mg tvrdé tobolky

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

Anleitung zum Herausdrücken der Kapsel aus dem Blister

Durch Drücken der Blistertasche in ihrem mittleren Abschnitt, wie in Abbildung A gezeigt, kann sich die Kapsel verformen oder brechen. Zur Vermeidung solcher Schäden, entnehmen Sie die Kapsel durch Drücken der Blistertasche an deren Rand, wie in Abbildung B gezeigt.

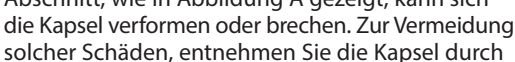


Abb. A Abb. B