

PA Anlage
zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 83334.00.00

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Gabapentin Aurobindo 600 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Gabapentin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Gabapentin Aurobindo und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Gabapentin Aurobindo beachten?
3. Wie ist Gabapentin Aurobindo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gabapentin Aurobindo aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST GABAPENTIN AUROBINDO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Der Wirkstoff von Gabapentin Aurobindo ist Gabapentin.

Gabapentin Aurobindo 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 Aurobindo zur Unterstützung Ihrer Epilepsie-Behandlung verschreiben, wenn die derzeitige Behandlung Ihrer Erkrankung unzureichend ist. Sofern nicht anders verordnet, müssen Sie Gabapentin Aurobindo zusätzlich zu Ihrer derzeitigen Behandlung einnehmen. Gabapentin Aurobindo kann bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren auch zur alleinigen Behandlung angewendet werden.
- Peripheren neuropathischen Schmerzen (lang anhaltenden 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. Die empfundenen Schmerzen können als heiß, brennend, pochend, einschließend, stechend, scharf, krampfartig, muskelkaterartig, kribbelnd, mit Taubheitsgefühl verbunden oder nadelstichartig beschrieben werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON GABAPENTIN AUROBINDO BEACHTEN?

Gabapentin Aurobindo darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Gabapentin oder einen der sonstigen Bestandteile von Gabapentin Aurobindo sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Gabapentin Aurobindo ist erforderlich

- wenn Sie unter Nierenproblemen leiden, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise ein anderes Dosierungsschema verordnen
- wenn Sie in Hämodialyse-Behandlung sind (zur Entfernung von Abbauprodukten bei Funktionsstörungen der Nieren), müssen Sie Ihren Arzt informieren wenn bei Ihnen Muskelschmerzen und/oder Muskelschwäche auftreten
- wenn es bei Ihnen zu Beschwerden wie z.B. zu andauernden Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen kommt, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, da es sich hierbei um Anzeichen einer akuten Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) handeln kann.

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.

Bei Einnahme von Gabapentin Aurobindo mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Arzneimittel, die Morphin enthalten

Wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Morphin enthalten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, da Morphin die Wirkung von Gabapentin Aurobindo verstärken kann.

Antazida gegen Magenverstimmung

Wenn Gabapentin Aurobindo gleichzeitig mit Aluminium- oder Magnesium-haltigen Antazida eingenommen wird, kann die Aufnahme von Gabapentin aus dem Magen verringert sein. Daher wird empfohlen, dass Gabapentin frühestens zwei Stunden nach der Einnahme eines Antazidums eingenommen wird.

Gabapentin Aurobindo:

- wird voraussichtlich nicht die Wirkung anderer Antiepileptika oder von Empfängnisverhütungsmitteln zum Einnehmen („Pille“) beeinflussen.
- kann einige Laboruntersuchungen beeinflussen. Falls Ihr Urin untersucht werden muss, teilen Sie Ihrem Arzt oder Krankenhaus mit, welche Arzneimittel Sie einnehmen.

Bei Einnahme von Gabapentin Aurobindo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Gabapentin Aurobindo kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Gabapentin Aurobindo 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 von 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 Aurobindo schwanger werden, glauben schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen. Beenden Sie die Einnahme von Gabapentin Aurobindo keinesfalls plötzlich, da dies zu einem Krampfanfall als Folge der Wirkstoffabnahme im Körper führen kann, was ernsthafte Folgen für Sie und Ihr Kind haben könnte.

Stillzeit:

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

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Gabapentin Aurobindo 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 AUROBINDO EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Gabapentin Aurobindo immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt entscheidet, welche Dosierung für Sie die richtige ist.

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

Wenn Sie älter (über 65 Jahre alt) sind, nehmen Sie die übliche Dosis Gabapentin Aurobindo ein, es sei denn, Sie haben Probleme mit Ihren Nieren.

Wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise ein anderes Dosierungsschema und/oder eine andere Dosis verordnen.

Nehmen Sie Gabapentin Aurobindo so lange ein, bis Ihr Arzt die Behandlung beendet.

Art der Anwendung

Gabapentin Aurobindo ist zum Einnehmen. Nehmen Sie die Tabletten immer mit reichlich Wasser ein.

Die übliche Dosis bei Epilepsie ist:

Erwachsene und Jugendliche:

Nehmen Sie die entsprechende Anzahl Tabletten wie verordnet ein. Im Allgemeinen 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 angeordnet schrittweise bis zu einer Höchstdosis von 3600 mg pro Tag erhöht werden, und Ihr Arzt wird Ihnen die Einnahme in 3 Einzeldosen verordnen, d. h. einmal morgens, einmal nachmittags und einmal abends.

Kinder ab 6 Jahren:

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 der Epilepsie beträgt 25-35 mg/kg Körpergewicht. Sie wird meist in 3 Einzeldosen täglich aufgeteilt, d.h. die Tabletten werden üblicherweise täglich einmal morgens, einmal nachmittags und einmal abends eingenommen.

Gabapentin Aurobindo wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren empfohlen.

Die übliche Dosis bei peripheren neuropathischen Schmerzen ist:

Erwachsene:

Nehmen Sie die verordnete Anzahl Tabletten gemäß der Anweisung Ihres Arztes ein. Im Allgemeinen 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 angeordnet schrittweise bis zu einer Höchstdosis von 3600 mg pro Tag erhöht werden, und Ihr Arzt wird Ihnen die Einnahme in 3 Einzeldosen verordnen, d. h. einmal morgens, einmal nachmittags und einmal abends.

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 eine größere Menge von Gabapentin Aurobindo 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 Aurobindo eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verordnet. Nehmen Sie die Tabletten, 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 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 nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin Aurobindo abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Gabapentin Aurobindo nicht, bevor Ihr Arzt es Ihnen sagt. Wenn Ihre Behandlung beendet wird, muss dies allmählich über mindestens eine Woche erfolgen. Wenn Sie die Behandlung mit Gabapentin Aurobindo abrupt oder ohne Anweisung Ihres Arztes abbrechen, erhöht sich das Risiko für Anfälle.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Gabapentin Aurobindo Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie bei sich nach Einnahme dieses Arzneimittels irgendwelche der nachfolgenden Symptome feststellen, da diese schwerwiegend sein können:

- schwere 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 schwerwiegenden allergischen Reaktion handeln)
- andauernde Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, da es sich hierbei um Anzeichen einer akuten Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) handeln kann

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

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandler von 10):

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

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Lungenentzündung, Infektionen der Atemwege, Harnwegsinfektionen, Ohrentzündung oder andere Infektionen
- Niedrige Zahl weißer Blutkörperchen
- Appetitlosigkeit, gesteigerter Appetit
- Aggressives Verhalten gegenüber anderen Personen, Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, Depression, Angst, Nervosität, Denkstörungen
- Krämpfe, ruckartige Bewegungen, Sprachstörungen, Gedächtnisverlust, Zittern, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, empfindliche Haut, vermindertes Empfindungsvermögen (Taubheitsgefühl), Koordinationsstörungen, ungewöhnliche Augenbewegungen, gesteigerte, verminderte oder fehlende Reflexe
- Verschwommensehen, Doppeltsehen
- Drehschwindel
- Bluthochdruck, Erröten oder Erweiterung der Blutgefäße
- 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 Beschwerden
- Abnahme der weißen Blutkörperchen, Gewichtszunahme
- Unfallbedingte Verletzungen, Knochenbrüche, Hautabschürfungen

In klinischen Studien an Kindern wurde außerdem über aggressives Verhalten und ruckartige Bewegungen berichtet.

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Allergische Reaktionen wie Nesselsucht
- Bewegungsarmut
- Herzjagen
- Schwellungen, die Gesicht, Rumpf und Gliedmaßen betreffen können
- Anormale Ergebnisse bei Blutuntersuchungen, die auf eine Störung der Leberfunktion hinweisen

Seit der Markteinführung wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

- Verminderte Zahl an Blutplättchen (Zellen zur Blutgerinnung)
- Halluzinationen
- Bewegungsstörungen wie Zusammenzucken, ruckartige Bewegungen, Steifigkeit
- Ohrgeräusche
- Eine Gruppe zusammen auftretender Nebenwirkungen, die geschwollene Lymphknoten (isolierte, kleine erhabene Schwellungen unter der Haut), Fieber, Ausschlag und Entzündung der Leber einschließen kann.
- Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- Leberentzündung
- Akutes Nierenversagen, unwillkürlicher Harnabgang (Inkontinenz)
- Zunahme an Brustgewebe, Vergrößerung der Brust bei Männern
- Absetzerscheinungen bei plötzlichem Abbruch der Einnahme von Gabapentin (Angst, Schlafstörungen, Übelkeit, Schmerzen, Schwitzen), Schmerzen im Brustkorb
- Schwankungen des Blutzuckerspiegels bei Diabetikern

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST GABAPENTIN AUROBINDO AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Gabapentin Aurobindo enthält

Der Wirkstoff ist Gabapentin.

Jede Filmtablette enthält 600 mg Gabapentin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Maisstärke, Copovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Hyprolose, Talkum

Wie Gabapentin aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette.

Gabapentin Aurobindo 600 mg Filmtabletten sind weiße, bikonvexe, elliptisch geformte Filmtabletten mit tiefer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Auf einer Seite der Filmtablette befindet sich die Bruchkerbe zwischen „D“ und „24“. Die andere Seite der Filmtablette weist keine Prägung auf.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Gabapentin Aurobindo 600 mg Filmtabletten sind erhältlich in:

- Blisterpackungen aus Polyamid/Aluminium/PVC-Aluminiumfolie mit 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 und 500 Tabletten.
- HDPE-Flaschen mit 20 und 500 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo Pharma GmbH
Carl-von-Linde-Str. 38
85716 Unterschleißheim
Deutschland

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:

Frankreich:	GABAPENTINE AUROBINDO 600 mg comprimé pelliculé
Deutschland:	Gabapentin Aurobindo 600 mg Filmtabletten
Niederlande:	Gabapentine Aurobindo 600 mg filmomhulde tabletten
Portugal :	Gabapentina Aurobindo 600 comprimidos revestidos por película
Spanien:	Gabapentina Aurobindo 600 mg comprimidos recubiertos con película
Vereinigtes Königreich:	Gabapentin 600mg film-coated tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im [MM/JJJJ]