

Packungsbeilage: Information für den Anwender

Gabapentin Accord 100 mg, Hartkapseln

Gabapentin Accord 300 mg, Hartkapseln

Gabapentin Accord 400 mg, Hartkapseln

Gabapentin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bekommen Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Gabapentin Accord und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gabapentin Accord und wofür wird dieses Arzneimittel angewendet?

Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung von Epilepsie und peripheren neuropathischen Schmerzen (lang anhaltende Schmerzen durch Nervenschädigung) eingesetzt werden.

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Gabapentin.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von

- Verschiedenen Formen der Epilepsie (Anfälle, die zunächst auf bestimmte Teile des Gehirns beschränkt bleiben, unabhängig davon, ob sich der Anfall auf andere Teile des Gehirns ausbreitet). Der Arzt, der Sie oder Ihr mindestens 6 Jahre altes Kind behandelt, wird Ihnen dieses Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie verschreiben, wenn der Zustand mit der aktuellen Behandlung nicht vollständig unter Kontrolle ist. Sie oder Ihr mindestens 6 Jahre altes Kind müssen dieses Arzneimittel zusätzlich zur aktuellen Behandlung einnehmen, es sei denn, der Arzt verordnet etwas anderes. Dieses Arzneimittel kann auch sich selbst werden Periphere neuropathische Schmerzen (lang anhaltende Schmerzen durch Nervenschädigung). Periphere

- neuropathische Schmerzen (hauptsächlich in den Armen und/oder Beinen) können durch verschiedene Erkrankungen verursacht werden, wie Diabetes und Gürtelrose. Der Schmerz kann als heiß, brennend oder pochend, stechend, scharf, krampfartig, quälend, kribbelnd beschrieben werden. brennender oder pochender Schmerz, Schmerzstöße, Stechen, scharfer Schmerz, Krampf, brennender Schmerz, Kribbeln, Steifheit, Kribbeln usw.

2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden?

Sie sind allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Arzneimittel sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden

- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, kann Ihr Arzt Ihnen ein anderes Dosierungsschema vorschreiben
- Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, sollten Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie jemals Missbrauch betrieben haben oder abhängig waren von Alkohol, verschreibungspflichtigen Medikamenten oder illegalen Drogen. Dies kann bedeuten, dass Sie ein höheres Risiko für eine Abhängigkeit von Gabapentin Accord haben.
- wenn Ihr Blut dialysiert wird (um Abfallstoffe aufgrund einer Nierenerkrankung zu entfernen), informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Muskelschmerzen und/oder -schwäche auftreten
- wenn Sie Symptome wie anhaltende Bauchschmerzen entwickeln, wenn Ihnen übel ist oder Sie erbrechen, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf, da dies Symptome einer akuten Pankreatitis sein können (einer entzündeten Bauchspeicheldrüse)
- wenn Sie Beschwerden haben, die das zentrale Nervensystem oder die Atmung betreffen, oder wenn Sie älter als 65 Jahre sind, kann Ihr Arzt ein anderes Dosierungsschema vorschreiben.

Abhängigkeit (Sucht)

Einige Menschen können von diesem Arzneimittel abhängig werden (das Bedürfnis entwickeln, das Mittel zu weiterhin verwenden, süchtig werden). Wenn Sie mit diesem Mittel aufhören, können Sie

Entzugserscheinungen bekommen (siehe Abschnitt 3, „Wie verwenden Sie dieses Mittel?“ und „Wenn Sie die Anwendung dieses Mittels beenden“). Wenn Sie befürchten, dass Sie möglicherweise abhängig von (süchtig nach) diesem Mittel werden, ist es wichtig, Ihren Arzt zu konsultieren.

Wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken, während Sie dieses Mittel verwenden, kann dies darauf hindeuten, dass Sie abhängig (süchtig) geworden sind.

Sie verspüren das Bedürfnis, das Mittel länger zu verwenden, als es Ihr verschreibender Arzt empfohlen hat

Sie verspüren das Bedürfnis, mehr als die empfohlene Dosis zu verwenden

Sie verwenden das Mittel aus anderen Gründen, als es verschrieben wurde  
Sie haben mehrmals erfolglos versucht, die Anwendung des Mittels unter Kontrolle zu bekommen

Wenn Sie mit dem Mittel aufhören, fühlen Sie sich nicht gut und fühlen sich besser, sobald Sie das Mittel wieder verwenden

Wenn Sie eines oder mehrere davon bemerken, kontaktieren Sie Ihren Arzt, um die beste Behandlung für Sie zu besprechen, wie z.B. wann es angebracht ist, aufzuhören und wie Sie dies sicher tun.

Eine kleine Anzahl von Menschen, die mit Antiepileptika wie Gabapentin behandelt wurden, hatte Gedanken an Selbstverletzung oder Selbstmord. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, nehmen Sie dann nehmen Sie direkt Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

### Wichtige Informationen über mögliche schwerwiegende Reaktionen

Im Zusammenhang mit Gabapentin wurden schwerwiegende Formen von Hautausschlägen gemeldet, wie das Syndrom von Stevens-Johnson, toxische epidermale Nekrolyse und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS). Beenden Sie die Einnahme von Gabapentin und nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der Anzeichen dieser schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben sind.

Lesen Sie die Beschreibung dieser Symptome in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage unter 'Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken' Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen, insbesondere wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder

hohes Fieber haben, kann durch abnormen Muskelabbau verursacht werden. Dies kann lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen. Sie können auch eine Verfärbung Ihres Urins bemerken und eine Veränderung der Bluttestergebnisse (insbesondere Erhöhung der Kreatinphosphokinase). Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn Sie eines dieser Anzeichen oder Symptome bemerken.

Nehmen Sie noch andere Arzneimittel ein?

Nehmen Sie neben Gabapentin Accord noch andere Arzneimittel ein, haben Sie das kürzlich getan oder

besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel einnehmen werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt (oder Apotheker), wenn Sie Arzneimittel gegen Krampfanfälle, Schlafstörungen, Depressionen, Angststörungen oder andere Arzneimittel gegen Krampfanfälle, Schlafstörungen, Depressionen, Angststörungen oder andere neurologische oder psychiatrische Probleme, oder wenn Sie diese kürzlich eingenommen haben.

Arzneimittel, die Opioide enthalten, wie Morphin

Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Opioide enthalten (wie Morphin), müssen Sie dies Ihrem Arzt oder Apotheker mitteilen, da Opioide die Wirkung dieses Mittels verstärken können.

Außerdem kann die Kombination dieses Mittels mit Opioiden Schläfrigkeit, Sedierung, eine verlangsamte Atmung oder Tod verursachen.

Mittel gegen Sodbrennen bei Verdauungsstörungen (Störung der Verdauung)

Wenn dieses Mittel gleichzeitig mit Mitteln gegen Sodbrennen, die Aluminium und Magnesium enthalten, eingenommen wird, kann dies die Aufnahme von Gabapentin Accord aus dem Magen einschränken. Es wird daher empfohlen, dieses Mittel mindestens zwei Stunden nach einem Mittel gegen Sodbrennen einzunehmen. Gabapentin Accord

Gabapentin Accord

- oralen Kontrazeptiva haben. kann das Ergebnis einiger Laboruntersuchungen beeinflussen. Wenn Sie für
- Untersuchungen eine Urinprobe abgeben müssen, informieren Sie Ihren Arzt oder das Krankenhaus darüber, was Sie einnehmen. Worauf sollten Sie beim Essen achten?

Dieses Mittel kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Sind Sie schwanger oder glauben Sie, schwanger zu sein? Nehmen Sie dann sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf und besprechen Sie

- Sind Sie schwanger oder glauben Sie, schwanger zu sein? Nehmen Sie dann umgehend Kontakt mit Ihrem Arzt auf und besprechen die möglichen Risiken des Medikaments, das Sie verwenden, für Ihr ungeborenes Kind
- Hören Sie nicht plötzlich mit Ihrer Behandlung auf, bevor Sie dies nicht zuerst mit Ihrem Arzt besprochen haben.
- Möchten Sie schwanger werden? Nehmen Sie dann so früh wie möglich vorder Schwangerschaft Kontakt auf mit Ihrem Arzt oder Apotheker
- Stillen Sie oder haben Sie vor zu stillen? Nehmen Sie dann Kontakt auf mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament verwenden

Schwangerschaft

Gabapentin kann im ersten Trimester der Schwangerschaft bei Bedarf verwendet werden.

Wenn Sie planen, schwanger zu werden, schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Wenn Sie schwanger geworden sind und Epilepsie haben, ist es wichtig, dass Sie nicht aufhören, Ihr Medikament einzunehmen, ohne zuerst Ihren Arzt zu konsultieren, da dies Ihre Krankheit verschlimmern könnte.

Eine Verschlimmerung Ihrer Epilepsie kann Sie und Ihr ungeborenes Kind gefährden

In einer Studie mit Daten von Frauen in skandinavischen Ländern, die Gabapentin während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft einnahmen, gab es kein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler

oder Probleme mit der Entwicklung der Gehirnfunktion (neurologische Entwicklungsstörungen). Babys von Frauen, die während der Schwangerschaft Gabapentin einnahmen, hatten jedoch ein erhöhtes Risiko für ein niedriges Geburtsgewicht und Frühgeburt.

Wenn Sie Gabapentin während der Schwangerschaft verwenden, kann dies zu Entzugerscheinungen bei Neugeborenen führen. Dieses Risiko kann höher sein, wenn Gabapentin zusammen mit opioden Schmerzmitteln (Arzneimittel zur Behandlung starker Schmerzen) verwendet wird.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden, vermuten, schwanger zu sein, oder planen, schwanger zu werden, während Sie dieses Arzneimittel verwenden. Setzen Sie dieses Arzneimittel nicht plötzlich ab, da dies zu einem Durchbruchanfall führen kann, der schwerwiegende Folgen für Sie und Ihr Kind haben kann.

#### Stillzeit

Gabapentin, der Wirkstoff dieses Arzneimittels, geht in die Muttermilch über. Die Wirkung davon auf das Kind ist nicht bekannt, daher wird das Stillen während der Anwendung dieses Arzneimittels nicht empfohlen.

#### Fruchtbarkeit

Untersuchungen an Tieren haben keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit gezeigt.

#### Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Schwindel, Schläfrigkeit und Müdigkeit verursachen. Sie dürfen kein Fahrzeug führen, keine komplizierten Maschinen bedienen und nicht an anderen potenziell gefährlichen Aktivitäten teilnehmen, bis Sie wissen, ob dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeit zur Durchführung dieser Aktivitäten beeinträchtigt.

#### Gabapentin Accord enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, das heißt, es ist im Wesentlichen 'natriumfrei' ist.

### 3. Wie verwenden Sie dieses Arzneimittel?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker. Verwenden Sie nicht mehr von diesem Mittel als die verschriebene Dosis. Ihr Arzt bestimmt, welche Dosis für Sie geeignet ist.

Epilepsie, die empfohlene Dosierung ist:

Erwachsene und Jugendliche bis 18 Jahre:

Nehmen Sie die verschriebene Anzahl Kapseln ein. In der Regel wird Ihr Arzt Ihre Dosis langsam erhöhen. Die Anfangsdosis liegt normalerweise zwischen 300 mg und 900 mg pro Tag. Anschließend kann die Dosis auf Anweisung Ihres Arztes schrittweise bis maximal 3600 mg pro

Tag erhöht werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, diese in drei getrennten Gaben einzunehmen, das heißt eine morgens, eine mittags und eine abends.

#### Kinder ab 6 Jahren

Welche Dosis Ihr Kind erhält, bestimmt Ihr Arzt basierend auf dem Gewicht Ihres Kindes. Die Behandlung beginnt mit einer niedrigen Anfangsdosis, die über einen Zeitraum von durchschnittlich 3 Tagen schrittweise erhöht wird. Die übliche Dosis zur Kontrolle der Epilepsie beträgt 25-35 mg pro kg pro Tag. In der Regel werden die Kapseln in drei getrennten Gaben über den Tag verteilt eingenommen, normalerweise eine 's ochmittags, eine am Nachmittag und eine am Abend.

Dieses Mittel wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren empfohlen.

Periphere neuropathische Schmerzen, die empfohlene Dosierung ist

#### Erwachsene

Nehmen Sie die von Ihrem Arzt verschriebene Anzahl an Kapseln ein. In der Regel wird Ihr Arzt Ihre Dosis langsam erhöhen. Die Anfangsdosis liegt normalerweise zwischen 300 mg und 900 mg pro Tag. Anschließend kann die Dosis auf Verschreibung Ihres Arztes schrittweise auf maximal 3600 mg pro Tag erhöht werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, diese in drei getrennten Gaben einzunehmen, das heißt eine morgens, eine mittags und eine abends.

Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden oder Ihr Blut dialysiert werden muss

Ihr Arzt kann ein anderes Dosierungsschema und/oder eine andere Dosis verschreiben, wenn Sie eine Erkrankung an den Nieren haben oder Ihr Blut dialysiert werden muss.

Wenn Sie ein älterer Patient (älter als 65 Jahre) sind

Sie können die normale Dosis dieses Mittels verwenden, es sei denn, Sie haben Probleme mit Ihren Nieren. Haben Sie Nierenprobleme, kann Ihr Arzt Ihnen ein anderes Dosierungsschema und/oder eine andere Dosis verschreiben.

Konsultieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie denken, dass die Wirkung dieses Mittels zu stark oder zu schwach ist.

#### Art der Anwendung

Dieses Mittel ist zur Einnahme über den Mund bestimmt. Nehmen Sie die Kapseln immer mit einer großen Menge Wasser ein.

Verwenden Sie dieses Mittel weiter, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie aufhören können.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen?

Die Einnahme von Dosen, die höher sind als empfohlen, kann zu einem erhöhten Risiko für Nebenwirkungen führen einschließlich Bewusstseinsverlust, Schwindel, Doppeltsehen,

undeutliche Sprache, Schläfrigkeit und Durchfall. Warnen Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie mehr von diesem Mittel eingenommen haben, als Ihr Arzt verschrieben hat. Nehmen Sie die Kapseln, die Sie nicht eingenommen haben, zusammen mit der Verpackung und dem Etikett mit, damit man im Krankenhaus leicht sehen kann, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben. Haben Sie vergessen, dieses Mittel zu verwenden?

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese so schnell wie möglich ein, wenn Sie sich daran erinnern,

es sei denn, es ist bereits Zeit für Ihre nächste Dosis. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Wenn Sie die Anwendung dieses Mittels

Beenden Sie die Anwendung dieses Mittels nicht plötzlich. Wenn Sie die Anwendung dieses Mittels beenden möchten, besprechen Sie dies mit

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht abrupt. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden möchten, besprechen Sie dies dann zuerst mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie aufhören sollen. Wenn Ihre Behandlung abgesetzt wird, sollten Sie die Dosierung schrittweise über einen Zeitraum von mindestens 1 Woche reduzieren. Nach dem Absetzen einer kurzen oder langen Behandlung mit diesem Mittel sollten Sie wissen, dass Sie bestimmte Nebenwirkungen bekommen können, sogenannte Entzugserscheinungen. Zu diesen Erscheinungen können unter anderem Anfälle, Angst, Schlafprobleme, Übelkeit, Schmerzen, Schwitzen, Zittern, Kopfschmerzen, Depression, abnormales Gefühl, Schwindel und allgemeines Unwohlsein gehören. Diese Erscheinungen treten meist innerhalb von 48 Stunden nach dem Absetzen dieses Mittels auf. Wenn Sie Entzugserscheinungen bekommen, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren. Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt

oder Apotheker. 4. Mögliche Nebenwirkungen

#### 4. Mögliche Nebenwirkungen

betroffen ist. zu machen.

der folgenden Symptome bekommen: rote, flache, zielscheibenartige oder runde Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasen in der

- Mitte, Hautablösungen, Geschwüre im Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diese schweren Formen von Hautausschlag können von Fieber und grippeähnlichen Symptomen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) begleitet werden. Symptome (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- weit verbreiteter Ausschlag, hohe Körpertemperatur und geschwollene Lymphknoten (DRESS oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom).

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels eines der folgenden Symptome bemerken, da diese schwerwiegend sein können:

- anhaltende Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, da dies Symptome einer akuten Pankreatitis (einer entzündeten Bauchspeicheldrüse) sein können
- Atembeschwerden, je nach Schweregrad könnten Sie dringend Hilfe und intensive Pflege benötigen, um normal weiter atmen zu können
- Dieses Mittel kann eine schwere oder lebensbedrohliche allergische Reaktion hervorrufen, die Ihre Haut oder andere Teile Ihres Körpers wie Ihre Leber oder Ihre Blutzellen betreffen kann. Sie können einen Hautausschlag bekommen oder auch nicht, wenn Sie diese Art von Überempfindlichkeit entwickeln. Möglicherweise müssen Sie ins Krankenhaus eingeliefert werden oder die Einnahme dieses Mittels beenden. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:
  - Hautausschlag und Rötung und/oder Haarausfall
  - Nesselsucht
  - Fieber
  - Schwellung der Drüsen, die nicht abnimmt
  - Schwellung Ihrer Lippe, Ihres Gesichts und Ihrer Zunge
  - Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Augenweißes
  - ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen
  - starke Müdigkeit oder Schwäche
  - unerwartete Muskelschmerzen
  - häufige Infektionen mit Bakterien oder Viren (Infektionen)

Diese Anzeichen können die ersten Anzeichen einer schweren Reaktion sein. Ein Arzt muss Sie untersuchen, um zu entscheiden, ob Sie die Anwendung dieses Mittels fortsetzen sollen.

- Wenn Sie sich einer Hämodialyse unterziehen müssen, informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Muskelschmerzen und/oder –Schwäche auftritt.

Andere Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (treten bei mehr als 1 von 10 Anwendern auf):

- Virale Infektion
- Schläfrigkeit, Schwindel, Koordinationsmangel
- Sich müde fühlen, Fieber

Häufig (treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf):

- Lungenentzündung, Atemwegsinfektionen, Harnwegsinfektion, Ohrenentzündung oder andere Infektionen
- Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen
- Appetitlosigkeit (Anorexie), gesteigerter Appetit
- Wutausbrüche gegenüber anderen, Verwirrung, Stimmungsschwankungen, Depression, Angst, Nervosität, Schwierigkeiten beim Denken
- Anfall von Bewusstlosigkeit mit Muskelzuckungen (Konvulsionen), spastische Bewegungen, Schwierigkeiten beim Sprechen, Gedächtnisverlust, Zittern, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, empfindliche Haut, verminderte Wahrnehmung (Taubheitsgefühl), Koordinationsstörungen, ungewöhnliche Augenbewegungen, gesteigerte, verminderte oder fehlende Reflexe

- Verschwommenes Sehen, Doppeltsehen
- Schwindel
- Hoher Blutdruck, Erröten oder Gefäßerweiterung
- Atembeschwerden, Entzündung der Atemwege mit Husten und Auswurf von Schleim (Bronchitis), Halsschmerzen, Husten, trockene Nase
- Erbrechen (Übelkeit), Übelkeit (sich krank fühlen), Zahnprobleme, entzündetes Zahnfleisch, Durchfall, Bauchschmerzen, Magen- und Darmstörungen, Verstopfung, trockener Mund oder Hals, Blähungen
- Schwellung des Gesichts, Blutergüsse, Hautausschlag, Juckreiz, (Jugend)akne
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelzuckungen
- Erektionsprobleme (Impotenz)
- Schwellung der Arme und Beine, Schwierigkeiten beim Gehen, Schwäche, Schmerzen, sich krank fühlen, grippeähnliche Symptome
- Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen, Gewichtszunahme
- Unbeabsichtigte Verletzung, Knochenbruch, Schürfwunde

Außerdem wurden in klinischen Studien bei Kindern häufig aggressives Verhalten und spastische Bewegungen gemeldet.

Manchmal (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf):

- Agitation (ein Zustand anhaltender Ruhelosigkeit und unbeabsichtigter und zielloser Bewegungen)
- Verminderte Bewegung
- Schneller Herzschlag
- Schneller Herzschlag
- Abnormale Ergebnisse von Bluttests, die auf Leberprobleme hindeuten könnten
- Geistiger Verfall
- Stürze
- Fallen
- Selten (treten bei weniger als 1 von 1.000 Anwendern auf):

Selten (treten bei weniger als 1 von 1.000 Anwendern auf):

- Niedrige Blutzuckerwerte (am häufigsten bei Patienten mit Diabetes beobachtet)
- Bewusstseinsverlust
- Atembeschwerden, flache Atmung (Atemdepression)

Nicht bekannt (die Häufigkeit kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden):

- Abhängigkeit von diesem Mittel ('Arzneimittelabhängigkeit' oder Sucht)

Nach dem Absetzen einer kurzen oder langen Behandlung mit diesem Mittel sollten Sie wissen, dass Sie bestimmte Nebenwirkungen bekommen können, sogenannte Entzugserscheinungen (siehe „Wenn Sie die Einnahme von diesem Mittel beenden“).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach der Markteinführung des Mittels gemeldet:

- Abnahme der Blutplättchen (Zellen, die die Blutgerinnung fördern)
- Selbstmordgedanken, Halluzinationen (Wahrnehmungen (sehen, hören, riechen, fühlen) von Dingen, die nicht da sind)
- Probleme mit abnormalen Bewegungen, wie Krämpfe, spastische Bewegungen und Steifheit Ohrensäusen
- Ohrgeräusche
- Akutes Nierenversagen, Inkontinenz
- Vergrößerung des Brustgewebes, Brustvergrößerung
- Nebenwirkungen aufgrund des abrupten Absetzens von Gabapentin
- Nebenwirkungen durch abruptes Absetzen von Gabapentin (Angst, Schwierigkeiten beim Schlafen, sich krank fühlen, Schmerzen, Schwitzen), Brustschmerzen
- Abbau von Muskelgewebe mit Symptomen wie Muskelkrämpfen, Fieber und rotbrauner Verfärbung des Urins (Rhabdomyolyse)
- Veränderung der Ergebnisse von Bluttests (erhöhtes Kreatinphosphokinase)
- Probleme mit der sexuellen Funktion, einschließlich der Unfähigkeit, einen Orgasmus zu erreichen, und verzögerte Ejakulation
- Niedriger Natriumgehalt im Blut, was zu verändertem Bewusstsein führen kann
- Anaphylaxie (schwere, möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktion mit Atembeschwerden, Schwellung der Lippen, des Rachens und der Zunge, und niedriger Blutdruck (Hypotonie), die eine Notfallbehandlung erfordert)

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb, Website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

#### 5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist zu finden auf der Blisterpackung, die Flasche und die Schachtel nach „EXP“. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag des Monats ist das Verfallsdatum.

Blisterpackung: Unter 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren zum Schutz vor Feuchtigkeit.

HDPE-Flasche: In der Originalverpackung aufbewahren zum Schutz vor Feuchtigkeit. Die Flasche sorgfältig verschlossen halten.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Mülleimer. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf eine verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Mittel ist Gabapentin. Jede Hartgelatine kapsel enthält 100 mg, 300 mg oder 400 mg Gabapentin.

Die anderen Stoffe in diesem Mittel sind:

Kapselinhalt: Maisstärke, Copovidon (E1201), Poloxamer 407 und Magnesiumstearat (E470b).

Kapselhülle: Gelatine und Natriumlaurylsulfat.

Die Kapseln enthalten die Farbstoffe Titandioxid (E171), rotes Eisenoxid (E172) (400 mg Hartkapseln) und gelbes Eisenoxid (E172) (300 mg und 400 mg Hartkapseln). Die Drucktinte, die auf alle

Kapseln) und gelbes Eisenoxid (E172) (300 mg und 400 mg Hartkapseln). Die Drucktinte, die auf allen Kapseln wird verwendet, enthält Schellack (E904), Propylenglykol (E1520), konzentrierte Ammoniaklösung und Indigokarmin-Aluminiumlack (E132 (Indigokarmin-Aluminiumsalz).

Wie sieht Gabapentin Accord aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Gabapentin Accord 100 mg, Hartkapseln sind opak weiß/opak weiße harte Gelatine Kapseln Größe "3", etwa 15,40 bis 16,20 mm lang mit dem Aufdruck "G 100" auf der Kappe in blauer Tinte, die ein weißes bis gebrochen weißes Pulver enthalten.

Gabapentin Accord 300 mg, Hartkapseln sind opak gelb/opak gelbe harte Gelatine kapseln Größe "1", etwa 18,90 bis 19,70 mm lang mit dem Aufdruck "G 300" auf der Kappe in blauer Tinte, die ein weißes bis gebrochen weißes Pulver enthalten.

Gabapentin Accord 400 mg, Hartkapseln sind opak orange/opak orange harte Gelatine Kapseln Größe "0", etwa 21,00 bis 21,80 mm lang mit dem Aufdruck "G 400" auf der Kappe in blauer Tinte, die ein weißes bis gebrochen weißes Pulver enthalten.

Die Kapseln sind in einer PVC/PVdC-Aluminium-Blisterpackung, Aluminium-Aluminium Blisterpackung oder HDPE-Flasche verpackt.

Packungsgrößen:

PVC/PVdC-Aluminium-Blisterpackung und Aluminium-Aluminium-Blisterpackung: 20, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100, 200, 500 und 1000 Kapseln.

HDPE-Flasche: 100 und 500 Kapseln.

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Verkehr gebracht.

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht  
Niederlande

Hersteller

LABORATORI FUNDACIÓ DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
Barcelona, 08040 Barcelona,  
Spanien

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Niederlande

Eingetragen im Register unter:

Gabapentin Accord 100 mg, Hartkapseln RVG 118008  
Gabapentin Accord 300 mg, Hartkapseln RVG 118010  
Gabapentin Accord 400 mg, Hartkapseln RVG 118011

Dieses Arzneimittel ist in den EWR-Mitgliedstaaten unter den folgenden Namen registriert:

Name des Mitgliedstaats	Name
Österreich	Gabapentin Accord 100/300/400 mg Hartkapseln
Zypern	Gabapentin Accord 300/400 mg σκληρά καψάκια
Deutschland	Gabapentin Accord 100/300/400 mg Hartkapseln
Dänemark	Gabapentin Accord 300/400 mg hårde kapsler
Estland	Gabapentin Accord
Finnland	Gabapentin Accord 300/400 mg kapselit, kovat
Irland	Gabapentin 100/300/400 mg Hartkapseln
Litauen	Gabapentin Accord 100/300/400 mg Hartkapseln
Malta	Gabapentin 100/300 mg Hartkapseln
Niederlande	Gabapentin Accord 100/300/400 mg, Hartkapseln
Norwegen	Gabapentin Accord
Polen	Gabacol
Schweden	Gabapentin Accord 100/300/400 mg Hartkapseln
Vereinigtes Königreich	Gabapentin Accord 100/300/400 mg Hartkapseln

Dieser Beipackzettel wurde zuletzt im März 2025 genehmigt.