

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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 bitte 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-Hormosan 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gabapentin-Hormosan 100 mg beachten?
3. Wie ist Gabapentin-Hormosan 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gabapentin-Hormosan 100 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Gabapentin-Hormosan 100 mg

Hartkapseln

- Wirkstoff: Gabapentin

1. Was ist Gabapentin-Hormosan 100 mg und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Gabapentin-Hormosan 100 mg ist Gabapentin. Gabapentin-Hormosan 100 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung von Epilepsie und lang anhaltenden durch Nervenschädigungen hervorgerufenen Schmerzen (peripher neuropathischen Schmerzen) eingesetzt werden.

Behandlung der Epilepsie

Gabapentin-Hormosan 100 mg wird zur Behandlung verschiedener Formen der Epilepsie bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahren angewendet.

Ihr Arzt wird Ihnen Gabapentin-Hormosan 100 mg verschreiben, wenn Ihre Epilepsie durch Ihre derzeitige Behandlung nicht mehr ausreichend kontrolliert werden kann.

Sie sollten Gabapentin-Hormosan 100 mg zusätzlich zu Ihrer derzeitigen Epilepsie-Behandlung einnehmen.

Wenn Ihr Arzt es für notwendig hält, kann Gabapentin-Hormosan 100 mg auch als alleinige Behandlung angewendet werden.

Behandlung peripherer neuropathischer Schmerzen

Periphere neuropathische Schmerzen sind durch Nervenschädigungen hervorgerufene lang anhaltende Schmerzen.

Eine Reihe verschiedener Erkrankungen, wie z. B. Diabetes (hoher Blutzucker) oder Gürtelrose (eine Erkrankung, die durch das Varizellen-Virus verursacht wird), können diese Art der (in erster Linie in Armen und/oder Beinen auftretenden) Schmerzen verursachen. Die Schmerzen können dabei als heiß, brennend, pochend, einschließend, stechend, scharf, krampfartig, muskeltäterartig, kribbelnd, mit Taubheitsgefühl verbunden oder als „Ameisenlaufen“ empfunden werden.

Gabapentin-Hormosan 100 mg wird zur Behandlung dieser lang anhaltenden Schmerzen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gabapentin-Hormosan 100 mg beachten?

Gabapentin-Hormosan 100 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch 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-Hormosan einnehmen, wenn

- Sie unter Nierenproblemen leiden.
- 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.
- Sie Beschwerden, wie z. B. andauernde Magenschmerzen, 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.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Gabapentin-Hormosan 100 mg 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 Information über möglicherweise schwerwiegende Reaktionen

Eine geringe Anzahl von Patienten, die Gabapentin-Hormosan 100 mg einnehmen, bekommt eine allergische Reaktion oder eine möglicherweise schwerwiegende Hautreaktion, die sich zu noch ernstern Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden. Es ist wichtig, dass Sie wissen, auf welche Symptome Sie während der Behandlung mit Gabapentin-Hormosan 100 mg achten müssen.

Lesen Sie die Beschreibung dieser Symptome im Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation unter „Beenden Sie die Einnahme von Gabapentin-Hormosan 100 mg und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie bei sich nach Einnahme dieses Arzneimittels eines der

nachfolgenden Symptome feststellen, da diese auch schwerwiegend sein können“.

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.

Einnahme von Gabapentin-Hormosan 100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Arzneimittel, die Morphin enthalten

Wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Morphin enthalten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, da Morphin die Wirkung von Gabapentin-Hormosan 100 mg verstärken kann.

Antazida gegen Magenverstopfung

Wenn Gabapentin-Hormosan 100 mg gleichzeitig mit aluminium- oder magnesiumhaltigen Arzneimitteln zur Reduzierung der Magensäure (Antazida) eingenommen wird, kann die Aufnahme von Gaba-

entin-Hormosan 100 mg aus dem Magen verringert sein. Daher wird empfohlen, dass Gabapentin-Hormosan 100 mg frühestens zwei Stunden nach der Einnahme eines Antazidums eingenommen wird.

Gabapentin-Hormosan 100 mg

Gabapentin-Hormosan 100 mg und andere Antiepileptika oder Tabletten zur Empfängnisverhütung („Pille“) beeinflussen sich wahrscheinlich nicht gegenseitig.

Gabapentin-Hormosan 100 mg kann manche Laboruntersuchungen beeinflussen. Falls Ihr Urin untersucht werden muss, teilen Sie Ihrem Arzt oder im Krankenhaus mit, dass Sie Gabapentin-Hormosan 100 mg einnehmen.

Einnahme von Gabapentin-Hormosan 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Gabapentin-Hormosan 100 mg kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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-Hormosan 100 mg darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es ausdrücklich angeordnet. Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine sichere Verhütungsmethode anwenden.

Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie während der Behandlung mit Gabapentin-Hormosan 100 mg schwanger werden, glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen.

Es wurden keine speziellen Studien zur Anwendung dieses Arzneimittels bei schwangeren Frauen durchgeführt. Für andere Arzneimit-

tel zur Behandlung von Epilepsie wurde jedoch über ein erhöhtes Risiko schädlicher Wirkungen auf den Fetus berichtet, insbesondere dann, wenn mehrere Antiepileptika gleichzeitig eingenommen wurden.

Daher wird Ihr Arzt Sie anweisen, während einer Schwangerschaft nach Möglichkeit nur ein Antiepileptikum einzunehmen.

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels keinesfalls plötzlich, da dies zu Krampfanfällen führen könnte, mit möglicherweise ernsthaften Folgen für Sie und Ihr Kind.

Stillzeit

Gabapentin geht in die Muttermilch über. Da die Auswirkungen auf den Säugling nicht bekannt sind, sollten Sie Ihr Kind nicht stillen, während Sie Gabapentin-Hormosan 100 mg einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gabapentin-Hormosan 100 mg kann Schwindel, Benommenheit und Müdigkeit hervorrufen. Sie sollten nicht Auto fahren, komplizierte Maschinen bedienen oder andere möglicherweise gefährliche Tätig-

keiten ausüben, bis Sie wissen, ob dieses Arzneimittel Sie beeinflusst.

Gabapentin-Hormosan 100 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Gabapentin-Hormosan 100 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Gabapentin-Hormosan 100 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosierung für Sie die geeignete ist.

Wenn Sie Gabapentin-Hormosan 100 mg zur Linderung peripherer neuropathischer Schmerzen einnehmen

Nehmen Sie die verordnete Anzahl Hartkapseln 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 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 Gabapentin-Hormosan 100 mg zur Behandlung Ihrer Epilepsie einnehmen

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Nehmen Sie die verordnete Anzahl Hartkapseln 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 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 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.

Besondere Patientengruppen

Wenn Sie Probleme mit den Nieren haben (Nierenversagen aufgrund Ihres Alters oder einer Erkrankung), kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen einen anderen Einnahmerhythmus und/oder eine andere Dosierung verordnet.

Art der Anwendung

Gabapentin-Hormosan 100 mg ist zum Einnehmen.

Sie wird meist in 3 Einzeldosen täglich aufgeteilt, mit einer Einnahme der Hartkapsel(n) üblicherweise einmal morgens, einmal nachmittags und einmal abends.

Die Behandlung von Kindern unter 6 Jahren mit Gabapentin-Hormosan 100 mg wird nicht empfohlen.

Wenn Sie älter sind (über 65 Jahre), sollten Sie Gabapentin-Hormosan 100 mg wie angegeben einnehmen, es sei denn, Sie haben Probleme mit Ihren Nieren.

Nehmen Sie die Hartkapseln immer unzerkaut mit reichlich Wasser ein.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Gabapentin-Hormosan 100 mg so lange ein bis Ihr Arzt die Therapie beendet. Sie sollten die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne ärztlichen Rat unterbrechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Gabapentin-Hormosan 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder eine andere Person versehentlich zu viele Hartkapseln eingenommen haben oder denken, dass ein Kind eine Hartkapsel eingenommen hat, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend die Notfallambulanz im nächstgelegenen Krankenhaus auf. Da Sie Gabapentin-Hormosan Hartkapseln schlafzig machen können, wird empfohlen, jemanden zu bitten Sie zum Arzt oder ins Krankenhaus zu fahren oder einen Krankenwagen zu rufen.

Nehmen Sie dabei übrige Hartkapseln, das Behältnis und das Etikett mit, so dass das Krankenhaus leicht erkennen kann, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben.

Auftretende Symptome einer Überdosis sind: Bewusstlosigkeit, Schwindelgefühl, Doppeltsehen, Sprachstörungen, Verlust des Bewusstseins, Benommenheit und leichter Durchfall.

Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin-Hormosan 100 mg 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-Hormosan 100 mg abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Gabapentin-Hormosan 100 mg nicht, es sei denn, Ihr Arzt sagt es Ihnen. Wenn Ihre Behandlung beendet wird, muss dies allmählich über mindestens eine Woche erfolgen. Wenn Sie die Behandlung mit Gabapentin-Hormosan 100 mg abrupt

oder ohne Anweisung Ihres Arzt abbrechen, erhöht sich das Risiko für Anfälle.

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 die Einnahme von Gabapentin-Hormosan 100 mg und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie bei sich nach Einnahme dieses Arzneimittels eines der nachfolgenden Symptome feststellen, da diese auch schwerwiegend sein können:

- Schwellungen an Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen oder Hals, die zu Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken führen können. Sie können auch einen juckenden Hautausschlag oder einen Nesselausschlag (Urtikaria) und/oder Haarausfall bemerken, was bedeuten könnte, dass Sie eine allergische Reaktion gegenüber Gabapentin-Hormosan 100 mg haben.
- Bläschenbildung, Abblättern oder Bluten der Haut um Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien. Sie können auch grippeähnliche Symptome und eine erhöhte Temperatur haben, welche Anzeichen eines Stevens-Johnson-Syndroms sein können.
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen, Müdigkeit und Fieber. Diese Symptome könnten durch eine Leberentzündung oder eine Veränderung Ihrer Leberfunktion hervorgerufen werden.
- anhaltende Magenschmerzen, Übelkeit und/oder Erbrechen. Dies können Anzeichen einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) sein.

Gabapentin-Hormosan 100 mg 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 Behandlung mit Gabapentin-Hormosan 100 mg führen. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben:

- Hautausschlag,
- Juckreiz,
- Fieber,
- Drüsenanschwellungen, die nicht wieder weggehen,
- Schwellungen 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.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der nachfolgenden Nebenwirkungen bemerken:

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):

- Sie können Infektionen leichter oder öfter bekommen (diese schließen ein: Lungenentzündung, Infektionen der Atemwege, Harnwegsinfektionen, sonstige Infektionen, Ohrentzündungen)
- niedrige Zahl weißer Blutzellen
- Appetitlosigkeit (Anorexie), gesteigerter Appetit
- aggressives Verhalten gegenüber anderen Personen, Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, Depressionen, Angst, Nervosität, Denkstörungen
- Krampfanfälle, übermäßige Bewegungsaktivität (Hyperkinesie), Sprachstörungen, Gedächtnisverlust, Zittern, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Missempfindungen, wie z.B. Kribbeln (Parästhesien), vermindertes Empfindungsvermögen, Koordinationsstörungen, ungewöhnliche Augenbewegungen, gesteigerte, verminderte oder fehlende Reflexe
- verschwommenes Sehen, Doppeltsehen
- Schwindel
- hoher Blutdruck, Gefäßerweiterungen
- Atembeschwerden, Bronchitis, Halsentzündung, Husten, trockene Nase
- Erbrechen, Übelkeit, Probleme mit den Zähnen, Zahnfleischentzündung, Durchfall, Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, trockener Mund oder Hals, Blähungen

5. Wie ist Gabapentin-Hormosan 100 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

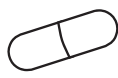
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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-Hormosan 100 mg enthält:**
Der Wirkstoff ist Gabapentin.
1 Hartkapsel enthält 100 mg Gabapentin.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talkum.
Kapselhülle: Titandioxid (E 171), Gelatine.
- **Wie Gabapentin-Hormosan 100 mg aussieht und Inhalt der Packung:**
Gabapentin-Hormosan 100 mg Hartkapseln sind weiße Hartkapseln und mit „100“ bedruckt.
Packungsgrößen: 20, 50, 100 und 200 Hartkapseln.
- **Pharmazeutischer Unternehmer**
DOUBLE-E PHARMA LIMITED
7th Floor, Hume House, Ballsbridge, Dublin 4, IRLAND



- **Mitvertrieb**
Hormosan Pharma GmbH
Wilhelmshöher Str. 106 ■ 60389 Frankfurt am Main
Tel. 0 69/47 87 30 ■ Fax 0 69/47 87 316
www.hormosan.de ■ info@hormosan.de
- **Hersteller**
Laboratoires BTT, Z.I. Krafft, 67150 Erstein, France

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.

Mat.-Nr. gab1009a



HORMOSAN PHARMA