

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Gabapentin Aristo 300 mg Hartkapseln

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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome 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 sind Gabapentin Aristo 300 mg Hartkapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Gabapentin Aristo 300 mg Hartkapseln beachten?
3. Wie sind Gabapentin Aristo 300 mg Hartkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Gabapentin Aristo 300 mg Hartkapseln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND GABAPENTIN ARISTO 300 MG HARTKAPSELN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Gabapentin Aristo 300 mg Hartkapseln gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung von Epilepsie und peripheren neuropathischen Schmerzen eingesetzt werden.

Epilepsie: Mit Gabapentin Aristo 300 mg Hartkapseln werden verschiedene Formen der Epilepsie behandelt (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 Aristo 300 mg Hartkapseln zur Unterstützung Ihrer Epilepsie-Behandlung verschreiben, wenn die derzeitige Behandlung Ihrer Erkrankung unzureichend ist. Sofern nicht anders verordnet, müssen Sie Gabapentin Aristo 300 mg Hartkapseln zusätzlich zu Ihrer derzeitigen Behandlung einnehmen.

Gabapentin Aristo 300 mg Hartkapseln können auch zur alleinigen Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren eingenommen werden.

Peripherer neuropathischer Schmerz: Mit Gabapentin Aristo 300 mg Hartkapseln werden lang anhaltende Schmerzen

behandelt, die durch Schädigungen der Nerven verursacht werden. Periphere (in erster Linie in Armen und / oder Beinen auftretende) neuropathische Schmerzen 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON GABAPENTIN ARISTO 300 MG HARTKAPSELN BEACHTEN?

Gabapentin Aristo 300 mg Hartkapseln dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Gabapentin oder einen der sonstigen Bestandteile von Gabapentin Aristo 300 mg Hartkapseln sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Gabapentin Aristo 300 mg Hartkapseln ist erforderlich

- wenn Sie unter Nierenproblemen leiden
- wenn Sie Beschwerden wie z. B. andauernde Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen entwickeln, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung!

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Gabapentin Aristo 300 mg Hartkapseln 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

Bei Einnahme von Gabapentin Aristo 300 mg Hartkapseln mit anderen Arzneimitteln

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

Wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Morphin enthalten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, da Morphin die Wirkung von Gabapentin Aristo 300 mg Hartkapseln verstärken kann.

Wechselwirkungen zwischen Gabapentin Aristo 300 mg Hartkapseln und anderen Antiepileptika oder Tabletten zur Empfängnisverhütung („Pille“) sind nicht zu erwarten.

Gabapentin Aristo 300 mg Hartkapseln können manche Laboruntersuchungen beeinflussen; falls Ihr Urin untersucht werden muss, teilen Sie Ihrem Arzt oder Krankenhaus mit, dass Sie Gabapentin Aristo 300 mg Hartkapseln einnehmen.

Wenn Gabapentin Aristo 300 mg Hartkapseln gleichzeitig mit Aluminium- oder Magnesium-haltigen Arzneimitteln zur Reduzierung der Magensäure (Antazida) genommen wird, kann die Aufnahme von Gabapentin Aristo 300 mg Hartkapseln aus dem Magen verringert sein. Daher wird empfohlen, dass Gabapentin Aristo 300 mg Hartkapseln frühestens zwei Stunden nach der Einnahme eines Antazidums eingenommen wird.

Bei Einnahme von Gabapentin Aristo 300 mg Hartkapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Gabapentin Aristo 300 mg Hartkapseln können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Gabapentin Aristo 300 mg Hartkapseln dürfen 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 Aristo 300 mg Hartkapseln bei schwangeren Frauen durchgeführt, aber bei anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie wurde ein erhöhtes Auftreten von Fehlbildungen 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.

Beenden Sie die Therapie mit Gabapentin Aristo 300 mg Hartkapseln keinesfalls plötzlich, da dies zu Krampfanfällen als Folge der Wirkstoffabnahme im Körper führen könnte, mit möglicherweise ernsthaften Folgen für Sie und Ihr Kind.

Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie während der Behandlung mit Gabapentin Aristo 300 mg Hartkapseln schwanger werden, glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen.

Gabapentin, der Wirkstoff von Gabapentin esparma, geht in die Muttermilch über. Da die Auswirkungen auf den Säugling nicht bekannt sind, sollten Sie Ihr Kind nicht stillen, während Sie mit Gabapentin Aristo 300 mg Hartkapseln behandelt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Gabapentin Aristo 300 mg Hartkapseln können Schwindel, Benommenheit und Müdigkeit hervorrufen. Sie sollten nicht Auto fahren, komplizierte Maschinen bedienen oder andere möglicherweise gefährliche Tätigkeiten ausüben, bis Sie wissen, ob dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeit zu solchen Handlungen beeinflusst.

3. WIE SIND GABAPENTIN ARISTO 300 MG HARTKAPSELN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Gabapentin Aristo 300 mg Hartkapseln 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 mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Gabapentin Aristo 300 mg Hartkapseln zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, nehmen Sie Gabapentin Aristo 300 mg Hartkapseln ganz normal 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.

Schlucken Sie die Hartkapseln immer im Ganzen mit ausreichend Wasser.

Nehmen Sie Gabapentin Aristo 300 mg Hartkapseln so lange ein, bis Ihr Arzt die Therapie beendet.

Periphere neuropathische Schmerzen

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.

Epilepsie

Erwachsene und Jugendliche:

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 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 Hartkapsel(n) üblicherweise einmal morgens, einmal nachmittags und einmal abends.

Die Behandlung von Kindern unter 6 Jahren mit Gabapentin Aristo 300 mg Hartkapseln wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Gabapentin Aristo 300 mg Hartkapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz im nächst gelegenen Krankenhaus auf. Nehmen Sie dabei übrige Hartkapseln, das Behältnis und das Etikett mit, so dass das Krankenhaus leicht erkennen kann, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin Aristo 300 mg Hartkapseln 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 Aristo 300 mg Hartkapseln abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Gabapentin Aristo 300 mg Hartkapseln nicht, bevor Ihr Arzt es Ihnen sagt. Wenn Ihre Behandlung beendet wird, muss dies allmählich über mindestens eine Woche erfolgen. Wenn Sie die Behandlung abrupt oder ohne Anweisung Ihres Arztes abbrechen, erhöht sich das Risiko für einen Anfall.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Gabapentin Aristo 300 mg Hartkapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen, die bei mehr als einem von 10 Patienten auftreten können

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

Häufige Nebenwirkungen, die bei mehr als einem von hundert Patienten auftreten können

- Lungenentzündung, Infektionen der Atemwege, Harnwegsinfektionen, sonstige Infektionen, Ohrentzündungen
- Niedrige Zahl weißer Blutzellen
- Appetitlosigkeit, gesteigerter Appetit
- Aggressives Verhalten gegenüber anderen Personen, Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, Depressionen, Angst, Nervosität, Denkstörungen
- Krämpfe, Bewegungsstörungen (übermäßige Bewegungsaktivität), Sprachstörungen,

Gedächtnisverlust, Zittern, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, empfindliche Haut, vermindertes 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
- Inkontinenz
- Erektionsstörungen
- Schwellungen an Armen und Beinen oder Schwellungen, die Gesicht, Rumpf und Gliedmaßen betreffen können, Schwierigkeiten beim Gehen, Schwäche, Schmerzen, Unwohlsein, grippeähnliche Symptome
- Abnahme der weißen Blutzellen, Gewichtszunahme
- Unfallbedingte Verletzungen, Knochenbrüche, Hautabschürfungen

Seltene Nebenwirkungen, die bei weniger als einem von tausend Patienten auftreten können

- Verminderte Zahl an Blutplättchen (Zellen zur Blutgerinnung)
- Allergische Reaktionen wie Nesselsucht
- Halluzinationen
- Bewegungsstörungen wie Zusammenzucken, ruckartige Bewegungen, Steifigkeit
- Ohrgeräusche
- Herzjagen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Leberentzündung, Gelbfärbung von Haut und Augen
- Schwere Hautreaktionen, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern, Schwellungen an Lippen und Gesicht, Hautausschlag und Rötung, Haarausfall
- Akutes Nierenversagen
- Absetzerscheinungen bei plötzlichem Abbruch der Gabapentin-Einnahme (Angst, Schlafstörungen, Übelkeit, Schmerzen, Schwitzen), Brustschmerzen
- Schwankungen des Blutzuckerspiegels bei Diabetikern, Blutwerte mit krankhaften Ergebnissen, die auf eine Störung der Leberfunktion hinweisen

In klinischen Studien an Kindern wurden zusätzlich häufig aggressives Verhalten und übermäßige Bewegungsaktivität berichtet.

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

5. WIE SIND GABAPENTIN ARISTO 300 MG HARTKAPSELN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Gabapentin Aristo 300 mg Hartkapseln nach dem auf dem Umkarton und dem Behälter nach Verwendbar bis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag dieses Monats.

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

Arzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser oder Haushaltsmüll 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 Aristo 300 mg Hartkapseln enthalten

- Der Wirkstoff ist Gabapentin. Jede Hartkapsel enthält 300 mg Gabapentin.
- Die sonstigen Bestandteile von Gabapentin Aristo 300 mg Hartkapseln sind:
Vorverkleisterte Stärke, Maisstärke, Talkum, Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisenoxidhydrat (E 172)

Wie Gabapentin Aristo 300 mg Hartkapseln aussehen und Inhalt der Packung

Dunkelgelbe Hartkapsel

PVC/Aluminium Blister

Blister

Packung mit 50, 60, 100, 200 Hartkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Aristo Pharma GmbH
Ostpreußendamm 72/74
D-12207 Berlin

Hersteller und Mitvertreiber

esparma GmbH
Seepark 7
39116 Magdeburg

Telefon: 0391 63609870
Telefax: 0391 63609878

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im
Juli 2013**

