Gabapentin ARISTO® 100 mg, 300 mg, 400 mg Hartkapseln

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen Wirkstoff: Gabapentin

ARISTO

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

1. Was ist Gabapentin Aristo® und wofür wird es angewendet?

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

Der Wirkstoff von Gabapentin Aristo® ist Gabapentin. Gabapentin Aristo® wird angewendet zur Behand-

- 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). Der Arzt, der Sie oder Ihr Kind ab 6 Jahren behandelt, wird Gabapentin Aristo® zur Unterstützung der Epilepsie-Behandlung verschreiben, wenn die derzeitige Behandlung der Erkrankung unzureichend ist. Sofern nicht anders verordnet, müssen Sie oder Ihr Kind ab 6 Jahren Gabapentin Aristo® zusätzlich zur derzeitigen Behandlung einnehmen. Gabapentin Aristo® kann auch zur alleinigen Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre eingenommen werden.
- peripheren neuropathischen Schmerzen (lang anhaltende 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. Der empfundene Schmerz kann dabei als heiß, brennend, pochend, einschie-Bend, stechend, scharf, krampfartig, muskelkaterartig, kribbelnd, mit Taubheitsgefühl verbunden oder nadelstichartig beschrieben werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gabapentin Aristo® beachten? Gabapentin Aristo® darf nicht eingenommen wer-

den,

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 Aristo® einnehmen, wenn Sie an Nierenproblemen leiden; dann kann Ihr

- Arzt ein anderes Dosierungsschema verordnen; wenn 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

wenn Sie Beschwerden wie z.B. anhaltende Bauch-

- schmerzen, 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. wenn Sie unter einer Erkrankung des Nervensystems
- oder der Atemwege leiden oder wenn Sie älter als 65 Jahre sind, sollte Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine andere Dosierung verschreiben. wenn Sie jemals Alkohol, verschreibungspflichti-
- ge Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren. Dies kann bedeuten, dass Sie ein größeres Risiko haben, von Gabapentin Aristo® abhängig zu werden. Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antie-pileptika 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. **Abhängigkeit** Manche Menschen können von Gabapentin Aristo®

abhängig werden (d. h. Sie können mit der Einnahme des Arzneimittels nicht aufhören). Sie können Ent-

zugserscheinungen haben, wenn Sie die Einnahme von Gabapentin Aristo® beenden (siehe Abschnitt 3. "Wie ist Gabapentin Aristo® einzunehmen?" und "Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin Aristo® abbrechen"). Wenn Sie befürchten, dass Sie von Gabapentin Aristo® abhängig werden könnten, sollten Sie unbedingt mit Ihrem Arzt sprechen.

Wenn Sie während der Einnahme von Gabapentin Aristo® eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Zeichen dafür sein, dass Sie abhängig

geworden sind. Sie haben das Gefühl, das Arzneimittel länger einnehmen zu müssen, als von Ihrem Arzt empfohlen. Sie haben das Gefühl, dass Sie mehr als die empfoh-

Sie nehmen das Arzneimittel aus anderen Gründen ein, als denen wofür es verschrieben wurde. Sie haben wiederholt erfolglos versucht, die Einnahme des Arzneimittels zu beenden oder diese zu kon-

lene Dosis einnehmen müssen.

- Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels abbrechen, fühlen Sie sich unwohl, und es geht Ihnen besser, sobald Sie das Arzneimittel wieder einnehmen.
- Wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken, besprechen Sie mit Ihrem Arzt den besten Behandlungsweg

für Sie, einschließlich der Frage, wann Sie die Einnahme beenden sollten und wie Sie dies sicher tun kön-Wichtige Information über möglicherweise schwer-

ter Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale

wiegende Reaktionen Im Zusammenhang mit Gabapentin wurde über Fälle von schweren Hautausschlägen berichtet, darun-Nekrolyse und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS). Beenden Sie unverzüglich die Einnahme von Gabapentin und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt

4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bei sich bemerken. Lesen Sie die Beschreibung dieser Symptome im Abschnitt 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich" dieser Gebrauchsinformation unter "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". 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 Verbin-

dung.

anderen Arzneimitteln Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie

Einnahme von Gabapentin Aristo® zusammen mit

andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Informieren Sie Ihren Arzt (oder Apotheker) insbesondere dann, wenn Sie Arzneimittel gegen Krämpfe, Schlafstörungen, Depression, Angstzustände oder andere neurologische oder psychiatrische Probleme einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.

<u>Arzneimittel, die Opioide wie z. B. Morphin enthalten</u> Wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Opioide (wie z. B. Morphin) enthalten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, da Opioide die Wirkung von Gabapentin Aristo® verstärken können. Außerdem kann die Kombination von Gabapentin Aristo® mit Opioiden Schläfrigkeit, Sedierung oder Verringerung der Atmung hervorrufen oder zum Tod führen.

<u>Antazida gegen Magenverstimmung</u>

Wenn Gabapentin Aristo® gleichzeitig mit aluminium-oder magnesiumhaltigen Arzneimitteln zur Reduzierung der Magensäure (Antazida) genommen wird, kann die Aufnahme von Gabapentin Aristo® aus dem Magen verringert sein. Daher wird empfohlen, dass Gabapentin Aristo® frühestens 2 Stunden nach der Einnahme eines Antazidums eingenommen wird.

Weitere mögliche Wechselwirkungen Gabapentin Aristo® und andere Antiepileptika oder

Tabletten zur Empfängnisverhütung ("Pille") beeinflussen sich wahrscheinlich nicht gegenseitig. Gabapentin Aristo® kann manche Laboruntersu-

chungen beeinflussen. Falls Ihr Urin untersucht werden muss, teilen Sie Ihrem Arzt oder Krankenhaus mit, welche Arzneimittel Sie einnehmen.

Einnahme von Gabapentin Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln Gabapentin Aristo® kann mit oder ohne Nahrung ein-

genommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfä-

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

<u>Schwangerschaft</u> Gabapentin Aristo® sollte in der Schwangerschaft

nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es ausdrücklich angeordnet. Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine sichere Verhütungsmethode an-Es wurden keine speziellen Studien zur Anwendung

von Gabapentin bei schwangeren Frauen durchgeführt, aber bei anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie wurde ein erhöhtes Auftreten von Fehl-bildungen 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. Wenn Gabapentin während der Schwangerschaft angewendet wird, kann es bei Neugeborenen zu

Entzugserscheinungen kommen. Dieses Risiko kann erhöht sein, wenn Gabapentin zusammen mit Opioidanalgetika (Arzneimittel zur Behandlung von starken Schmerzen) eingenommen wird. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie während der Behandlung mit Gabapentin Aristo®

schwanger werden, glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen. Beenden Sie die Therapie mit Gabapentin Aristo® keinesfalls plötzlich, da dies zu einem Krampfanfall als Folge der Wirkstoffabnahme im Körper führen kann, mit möglicherweise ernsthaften Folgen für Sie und Ihr Kind. Gabapentin, der Wirkstoff von Gabapentin Aristo®, geht in die Muttermilch über. Da die Auswirkungen

auf den Säugling nicht bekannt sind, sollten Sie nicht stillen, während Sie Gabapentin Aristo® einnehmen.

<u>Fortpflanzungsfähigkeit</u> In Tierexperimenten gibt es keine Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen Gabapentin Aristo® 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 Aristo® einzunehmen? Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fra-

gen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Nehmen Sie nicht mehr als

die verschriebene Dosis ein.

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

Die empfohlene Dosis bei Epilepsie beträgt

Erwachsene und Jugendliche

Nehmen Sie die entsprechende Anzahl Hartkapseln wie verordnet 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 wie von Ihrem Arzt verordnet bis zu einer Höchstdosis von 3 600 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. <u>Kinder im Alter von 6 Jahren und älter</u> 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 mg bis 35 mg pro kg Körpergewicht. 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® wird nicht empfohlen. Die empfohlene Dosis bei peripheren neuropathi-

schen Schmerzen beträgt

Erwachsene 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, wie von İhrem Arzt verordnet, bis zu einer Höchstdosis von 3 600 mg pro Tag erhöht werden und Ihr Arzt wird Ihnen die Einnahme in 3 Einzeldosen verordnen,

d. h. einmal morgens, einmal nachmittags und einmal

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 ver-

Wenn Sie älter (über 65 Jahre alt) sind, nehmen Sie die übliche Dosis Gabapentin Aristo® 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.

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

<u>Art der Anwendung</u> Gabapentin Aristo[®] ist zum Einnehmen. Schlucken Sie die Hartkapseln dabei stets mit ausreichend Wasser. Nehmen Sie Gabapentin Aristo® so lange ein, bis Ihr Arzt die Therapie beendet.

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

Höhere Dosen als empfohlen können zu vermehrtem Auftreten von Nebenwirkungen führen, einschließlich Bewusstlosigkeit, Schwindelgefühl, Doppeltsehen, Sprachstörungen, Benommenheit und Durchfall. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz im nächstgelegenen Krankenhaus auf, wenn Sie mehr Gabapentin Aristo® eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verordnet. Nehmen Sie die Hartkapseln, 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 Aristo® 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®

Brechen Sie die Einnahme von Gabapentin Aristo[®] nicht plötzlich ab. Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin Aristo® 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 Aristo® bestimmte Nebenwirkungen, sogenannte Entzugserscheinungen, bei Ihnen auftreten können. Dazu können Krampfanfälle, Angst, Schlaf-störungen, 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 Aristo® auf. Wenn bei Ihnen Entzugserscheinungen auftreten, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arz-

neimittels 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 Aristo® und begeben Sie sich umge

hend in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome bei sich bemer-· rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Bla-

senbildung 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 Körpervergrößerte Lymphkno Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeits-

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 kön-

syndrom).

schwerwiegende Hautreaktionen, die umgehend ärztlich begutachtet werden müssen, Schwellungen der Lippen und des Gesichts, Hautausschlag und -rötung und/oder Haarausfall (hierbei kann es sich um Symptome einer schweren allergischen Reaktion handeln). anhaltende Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbre-

chen, 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 Aristo® 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 Aristo® muss abgebrochen werden. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben: - Hautausschlag - Nesselfieber Fieber anhaltend geschwollene Drüsen Anschwellen von Lippen und Zunge

- ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen

Diese Symptome können die ersten Anzeichen einer schwerwiegenden Reaktion sein. Sie sollten

- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weißen Anteils der Augen
- starke Müdigkeit oder Schwäche unerwartete Muskelschmerzen häufige Infektionen

von einem Arzt untersucht werden, um zu entscheiden, ob Sie Gabapentin Aristo® 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 Koordi-

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, Sprachstörun-

gen, Gedächtnisverlust, Zittern, Schlafstörungen,

Müdigkeit, Fieber

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

zweckgerichtete Bewegungen (Agitiertheit) allergische Reaktionen wie Nesselsucht

Kopfschmerzen, empfindliche Haut, vermindertes

ungewöhnliche Augenbewegungen, gesteigerte, verminderte oder fehlende Reflexe

Atembeschwerden, Bronchitis, Halsentzündung,

Erbrechen, Übelkeit, Probleme mit den Zähnen, Zahnfleischentzündung, Durchfall, Magenschmer-

zen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, trockener

- Anschwellen des Gesichts, Blutergüsse, Ausschlag,

Schwellungen an Armen und Beinen, Schwierigkei-

ten beim Gehen, Schwäche, Schmerzen, Unwohlsein, grippeähnliche Symptome

Abnahme der weißen Blutzellen, Gewichtszunahme

Verletzungen,

In klinischen Studien an Kindern wurden zusätzlich

häufig aggressives Verhalten und ruckartige Bewe-

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten be-

chronische Unruhe und unbeabsichtigte und nicht

Muskelschmerzen,

hoher Blutdruck, Erröten, Gefäßerweiterungen

verschwommenes Sehen, Doppeltsehen

Koordinationsstörungen,

Rücken-

Knochenbrüche,

Empfindungsvermögen,

Husten, trockene Nase

Juckreiz, Akne

unfallbedingte

gungen berichtet.

Hautabschürfungen

Gelenkschmerzen,

Mund oder Hals, Blähungen

schmerzen, Muskelzucken

Erektionsstörungen (Impotenz)

Erhöhung des Blutzuckerspiegels (am häufigsten bei Diabetikern beobachtet) Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten be-

treffen - Erniedrigung des Blutzuckerspiegels (am häufigsten

bei Diabetikern beobachtet) Verlust des Bewusstseins Schwierigkeiten beim Atmen, oberflächliches At-

mittelabhängigkeit").

men (Atemdepression) Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

abhängig werden von Gabapentin Aristo® ("Arznei-

Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass nach Beenden einer Langzeit- oder Kurzzeitbehandlung mit

Gabapentin Aristo® bestimmte Nebenwirkungen, sogenannte Entzugserscheinungen, bei Ihnen auftreten können (siehe Abschnitt 3. "Wenn Sie die Einnahme von Gabapentin Aristo® abbrechen"). Seit Markteinführung von Gabapentin wurden die

folgenden Nebenwirkungen berichtet: verminderte Zahl an Blutplättchen (Zellen zur Blut-

gerinnung) Selbstmordgedanken, Halluzinationen Bewegungsstörungen wie Zusammenzucken, ruck-

artige 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 Unver-

mögen, einen sexuellen Höhepunkt zu erreichen, verspätete Ejakulation niedriger Natriumspiegel im Blut - schwere, möglicherweise lebensbedrohliche allergi-

sche Reaktion einschließlich Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellung der Lippen, des Rachens und

der Zunge sowie niedriger Blutdruck (Hypotonie), die eine medizinische Notfallversorgung erfordert (Anaphylaxie) Meldung von Nebenwirkungen Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch

für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungs-

beilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkun-

gen 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 Aristo® aufzubewahren? Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzu-

gänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Falt-

schachtel und dem Blister 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 Waschbe-

cken). 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 Aristo® enthält - Der Wirkstoff ist: Gabapentin Jede Gabapentin Aristo® 100 mg Hartkapsel enthält

100 mg Gabapentin. Jede Gabapentin Aristo® 300 mg Hartkapsel enthält 300 mg Gabapentin.

Jede Gabapentin Aristo® 400 mg Hartkapsel enthält 400 mg Gabapentin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Vorverkleisterte Stärke, Maisstärke, Talkum, Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x $\rm H_2O$ (E172) (nur bei Gabapentin Aristo® 300 mg und 400 mg Hartkapseln), Eisen(III)-oxid (E172) (nur bei Gabapentin

Aristo® 400 mg Hartkapseln). Wie Gabapentin Aristo® aussieht und Inhalt der

Packung Gabapentin Aristo® 100 mg Hartkapseln: Weiße Hart-

Gabapentin Aristo® 300 mg Hartkapseln: Gelbe Hartkapsel Gabapentin Aristo® 400 mg Hartkapseln: Orangefar-

bene Hartkapsel Gabapentin Aristo $^{\rm @}$ 100 mg, 300 mg und 400 mg sind in Blisterpackungen mit 20, 50, 60, 100 und 200 Hart-

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO

kapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8–10 13435 Berlin Deutschland Tel.: + 49 30 71094-4200

Fax: + 49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.