

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Gabadal 400 mg-Kapseln

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 dieselben 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. Siehe Abschnitt 4

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Gabadal und wofür wird es angewendet?

Gabadal gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung von Epilepsie und peripheren neuropathischen Schmerzen eingesetzt werden.

Epilepsie:

Mit *Gabadal* 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 *Gabadal* zur Unterstützung Ihrer Epilepsie-Behandlung verschreiben, wenn die derzeitige Behandlung Ihrer Erkrankung unzureichend ist. Sofern nicht anders verordnet, müssen Sie *Gabadal* zusätzlich zu Ihrer derzeitigen Behandlung einnehmen.

Gabadal kann auch zur alleinigen Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren eingenommen werden.

Peripherer neuropathischer Schmerz:

Mit *Gabadal* 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, einschließend, stechend, scharf, krampfartig, muskelerkaterartig, kribbelnd, mit Taubheitsgefühl verbunden oder nadelstichartig beschrieben werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gabadal beachten?

***Gabadal* darf nicht eingenommen werden,**

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Gabadal* 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 an Patienten, die mit Antiepileptika wie *Gabadal* behandelt werden, hatten Gedanken sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt diese Gedanken haben, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Gabadal* einnehmen:

- Wenn Sie unter einer Erkrankung des Nervensystems oder der Atemwege leiden oder wenn Sie älter als 65 Jahre sind, sollte Ihnen Ihr Arzt möglicherweise ein anderes Dosisregime verschreiben
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden (einer Erkrankung, die Muskelschwäche verursacht), weil dieses Arzneimittel Ihre Beschwerden verschlimmern kann.

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

Vor der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren. Dies kann bedeuten, dass Sie ein größeres Risiko haben, von *Gabadal* abhängig zu werden

Wichtige Informationen zu möglicherweise schwerwiegenden Reaktionen

Im Zusammenhang mit Gabapentin wurde über Fälle von schweren Hautausschlägen berichtet, darunter Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale 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 bitte die Beschreibung dieser Anzeichen in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage unter *"Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie bei sich nach Einnahme dieses Arzneimittels eine der nachfolgenden Beschwerden feststellen, da diese auch schwerwiegend sein können"*.

Bei Einnahme Anwendung von *Gabadal* 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 *Gabadal* verstärken kann.

Wechselwirkungen zwischen *Gabadal* und anderen Antiepileptika oder Tabletten zur Empfängnisverhütung („Pille“) sind nicht zu erwarten.

Gabadal kann manche Laboruntersuchungen beeinflussen; falls Ihr Urin untersucht werden muss, teilen Sie Ihrem Arzt oder Krankenhaus mit, dass Sie *Gabadal* einnehmen.

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

Bei Einnahme Anwendung von *Gabadal* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Gabadal kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Gabadal 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.

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 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 *Gabadal* 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 *Gabadal* schwanger werden, glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen.

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

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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Gabadal kann 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.

Abhängigkeit

Manche Menschen können von *Gabadal* abhängig werden (d. h. eSie können mit der Einnahme des Arzneimittels nicht aufhören). Sie können Entzugserscheinungen haben, wenn Sie die Einnahme von *Gabadal* beenden oder die Dosis verringern (siehe Abschnitt 3 „Wie ist *Gabadal* einzunehmen?“ und „Wenn Sie die Einnahme von *Gabadal* abbrechen“).

Wenn Sie befürchten, dass Sie von *Gabadal* abhängig werden könnten, sollten Sie unbedingt mit Ihrem Arzt sprechen.

Wenn Sie während der Einnahme von *Gabadal* 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 empfohlene Dosis einnehmen müssen
 - 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 kontrollieren
 - 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 können.

3. Wie ist Gabadal einzunehmen?

Nehmen Sie *Gabadal* immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Nehmen Sie nicht mehr als die verschriebene Dosis ein.

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 *Gabadal* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, kann es sein dass Ihr Arzt Ihnen ein anderes Dosisregime verschreibt.
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 *Gabadal* 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 *Gabadal* wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Gabadal eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder jemand anderer versehentlich zu viele Kapseln genommen haben/hat oder wenn Sie denken ein Kind habe welche verschluckt, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die nächstgelegene Notfallambulanz eines Krankenhauses auf. Nehmen Sie dabei übrige Hartkapseln, das Behältnis und das Etikett mit, so dass das Krankenhaus leicht erkennen kann, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben.

Da Gabapentin Benommenheit hervorrufen kann, wird empfohlen, dass Sie jemanden anderen darum bitten, Sie zum Arzt oder Krankenhaus zu fahren, oder dass Sie die Rettung rufen. Symptome einer

Überdosierung sind Benommenheit, Doppeltsehen, undeutliche Sprache, **Bewusstseinsverlust**, Schläfrigkeit und leichter Durchfall.

Wenn Sie die Einnahme von *Gabadal* 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 *Gabadal* abbrechen

Brechen Sie die

Einnahme von Gabadal nicht plötzlich ab oder verringern Sie nicht plötzlich Ihre Dosis. Wenn Sie die Einnahme von Gabadal beenden oder Ihre Dosis verringern wollen, besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt. Er wird Ihnen sagen, wie Sie vorgehen sollen. Wenn Ihre Behandlung beendet oder Ihre Dosis verringert wird, muss dies allmählich über mindestens 1 Woche erfolgen.

Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass nach Beenden einer Langzeit- oder Kurzzeitbehandlung mit Gabadal oder nach einer Verringerung der Dosis bestimmte Nebenwirkungen, sogenannte Entzugserscheinungen, bei Ihnen auftreten können. Dazu können Krampfanfälle, Angst, Schlafstörungen, 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 oder der Verringerung der Dosis von Gabadal auf. Wenn bei Ihnen Entzugserscheinungen auftreten, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Gabadal* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gabadal kann eine schwerwiegende oder lebensbedrohliche allergische Reaktion hervorrufen, die Ihre Haut oder andere Körperteile betrifft, 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 Gabadal muss abgebrochen werden. Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, nachdem Sie das Arzneimittel eingenommen haben, sollten Sie sofort einen Arzt kontaktieren, denn diese Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

- Hautausschlag
- Nesselfieber
- Fieber
- Anhaltend geschwollene Drüsen
- Anschwellen von Lippen und Zunge
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weißen Anteils der Augen
- Ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen
- Ausgeprägte Mattigkeit oder Schwächegefühl
- Unerwartete Muskelschmerzen
- Häufige Infektionen
- Atemprobleme; wenn diese schwerwiegend sind, benötigen Sie möglicherweise eine Notfall- und intensivmedizinische Versorgung, um normal weiteratmen zu können.

Diese Beschwerden können die ersten Anzeichen für eine schwerwiegende Reaktion sein. Ein Arzt sollte Sie dann untersuchen und entscheiden, ob Sie Gabadal weiterhin einnehmen sollen.

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

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei mehr als einem von tausend Patienten auftreten können

- Sturz
- Denkschwierigkeiten
- Erhöhter Blutzuckerspiegel (am häufigsten bei Diabetikern beobachtet)
- Chronische Unruhe und unbeabsichtigte und nicht zweckgerichtete Bewegungen (Agitiertheit)
- Schluckbeschwerden

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
 - Niedriger Blutzuckerspiegel (am häufigsten bei Diabetikern beobachtet)
 - Bewusstseinsverlust
-

- Schwierigkeiten beim Atmen, oberflächliches Atmen (Atemdepression)
- Abhängig werden von Gabadal („Arzneimittelabhängigkeit“).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- abhängig werden von Gabadal („Arzneimittelabhängigkeit“)

Verschlimmerung einer Myasthenia gravis (einer Erkrankung, die Muskelschwäche verursacht)

Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass nach Beenden einer Langzeit- oder Kurzzeitbehandlung mit Gabadal oder nach einer Verringerung der Dosis bestimmte Nebenwirkungen, sogenannte Entzugserscheinungen, bei Ihnen auftreten können (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Gabadal abbrechen“).

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist

- Niedriger Natriumspiegel im Blut
- Schwere, möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktion einschließlich Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellung der Lippen, des Rachens und der Zunge sowie niedriger Blutdruck (Hypotonie), die eine medizinische Notfallversorgung erfordert (Anaphylaxie)
- Selbstmordgedanken

Beenden Sie unverzüglich die Anwendung von Gabadal und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung 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 Körpertemperatur, vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom).

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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Gabadal aufzubewahren?

Nicht über 25°C aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nur bis zu dem auf der Faltschachtel und am Blisterstreifen eingedruckten Ablaufdatum anwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Gabadal* enthält

- Der Wirkstoff ist Gabapentin.
1 Kapsel Gabadal enthält 400 mg Gabapentin
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat, Gelatine, Titandioxid (E171).

Wie *Gabadal* aussieht und Inhalt der Packung

Weißer Hartkapsel.

Gabadal ist erhältlich in Packungen mit 100 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

1020 Wien

Z.Nr. 1-24923

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2026
