

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Gabapentin Spirig HC®, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG

Was ist Gabapentin Spirig HC und wann wird es angewendet?

Gabapentin Spirig HC ist ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Formen der Epilepsie. Gabapentin Spirig HC kann allein bei Patienten und Patientinnen ab 12 Jahren oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln bei Patienten und Patientinnen ab 3 Jahren zur Behandlung von Epilepsie angewendet werden.

Gabapentin Spirig HC unterdrückt die Anfälle ganz oder vermindert die Anfallshäufigkeit.

Sie erhalten Gabapentin Spirig HC insbesondere dann, wenn Ihre Erkrankung auf die bisherige Therapie allein nicht genügend angesprochen hat oder Sie diese Behandlung nicht gut vertragen konnten.

Gabapentin Spirig HC kann auch zur Behandlung gewisser neuropathischer Schmerzen bei Erwachsenen angewendet werden.

Gabapentin Spirig HC darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Wann darf Gabapentin Spirig HC nicht angewendet werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber Gabapentin oder einem der in Gabapentin Spirig HC enthaltenen Hilfsstoffe (siehe Rubrik «Was ist in Gabapentin Spirig HC enthalten?»).

Wann ist bei der Einnahme von Gabapentin Spirig HC Vorsicht geboten?

Folgen Sie sorgfältig allen Anweisungen des Arztes bzw. der Ärztin. Besondere Vorsicht ist in folgenden Fällen geboten:

- **Anwendung bei Kindern:** Bei Kindern – besonders mit vorbestehender Behinderung, Aufmerksamkeits- oder Verhaltensstörungen – können vermehrt Aggressivität, emotionale Labilität und andere psychische Nebenwirkungen auftreten. Der Arzt wird entscheiden, ob die Dosis von Gabapentin Spirig HC reduziert oder die Behandlung abgebrochen werden muss.
- **Nieren:** Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie an einer Erkrankung der Nieren leiden, da in einem solchen Fall unter Umständen die Dosis angepasst werden muss.
- **Suizidgedanken/Selbstverletzung:** Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Gabapentin 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.
- **Überempfindlichkeitsreaktionen:** Nach der Einnahme von Gabapentin Spirig HC können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, welche schwerwiegend sein können. Sie äussern sich durch Symptome wie Atembeschwerden, Anschwellen von Lippen, Rachen und Zunge, und Blutdruckabfall. Beim Auftreten solcher Beschwerden müssen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. Selten können auch schwerwiegende Hautreaktionen auftreten. Sie äussern sich durch Symptome wie juckender Hautausschlag, rote Blasenflecken auf der Haut, allergisches Anschwellen der Haut und Schleimhaut, Anschwellen von Lymphknoten oder Fieber. Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn ein neuer Hautausschlag auftritt oder ein bestehender Hautausschlag schlimmer wird. Der Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung mit Gabapentin Spirig HC abgebrochen werden muss.



- **Muskeln:** In Einzelfällen kann es zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen) kommen. Diese können - vor allem, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder erhöhte Temperatur haben - durch einen abnormalen Muskelabbau bedingt sein, der lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen kann. Kontaktieren Sie bei Auftreten ungeklärter Muskelschmerzen umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- **Schläfrigkeit/Schwindel:** Gabapentin Spirig HC kann zu einer Sedierung (Schläfrigkeit, Müdigkeit), Schwindel, Verwirrtheit und ähnlichen Symptomen führen; dadurch kann es bei älteren Personen zu unfallbedingten Verletzungen (Stürze) kommen. Lassen Sie besonders bei Behandlungsbeginn und nach Dosierungsveränderungen Vorsicht walten, bis Sie mit den möglichen Auswirkungen der Behandlung vertraut sind.
- **Schädlicher Gebrauch/Abhängigkeit:** Es gab Fälle von Abhängigkeit und schädlichem Gebrauch von Gabapentin. Patienten und Patientinnen, die zu schädlichem Arzneimittelgebrauch und/oder psychiatrischen Erkrankungen oder übermäßigem Konsum von Alkohol oder Drogen neigen, sollten mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sprechen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, da bei Ihnen ein grösseres Risiko für einen schädlichen Gebrauch von Gabapentin bestehen kann.
- **Absencen:** Gabapentin ist im Allgemeinen nicht wirksam gegen sogenannte Absencen. Es kann diesen Anfallstyp bei einigen Patienten oder Patientinnen sogar verschlechtern. Deshalb sollte Gabapentin Spirig HC bei Mischformen der Epilepsie, die auch Absencen beinhalten, mit Vorsicht angewendet werden.
- 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Opiode (starke Schmerzmittel) können die Wirkung von Gabapentin Spirig HC verstärken. Bei gleichzeitiger Einnahme können daher mögliche Nebenwirkungen wie z.B. Schläfrigkeit, Sedierung und oberflächliches Atmen (Atemdepression) verstärkt werden. Auch Todesfälle wurden berichtet. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird bei Bedarf die Dosierung eines der beiden Arzneimittel reduzieren. Teilweise kann es auch zu einer Abflachung/Verlangsamung der Atmung kommen, die lebensbedrohlich sein kann. Kontaktieren Sie bei Atemproblemen daher umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin insbesondere, wenn Sie Arzneimittel gegen Krämpfe, Schlafstörungen, Depression, Angstzustände oder andere neurologische oder psychiatrische Probleme einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.

Magnesium- oder Aluminium-haltige Antazida (Arzneimittel gegen Magenübersäuerung) können die Aufnahme von Gabapentin Spirig HC vermindern. Gabapentin Spirig HC sollte deshalb nicht vor Ablauf von 2 Stunden nach Einnahme eines solchen Antazidums eingenommen werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie sowie mit empfängnisverhütenden Mitteln («Pille») wurden nicht beobachtet.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Gabapentin Spirig HC kann zu Schläfrigkeit, Müdigkeit, Schwindel oder ähnlichen Symptomen führen. Es gab auch Berichte über Bewusstseinsverlust, Verwirrtheit und Beeinträchtigung des Geisteszustandes. Deshalb kann dieses Arzneimittel die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Zudem kann die Häufigkeit von Unfällen (Sturzgefahr) erhöht sein. Dies gilt in verstärktem Masse im Zusammenwirken mit Alkohol. Deshalb sollten Sie vorsichtig sein, bis Sie sich an das Arzneimittel gewöhnt haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!



Darf Gabapentin Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten.

Gabapentin Spirig HC darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, ausser wenn dies von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin ausdrücklich verordnet wird. Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine wirksame Empfängnisverhütung betreiben. Verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie während der Behandlung mit Gabapentin Spirig HC schwanger werden.

Die Anwendung von Gabapentin Spirig HC während des ersten Schwangerschaftsdrittels kann schwere Geburtsfehler beim ungeborenen Kind verursachen. Bei Anwendung während der Schwangerschaft besteht ausserdem das Risiko von Entzugserscheinungen beim Neugeborenen, vor allem bei Anwendung in Kombination mit Opioiden (starken Schmerzmitteln).

Gabapentin, der Wirkstoff von Gabapentin Spirig HC, geht in die Muttermilch über. Da schwerwiegende unerwünschte Wirkungen beim Säugling nicht endgültig ausgeschlossen werden können, sollte entweder das Stillen oder die Behandlung mit Gabapentin Spirig HC beendet werden.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen entsprechende Anweisungen geben.

Wie verwenden Sie Gabapentin Spirig HC?

Allgemeiner Hinweis

Die Filmtabletten à 600mg und 800mg sind teilbar. Die Filmtablette Gabapentin Spirig HC 600 mg hat eine einseitige Kreuzmarkierung und kann in Viertel geteilt werden. Die Filmtablette Gabapentin Spirig HC 800 mg hat eine Bruchkerbe auf beiden Seiten und kann in zwei Hälften geteilt werden. Je nach Indikation und Situation können auch die Gabapentin Spirig HC, Kapseln à 100mg, 300mg und 400mg eingesetzt werden.

Nehmen Sie Gabapentin Spirig HC immer genau nach Anweisung des Arztes oder der Ärztin ein. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die für Sie geeignete Dosierung festlegen.

Epilepsie

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

Im Normalfall wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis allmählich erhöhen. Die Anfangsdosis liegt in der Regel zwischen 300 mg und 900 mg pro Tag. Danach kann die Dosis schrittweise bis zu einer Höchstdosis von 2400 mg pro Tag erhöht werden.

Gabapentin Spirig HC wird dreimal täglich eingenommen.

Zusatztherapie bei Kindern zwischen 3 und 12 Jahren

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin legt die Dosis für Ihr Kind anhand des Körpergewichts fest. Die Behandlung beginnt mit einer niedrigeren Anfangsdosis, die über 3 Tage langsam gesteigert wird. Danach beträgt die übliche Tagesdosis zur Behandlung von Epilepsie etwa 30 mg/kg Körpergewicht pro Tag. Sie wird meist in 3 Einzeldosen täglich aufgeteilt.

Gewichtsbereich (kg)	Tagesdosis (mg/Tag)
17 - 25	600
26 - 36	900
37 - 50	1200
51 - 72	1800

Neuropathische Schmerzen bei Erwachsenen



In der Regel liegt die Anfangsdosis bei 300 mg pro Tag. Im Normalfall wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis dann allmählich schrittweise bis zu einer Höchstdosis von 3600 mg pro Tag erhöhen. Gabapentin Spirig HC wird dreimal täglich eingenommen.

Art der Einnahme/Therapiedauer

Gabapentin Spirig HC Filmtabletten sollen unzerkaut mit genügend Wasser eingenommen werden. Die Einnahme kann sowohl während als auch zwischen den Mahlzeiten erfolgen. Bei der dreimal täglichen Anwendung sollten Sie darauf achten, dass nicht mehr als 12 Stunden zwischen zwei Einnahmezeitpunkten verstreichen. Es ist nicht notwendig, eine einmal vergessene Dosis von Gabapentin Spirig HC durch eine spätere Zusatzdosis auszugleichen.

Beenden Sie die Einnahme von Gabapentin Spirig HC nicht, bevor Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen sagt. Wenn Ihre Epilepsie-Behandlung beendet wird, muss dies allmählich über mindestens eine Woche erfolgen. Wenn Sie die Behandlung abrupt oder ohne Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin abbrechen, erhöht sich das Risiko für einen Anfall.

Die Behandlung mit Gabapentin Spirig HC kann unter regelmässiger Kontrolle Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin zeitlich unbegrenzt durchgeführt werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Gabapentin Spirig HC haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Gabapentin Spirig HC auftreten (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Gabapentin Spirig HC Vorsicht geboten?»).

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Schwindel.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Infektionen, Atemwegsinfektionen, virale Infektionen.
- Gewichtszunahme.
- Verwirrtheit.
- Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, abnorm überschüssige Bewegungen des Körpers oder der Gliedmassen, Zittern, Augenzittern (Nystagmus), Schlaflosigkeit, verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize.
- Anormales Sehen, Doppeltsehen.
- Drehschwindel.
- Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen, Mund- oder Halstrockenheit, Verstopfung.
- Rückenschmerzen.
- Schmerzen, Ermüdung, Grippe-symptome, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe, Fieber.
- Versehentliche Verletzung.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Mittelohrentzündung.
- Verminderung der weissen Blutkörperchen.
- Verminderter oder gesteigerter Appetit.
- Depression, Angst, Nervosität, anormales Denken, Gefühlsschwankungen.
-



Missempfindungen wie z.B. Kribbeln in Armen und Beinen, Sprachstörungen, Koordinationsstörungen, Zuckungen, erhöhte, verminderte oder fehlende Reflexe, Krampfanfälle.

- Schwachsichtigkeit.
- Gefässerweiterungen, erhöhter Blutdruck.
- Husten, Bronchitis, Halsentzündungen, Atemnot, Entzündung der Nasenschleimhaut, Lungenentzündung.
- Veränderungen an den Zähnen, Verdauungsstörungen, Blähungen, Zahnfleischentzündung.
- Juckreiz, Akne, Hautausschlag.
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen.
- Impotenz.
- Anomaler Gang, Unwohlsein, Kraftlosigkeit, Schwellungen im Gesicht.
- Knochenbruch, Hautabschürfungen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

- Feindseligkeit.
- Gedächtnisverlust.
- Einblutungen in Haut und Schleimhaut.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Verminderung der Blutplättchen, Erhöhung von gewissen Granulozyten (eine bestimmte Art weisser Blutkörperchen).
- Überempfindlichkeitsreaktionen und allergische Reaktionen, einschliesslich Nesselfieber (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Gabapentin Spirig HC Vorsicht geboten?»), schwerwiegende allergische Reaktion.
- Hormonstörung mit verringerter Wasserausscheidung und erniedrigtem Natriumspiegel im Blut.
- Erhöhter Blutzuckerspiegel, erniedrigter Blutzuckerspiegel (hauptsächlich bei Diabetikern), niedriger Natriumspiegel im Blut.
- Schädlicher Gebrauch und Abhängigkeit (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Gabapentin Spirig HC Vorsicht geboten?»), Hyperaktivität, Halluzinationen.
- Muskelzuckungen, Bewegungsstörungen, Verlust des Bewusstseins.
- Tinnitus.
- Herzklopfen, Herzmuskelschwäche.
- Schwierigkeiten beim Atmen, oberflächliches Atmen (Atemdepression).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse.
- Leberentzündung, Gelbsucht, erhöhte Leberwerte.
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktion der Haut und Schleimhaut (siehe dazu «Wann ist bei der Einnahme von Gabapentin Spirig HC Vorsicht geboten?»), schwere allergische Reaktion (siehe dazu «Wann ist bei der Einnahme von Gabapentin Spirig HC Vorsicht geboten?»), Haarausfall, Lichtempfindlichkeitsreaktionen, Arzneimittel-Hautausschlag.
- Muskelprobleme (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Gabapentin Spirig HC Vorsicht geboten?»), Muskelschwäche, erhöhte Kreatin-Phosphokinase-Werte im Blut.
- Nierenversagen, Harnabgang (Harninkontinenz).
- Störungen der Sexualfunktion (einschliesslich Veränderung der Libido, Ejakulationsstörungen und fehlender Orgasmus), Vergrösserung der Brust beim Mann und bei der Frau.



- Brustschmerzen, Entzugssymptome, plötzliche Todesfälle unbekannter Ursache wurden berichtet, bei denen ein Zusammenhang mit der Gabapentin-Behandlung nicht gezeigt werden konnte.
- Sturz/sturzbedingte Verletzungen.

Nebenwirkungen nach dem Absetzen der Kurz- und Langzeitbehandlung mit Gabapentin wurden ebenfalls beobachtet, meist innerhalb von 48 Stunden nach dem Absetzen. Es wurde berichtet u.a. über Angst, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit, Übelkeit, Zittern, Depression, Kopfschmerzen, Schmerzen, Schwitzen, abnorme Gefühle, Schwindel, Herzrasen, Bluthochdruck, epileptische Anfälle und Unwohlsein.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bewahren Sie das Präparat in der Originalpackung bei Raumtemperatur (15–25 °C) an einem für Kinder unerreichen Ort auf.

Weitere Hinweise

Bestimmte Teststreifenverfahren zur Eiweissbestimmung im Urin (z.B. Ames N-Multistix SG®) können unter Anwendung von Gabapentin Spirig HC falsch positive Ergebnisse liefern.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in Gabapentin Spirig HC enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette Gabapentin Spirig HC 600 enthält 600 mg Gabapentin.

1 Filmtablette Gabapentin Spirig HC 800 enthält 800 mg Gabapentin.

Hilfsstoffe

Macrogol 4000, vorverkleisterte Stärke, Polyvinylalkohol, Titandioxid (E 171), Talkum, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Lecithin, Xanthangummi.

Zulassungsnummer

57634 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Gabapentin Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

600 mg: Packungen zu 50 und 100 viertelbare Filmtabletten.

800 mg: Packungen zu 50 und 100 teilbare Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen.

Diese Packungsbeilage wurde im April 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

