Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gabitril 5 mg Filmtabletten
Gabitril 10 mg Filmtabletten
Gabitril 15 mg Filmtabletten

Tiagabin (als Hydrochlorid Monohydrat)

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 GABITRIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON GABITRIL BEACHTEN?
3. WIE IST GABITRIL EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST GABITRIL AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST GABITRIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Gabitril ist ein Arzneimittel gegen Epilepsie. Der Wirkstoff Tiagabin in Gabitril bewirkt einen Anstieg von Gamma-Amino-Buttersäure (GABA) im Gehirn, was zur Folge hat, dass das Auftreten von Krampfanfällen (epileptischen Anfällen) verhindert oder vermindert wird.
Gabitril wird zur Behandlung von Epilepsie bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren mit partiellen Anfällen eingesetzt.
Es wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet, wenn diese alleine nicht wirksam genug sind.

© Pharma.be

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON GABITRIL BEACHTEN?

Gabitril darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tiagabin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter schweren Leberfunktionsstörungen leiden.
- in Kombination mit Pflanzenpräparaten, die Johanniskraut (Hypericum perforatum) enthalten. Siehe „Einnahme von Gabitril zusammen mit anderen Arzneimitteln."

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Gabitril einnehmen

- wenn Sie unter 12 Jahren alt sind.
- wenn Sie an generalisierter Epilepsie leiden, da Sie eine Verschlechterung von Absencen (kurze Bewusstseinstrübungen) erleiden könnten.
- wenn Sie die Einnahme von Gabitril abbrechen, da dies ein Wiederauftreten von Krampfanfällen hervorrufen kann. Brechen Sie die Einnahme von Gabitril nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.
- wenn Sie sich ängstlich oder niedergeschlagen fühlen, oder sich in der Vergangenheit so gefühlt haben, da sich diese Symptome verschlechtern oder wiederauftreten könnten während Sie mit Gabitril behandelt werden. Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie sich geistesabwesend, niedergeschlagen oder ängstlich fühlen.
- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Tiagabin 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
- wenn Sie eine Zunahme der Anfallshäufigkeit oder das Auftreten neuer Anfallsarten bemerken. Sie sollten dann Ihren Arzt kontaktieren. Er wird Sie über die Notwendigkeit von Veränderungen Ihrer Behandlung informieren.
- wenn Sie einen schweren Ausschlag, einschließlich mit Flüssigkeit gefüllter Pusteln oder Blasen bemerken, oder wenn sie spontane Bildung von Blutergüssen oder blauen Flecken auf der Haut bemerken. Kontaktieren Sie in diesem Fall umgehend Ihren Arzt.
- wenn Sie irgendeine Art von Sehstörungen bemerken. Sie sollten in diesem Fall Ihren Arzt kontaktieren, da Gabitril in seltenen Fällen Gesichtsfeldausfälle hervorrufen kann.
- wenn Sie von Ihrem Arzt darüber informiert wurden, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Sie sollten Gabitril in diesem Fall nicht einnehmen, weil es Lactose enthält.
- wenn bei Ihnen eine leichte oder mittelschwere Lebererkrankung vorliegt. In diesem Fall muss Ihr Arzt die verordnete Gabitril Dosis anpassen.

Falls Sie eines dieser Symptome bemerken (oder bemerkt haben), teilen Sie es bitte Ihrem Arzt mit.

Einnahme von Gabitril zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.
Wenn Sie gegenwärtig eines der folgenden Medikamente einnehmen oder in der Vergangenheit eingenommen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Gabitril beginnen:

- andere Arzneimittel gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital und Primidon, da sie die Wirkung von Gabitril abschwächen und verkürzen könnten.
- Pflanzenpräparate, die Johanniskraut (Hypericum perforatum) enthalten, weil sie nicht zusammen mit Gabitril eingenommen werden sollen (siehe „Gabitril darf nicht eingenommen werden").
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose), weil es die Wirkung von Gabitril abschwächen und verkürzen könnte.

Im Falle einer Einnahme zusammen mit einem oder mehreren dieser Arzneimittel wird Ihr Arzt Ihre Gabitril Dosis gegebenenfalls anpassen.

Einnahme von Gabitril zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie sollten Gabitril zusammen mit einer Mahlzeit oder einer Zwischenmahlzeit einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Als Vorsichtsmaßnahme ist es vorzuziehen, Gabitril währendend der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht einzunehmen. 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie sollten mit Ihrem Arzt besprechen, ob Sie gefahrlos ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen können. Gabitril kann Schwindel, Schläfrigkeit oder Müdigkeit hervorrufen, besonders zu Beginn der Behandlung. Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges oder bedienen Sie Maschinen, wenn Sie sich schwindlig, schläfrig oder müde fühlen.

Gabitril enthält Laktose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST GABITRIL 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.

Gabitril Tabletten sollten mit einem Glas Wasser zu einer Mahlzeit oder Zwischenmahlzeit eingenommen werden.

Wenn Sie mit der Einnahme von Gabitril beginnen, wird Ihr Arzt gemeinsam mit Ihnen die Dosis suchen, die Ihre Epilepsie behandeln kann. Sie werden die Gabitril Tabletten zunächst einmal oder zweimal täglich einnehmen. Die Dosis wird dann schrittweise erhöht bis sie ausreicht, um Ihre Epilepsie zu behandeln.
Sobald Ihre Dosis ermittelt wurde, müssen Sie die Gabitril Tabletten möglicherweise zwei- oder dreimal täglich einnehmen.

Zu Beginn der Behandlung mit Gabitril beträgt die tägliche Dosis 5 bis 10 mg und sie wird wöchentlich um 5 bis 10 mg erhöht.
Abhängig von anderen Arzneimitteln, die Sie einnehmen, liegt die übliche Erhaltungsdosis im Bereich von 15 bis 50 mg pro Tag, aber manchmal können auch höhere Dosen verordnet werden.

Wenn Sie unter einer (leichten oder mittelschweren) Lebererkrankung leiden, wird Ihr Arzt die Dosis von Gabitril anpassen müssen.

Gabitril Tabletten können zur Behandlung bei älteren Personen mit Vorsicht angewendet werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob es die beste Behandlung für Sie darstellt.

Wenn Sie eine größere Menge von Gabitril eingenommen haben, als Sie sollten
Die häufigsten Symptome einer Überdosierung mit Gabitril sind Krampfanfälle, gedämpftes (stummes) und zurückgezogenes Verhalten, Gedächtnisverlust, Koma, Schwierigkeiten bei der Koordination von Bewegungen, Schläfrigkeit, Schwindel, Verwirrung, Sprachstörungen, körperliche Unruhe, Zittern, abnorme unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesie), unwillkürliche Muskelzuckungen, Erbrechen und Feindseligkeit.

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder wenn ein Kind Tabletten eingenommen hat, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus, oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Gabitril vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, setzen Sie die Behandlung wie von Ihrem Arzt verordnet fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Gabitril abbrechen
Sie sollten die Gabitril Einnahme so lange wie von Ihrem Arzt angegeben fortsetzen.
Brechen Sie die Behandlung mit Gabitril nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da das Risiko des Wiederauftretens von Krampfanfällen besteht. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie die Dosis schrittweise (über 2-3 Wochen) reduzieren.

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.
Die Nebenwirkungen sind im Allgemeinen leicht bis mäßig. Die meisten treten in den ersten Monaten der Behandlung auf und sind oft nur vorübergehend. Dazu können zählen:
Sehr häufige Nebenwirkungen (die bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten):

- Schwindel
- Zittern
- Schläfrigkeit
- Depressive Verstimmung
- Nervosität
- Konzentrationsschwierigkeiten
- Müdigkeit
- Unwohlsein (Übelkeit).

Häufige Nebenwirkungen (die bei weniger als 1 von 10 Personen, aber bei mehr als 1 von 100 Personen auftreten)

- Durchfall
- Blutergüsse (Auftreten von blauen Flecken). Wenn Sie das Auftreten von blauen Flecken bemerken, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Seltene Nebenwirkungen (die bei weniger als 1 von 1000 Personen, aber bei mehr als 1 von 10000 Personen auftreten)

- Ein epileptischer Zustand, der über längere Zeit ohne das Auftreten von Krampfanfällen andauert, eine bei der Aufzeichnung von

Gehirnströmen gemessene Verlangsamung der Gehirnaktivität, die entweder auf eine schnelle Dosisanpassung oder auf eine Dosiserhöhung zurückzuführen ist.

- Gesichtsfeldausfälle
- Verwirrung
- Halluzinationen
- Unruhe
- Wahnvorstellungen

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

- Enzephalopathie, Lethargie, Verwirrtheit, mit oder ohne Anfälle
- Schwerer Blasenausschlag. Wenn Sie jegliche Hautbeschwerden bemerken, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.
- Schwerer Ausschlag, einschließlich mit Flüssigkeit gefüllter Pusteln oder Blasen, oder schwerer Ausschlag mit Rötung und Abschälung der Haut.
- Erbrechen, Bauchschmerzen.
- Schlafstörungen, Überemotionalität, feindseliges Verhalten
- Schwierigkeit bei der Kontrolle von Bewegungen; Spazieren, Schreiten oder Rennen; Sprechschwierigkeiten
- Muskelzucken
- Verschwommenes Sehen
- Vorübergehender Gedächtnisverlust.

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

- Sie können Nebenwirkungen **in Belgien** auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www-afmps.be - Abteilung Vigilanz - Website: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen,
- beziehungsweise **in Luxemburg** über die Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder die Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg. Webseite: www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

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

5. WIE IST GABITRIL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „EXP“ 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.
Nehmen Sie das Arzneimittel erst aus der Packung, wenn Sie dazu bereit sind, es anzuwenden.
Sie dürfen Gabitril nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass sich die Beschaffenheit der Tabletten verändert hat (z.B. wenn ihre Farbe sich verändert hat: sie sind normalerweise weiß).

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 Gabitril enthält

- Der Wirkstoff ist:

Tiagabin, im Arzneimittel in Form des Hydrochlorid-Monohydrats enthalten.
Jede Gabitril 5 mg Filmtablette enthält 5 mg Tiagabin.
Jede Gabitril 10 mg Filmtablette enthält 10 mg Tiagabin.
Jede Gabitril 15 mg Filmtablette enthält 15 mg Tiagabin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:
Mikrokristalline Cellulose (E 460)
Ascorbinsäure (E 300)
Laktose
Gelatinierte Maisstärke
Crospovidon
Kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid (E 551)
Hydriertes Pflanzenöl (Typ I)
Stearinsäure
Magnesiumstearat
Tablettenüberzug:
Hypromellose
Hydroxypropylcellulose (E 463)
Titandioxid (E 171)

Wie Gabitril aussieht und Inhalt der Packung
Gabitril Tabletten sind weiße Filmtabletten.

Gabitril 5 mg Filmtabletten sind rund und mit der Prägung „251“ versehen.
Gabitril 10 mg Filmtabletten sind oval und mit der Prägung „252“ versehen.
Gabitril 15 mg Filmtabletten sind oval und mit der Prägung „253“ versehen.

Gabitril Filmtabletten werden in einer Plastikflasche mit Schraubverschluss und integriertem Trockenmittel angeboten.

Gabitril Filmtabletten werden in Packungen zu 20, 30, 50, 100 und 200 Filmtabletten angeboten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

Hersteller:
Balkanpharma Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Zulassungsnummern
BE:
Gabitril 5 mg Filmtabletten : BE183267
Gabitril 10 mg Filmtabletten : BE183251
Gabitril 15 mg Filmtabletten : BE183242

LU:
Gabitril 5 mg Filmtabletten: 2009020180
Gabitril 10 mg Filmtabletten: 2009020181
Gabitril 15 mg Filmtabletten: 2009020182

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Gabitril

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2024.

© Pharma.be