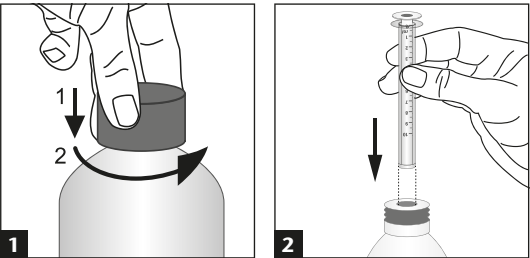


GabaLiquid
GeriaSan[®] 50 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Gabapentin

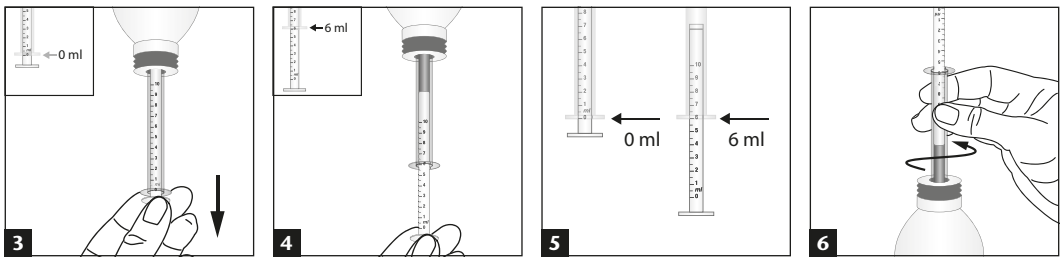
Manche Menschen können von GabaLiquid GeriaSan abhängig werden (d. h. Sie können mit der Einnahme des Arzneimittels nicht aufhören). Sie können Entzugserscheinungen haben, wenn Sie die Einnahme von GabaLiquid GeriaSan beenden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist GabaLiquid GeriaSan einzunehmen?“ und „Wenn Sie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

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.

- Öffnen Sie die Flasche, indem Sie den kindergesicherten Verschluss nach unten drücken und ihn gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen (Abbildung 1).
- Trennen Sie die Dosierspritze von dem Flaschenadapter. Drücken Sie den Flaschenadapter in den Flaschenhals und verschließen Sie die Flasche wieder mit dem Deckel. So wird erreicht, dass der Flaschenadapter korrekt im Flaschenhals sitzt. Der Flaschenadapter verbindet die Dosierspritze mit der Flasche und verbleibt im Flaschenhals.
- Öffnen Sie die Flasche. Stecken Sie die Dosierspritze in den Flaschenadapter (Abbildung 2).



- Drehen Sie die Flasche auf den Kopf und ziehen Sie die benötigte Menge auf (Abbildungen 3–5). Beispielhaft ist die Entnahme von 6 ml dargestellt.
- Drehen Sie die Flasche wieder in die aufrechte Position und entnehmen Sie die Dosierspritze unter vorsichtigem Hin- und Herdrehen aus dem Flaschenhals (Abbildung 6).
- Geben Sie den Inhalt der Dosierspritze in den Mund. Wiederholen Sie gegebenenfalls die Schritte 4–6, um die gewünschte Dosis einzunehmen.



- Verschließen Sie die Flasche mit dem Schraubverschluss.
- Nach jedem Gebrauch ist die Dosierspritze mit Leitungswasser gut zu spülen. Nehmen Sie hierfür die beiden Teile der Spritze auseinander und lassen Sie die Teile anschließend an der Luft trocknen.

GabaLiquid GeriaSan kann, wenn erforderlich, auch über eine intragastrale Ernährungs-sonde (nasogastrale oder perkutane Gastrostomiesonde) verabreicht werden. Die Sonde sollte sofort nach der Anwendung zweimal mit 10 ml Wasser gespült werden.

Nehmen Sie GabaLiquid GeriaSan so lange ein, bis Ihr Arzt die Therapie beendet.

Wenn Sie eine größere Menge von GabaLiquid GeriaSan eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von GabaLiquid GeriaSan 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 nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von GabaLiquid GeriaSan abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von GabaLiquid GeriaSan nicht plötzlich ab. Wenn Sie die Einnahme von GabaLiquid GeriaSan 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 GabaLiquid GeriaSan 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 von GabaLiquid GeriaSan auf. Wenn bei Ihnen Entzugserscheinungen auftreten, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Beenden Sie unverzüglich die Anwendung von GabaLiquid GeriaSan 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).

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:

- 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 Erbrechen, da es sich hierbei um die Symptome einer akuten Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) handeln kann
- GabaLiquid GeriaSan kann eine schwerwiegende oder lebensbedrohliche allergische Reaktion verursachen, die sich auf Ihre Haut oder auf andere Körperteile wie Leber oder auf Blutzellen auswirken kann. Sie können bei einer derartigen Reaktion einen Hautausschlag bekommen oder auch nicht. Die allergische Reaktion kann zu Ihrer Krankenhauseinweisung oder zu einem Abbruch der Behandlung mit GabaLiquid GeriaSan führen. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben:
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Fieber
- Drüsenschwellungen, die nicht wieder weggehen
- Schwellung Ihrer Lippe und Zunge
- Gelbliche Färbung Ihrer Haut oder des Weißen in den Augen

- Ungewöhnliche blaue Flecken der Haut oder Blutungen
- Starke Müdigkeit oder Schwäche
- Unerwartete Muskelschmerzen
- Häufige Infektionen
- Atemprobleme; wenn diese schwerwiegend sind, benötigen Sie möglicherweise eine notfallmäßige und intensivmedizinische Versorgung, um normal weiteratmen zu können.

Diese Symptome können die ersten Anzeichen einer schwerwiegenden Reaktion sein. Sie sollten von einem Arzt untersucht werden, um zu entscheiden, ob Sie GabaLiquid GeriaSan weiterhin einnehmen können.

- Wenn Sie in Hämodialyse-Behandlung sind, teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls bei Ihnen Muskelschmerzen und/oder Schwäche auftreten.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

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, Sprachstörungen, Gedächtnisverlust, Zittern, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, empfindliche Haut, vermindertes Empfindungsvermögen, Koordinationsstörungen, ungewöhnliche Augenbewegungen, gesteigerte, verminderte oder fehlende Reflexe
- Verschwommenes Sehen, Doppelsehen
- 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
- Erektionsstörungen (Impotenz)
- Schwellungen an Armen und Beinen, Schwierigkeiten beim Gehen, Schwäche, Schmerzen, Unwohlsein, grippeähnliche Symptome
- Abnahme der weißen Blutzellen, Gewichtszunahme
- Unfallbedingte Verletzungen, Knochenbrüche, Hautabschürfungen

In klinischen Studien an Kindern wurden zusätzlich häufig aggressives Verhalten und ruckartige Bewegungen berichtet.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktionen wie Nesselsucht
- Bewegungsarmut
- Herzrasen
- Schwellungen, die Gesicht, Rumpf und Gliedmaßen betreffen können
- Anormale Ergebnisse bei Blutuntersuchungen, die auf eine Störung der Leberfunktion hinweisen
- Geistige Beeinträchtigung
- Sturz
- Erhöhung des Blutzuckerspiegels (am häufigsten bei Diabetikern beobachtet)
- Chronische Unruhe und unbeabsichtigte und nicht zweckgerichtete Bewegungen (Agitiertheit)
- Schluckbeschwerden

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Verlust des Bewusstseins
- Erniedrigung des Blutzuckerspiegels (am häufigsten bei Diabetikern beobachtet)
- Schwierigkeiten beim Atmen, oberflächliches Atmen (Atemdepression)

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

- 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).

- abhängig werden von GabaLiquid GeriaSan („Arzneimittelabhängigkeit“). Es ist wichtig, dass Sie wissen, dass nach Beenden einer Langzeit- oder Kurzzeitbehandlung mit GabaLiquid GeriaSan bestimmte Nebenwirkungen, sogenannte Entzugserscheinungen, bei Ihnen auftreten können (siehe „Wenn Sie die Einnahme von GabaLiquid GeriaSan abbrechen“).

Seit Markteinführung wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

- Verminderte Zahl an Blutplättchen (Zellen zur Blutgerinnung)
- Selbstmordgedanken, Halluzinationen
- Bewegungsstörungen wie Zusammenzucken, ruckartige 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 Unvermögen, einen sexuellen Höhepunkt zu erreichen, verspätete Ejakulation
- Niedriger Natriumspiegel im Blut

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen 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 GabaLiquid GeriaSan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2–8 °C).

Nach dem ersten Öffnen: Nicht über 25°C lagern.

Halbbarkeit nach Anbruch der Flasche: 1 Monat.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). 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 GabaLiquid GeriaSan enthält

- Der Wirkstoff ist Gabapentin. Jeder Milliliter (ml) Lösung zum Einnehmen enthält 50 mg Gabapentin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 219) Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 217) Propylenglycol (E 1520) Carmellose-Natrium (Ph. Eur.) (E 466) Acesulfam-Kalium (E 950) Orangen-Aroma (enthält Ethanol (Alkohol), Propylenglycol (E 1520) und Benzylalkohol) Salzsäurelösung 17 % (zur pH-Einstellung) Gereinigtes Wasser

Wie GabaLiquid GeriaSan aussieht und Inhalt der Packung

GabaLiquid GeriaSan ist eine klare, farblose Lösung zum Einnehmen mit Orangen-Geschmack.

GabaLiquid GeriaSan ist in Flaschen mit kindergesichertem Originalitätsverschluss erhältlich. Die Packung enthält eine 10 ml Dosierspritze mit Markierungen in 0,5-ml-Schritten und einen Flaschenadapter.

GabaLiquid GeriaSan ist in Packungen mit 150 ml und 3 x 150 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH, Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.