

**Gebrauchsinformation: Informationen für Patienten**

Gabunat® forte 10 mg

Tabletten mit Biotin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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 Gabunat forte 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme beachten?
  - 2.1 Nicht einnehmen
  - 2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
  - 2.3 Wechselwirkungen
  - 2.4 Hinweis zu sonstigen Bestandteilen
3. Wie ist Gabunat forte 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gabunat forte 10 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Gabunat forte 10 mg und wofür wird es angewendet?**

Gabunat forte 10 mg ist ein Vitaminpräparat.

**Wofür wird es angewendet?**

Gabunat forte 10 mg wird zur Vorbeugung und Behandlung eines Biotin-Mangels angewendet. (Zur Vorbeugung sind weniger als 0,2 mg Biotin am Tag ausreichend.)

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme beachten?****2.1 Nicht einnehmen****2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen****2.3 Wechselwirkungen****2.4 Hinweis zu sonstigen Bestandteilen****2.1 Nicht einnehmen**

**Sie dürfen Gabunat forte 10 mg nicht einnehmen,**

wenn Sie allergisch gegen Biotin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Eine besondere Vorsicht bei der Einnahme ist nicht erforderlich.

Gabunat forte enthält 10 mg Biotin pro Tablette. Wenn Sie sich einer Laboruntersuchung unterziehen, müssen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mitteilen, dass Sie Gabunat forte einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, da Biotin die Ergebnisse solcher Untersuchungen beeinflussen kann. Je nach Untersuchung können die Ergebnisse aufgrund des Biotins falsch erhöht oder falsch erniedrigt sein. Ihr Arzt könnte Sie bitten, die Einnahme von Gabunat forte vor der Durchführung von Laboruntersuchungen zu beenden. Sie sollten sich auch bewusst sein, dass andere Produkte, die sie möglicherweise einnehmen, wie etwa Multivitamine oder Nahrungsergänzungsmittel für Haare, Haut und Nägel, ebenfalls Biotin enthalten können und die Ergebnisse von Laboruntersuchungen beeinflussen können. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mit, wenn Sie solche Produkte einnehmen.

**Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Gabunat forte 10 mg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**2.3 Wechselwirkungen**

Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, so dass ihre Wirkung dann stärker oder schwächer ist als gewöhnlich. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

**Was ist zu beachten, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen?**

Es bestehen Hinweise, dass Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Antikonvulsiva) den Spiegel von Biotin im Blutplasma senken.

**Was ist bei Einnahme von Gabunat forte 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken zu beachten?**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen notwendig.

**2.4 Hinweis zu sonstigen Bestandteilen**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Gabunat forte 10 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. Wie ist Gabunat forte 10 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Die empfohlene Dosis beträgt:**

Täglich 1 Tablette Gabunat forte 10 mg (entspricht 10 mg Biotin).

Zur Vorbeugung sind weniger als 0,2 mg Biotin pro Tag ausreichend. Für niedrigere Dosierungen stehen Präparate mit geringerem Gehalt an Biotin zur Verfügung.

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein, vorzugsweise mit einem Glas Wasser. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Gabunat forte 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wie lange dürfen Sie Gabunat forte einnehmen?**

Gabunat forte 10 mg sollte bis zur Normalisierung der Biotin-Werte im Blut eingenommen werden. Die Dauer ist abhängig vom Verlauf der Grunderkrankung. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge Gabunat forte 10 mg eingenommen haben als Sie sollten, hat das für Sie keine negativen Folgen. Vergiftungen und Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

#### **Wenn Sie die Einnahme einmal vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Warten Sie den nächsten Einnahmezeitpunkt ab und nehmen dann Ihre übliche Dosis ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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. Wenn Sie von der nachfolgend genannten Nebenwirkung betroffen sind, nehmen sie Gabunat forte 10 mg nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000) wurden allergische Reaktionen der Haut (Nesselsucht) beschrieben.

#### **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](http://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 Gabunat forte 10 mg aufzubewahren?**

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

## Haltbarkeit

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dieses Datum ist auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel nach <verwendbar bis> aufgedruckt. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Gabunat forte 10 mg enthält

Der Wirkstoff in Gabunat forte ist Biotin. 1 Tablette enthält 10 mg Biotin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Mikrokristalline Cellulose, Povidon K=30

### Inhalt der Packung

Es gibt Packungen mit 30, 50, 90 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Strathmann GmbH & Co. KG

Postfach 610425

22424 Hamburg

Tel.: 040/55 90 5-0

Fax: 040/55 90 5-100

E-Mail: VL.Strathmann.Info@dermapharm.com

### Hersteller

Strathmann GmbH & Co. KG

Bei den Kämpfen 11

21220 Seevetal

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

### Sonstige Hinweise

Das in der Nahrung weit verbreitete Biotin kommt sowohl an Protein gebunden (Lebensmittel tierischer Herkunft), als auch in freier Form vor (Pflanzen). Darüber hinaus wird Biotin im Darm des Menschen gebildet. Der Tagesbedarf beim Menschen kann nur geschätzt werden. Die bei durchschnittlichen Kostgewohnheiten aufgenommene Menge von 50 bis 200 Mikrogramm ( $\mu\text{g}$ ) pro Tag wird als ausreichend betrachtet. Selbst hohe Einzeldosen von Biotin lösten keine pharmakologischen Wirkungen aus.

Manglerscheinungen treten beim Menschen normalerweise nicht auf. Nur durch die längere Einnahme sehr großer Mengen von rohem Eiklar sowie bei Dialysepatienten kann eine Mangelerkrankung, der so genannte Eier-Eiweißschaden, ausgelöst werden. Darüber hinaus ist beim sehr seltenen Biotin-abhängigen, multiplen Carboxylasemangel der Biotinbedarf aufgrund des genetischen Defektes erhöht.

**Die Version dieser Packungsbeilage wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.**

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0<sup>®</sup> abgerufen werden. Zudem finden Sie dieselben Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.

Bei GI 4.0<sup>®</sup> handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).