

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

Gabapentine EG 300 mg harde capsules

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Gabapentine EG 300 mg harde capsules

Ingevoerd uit Nederland.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Gabapentine CF 300 mg, capsules, hard

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Gabapentine EG 100 mg harde capsules

Gabapentine EG 300 mg harde capsules

Gabapentine EG 400 mg harde capsules

Gabapentine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Gabapentine EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Gabapentine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Gabapentine EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Gabapentine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Gabapentine EG en waarvoor wordt het gebruikt?

Gabapentine EG behoort tot een groep geneesmiddelen die gebruikt worden om epilepsie en perifere neuropathische pijn (lang aanhoudende pijn door beschadiging van de zenuwen) te behandelen.

De werkzame stof van Gabapentine EG is gabapentine.

Gabapentine EG wordt gebruikt voor de behandeling van

- diverse vormen van epilepsie (aanvallen die in eerste instantie tot bepaalde delen van de hersenen beperkt blijven, ongeacht of de aanval zich al dan uitbreidt naar andere delen van de hersenen). Uw arts zal u Gabapentine EG voorschrijven voor de behandeling van uw epilepsie als uw toestand met de huidige behandeling niet volledig onder controle wordt gehouden. U dient Gabapentine EG te gebruiken als aanvulling op uw huidige behandeling, tenzij uw arts het anders voorschrijft. Gabapentine EG kan ook op zichzelf worden gebruikt om volwassenen en kinderen boven 12 jaar te behandelen.
perifere neuropathische (lang aanhoudende pijn veroorzaakt door beschadiging van de zenuwen).
- Perifere neuropathische pijn (voornamelijk optredend in de armen en/of benen) kan worden veroorzaakt door diverse aandoeningen, zoals diabetes of gordelroos. De pijn kan worden omschreven als hete, brandende of kloppende pijn, pijscheuten, steken, scherpe pijn, kramp, schrijnende pijn, tintelingen, verstijving, speldenprikken, enz.

2. Wanneer mag u Gabapentine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Gabapentine EG niet gebruiken?

- u bent allergisch voor gabapentine of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Gabapentine EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Gabapentine EG inneemt.

- Als u lijdt aan een nieraandoening, kan uw arts u een ander doseringsschema voorschrijven.
- Als u hemodialyse ondergaat (om afvalstoffen ten gevolge van nierfalen te verwijderen), vertel het aan uw arts als u spierpijn en/of -zwakte ontwikkelt.
- Als u symptomen ontwikkelt zoals aanhoudende maagpijn, misselijkheid en braken, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts omdat dit symptomen kunnen zijn van acute pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier).
- Als u klachten hebt die het centraal zenuwstelsel of de ademhaling betreffen of als u ouder bent dan 65 jaar, kan uw arts een ander doseringsschema voorschrijven.

Na het in de handel brengen, zijn er gevallen van misbruik en afhankelijkheid gemeld voor gabapentine.

Praat met uw arts als u een voorgeschiedenis van misbruik of afhankelijkheid hebt.

Een klein aantal mensen, dat behandeld werd met anti-epileptica zoals gabapentine, heeft gedachten gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord. Als u op enig moment deze gedachten heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Belangrijke informatie over potentieel ernstige reacties

Een beperkt aantal mensen dat Gabapentine EG inneemt, krijgt een allergische reactie of een potentieel ernstige huidreactie, die tot ernstigere problemen kunnen leiden als zij niet behandeld worden. U moet op de hoogte zijn van de symptomen zodat u er rekening kan mee houden tijdens de inname van Gabapentine EG.

Lees de omschrijving van deze symptomen in rubriek 4 van deze bijsluiter onder ‘*Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u na inname van dit geneesmiddel één van de volgende symptomen ervaart, aangezien deze ernstig kunnen zijn*’.

Spierzwakte, -gevoeligheid of –pijn, vooral als u zich tegelijkertijd onwel voelt of een hoge temperatuur heeft, kan worden veroorzaakt door een abnormale spieraafbraak die levensbedreigend kan zijn en tot nierproblemen kan leiden. U kunt eveneens een verkleuring van uw urine en een verandering van de resultaten van de bloedonderzoeken (met name een verhoging van de creatinine-fosfokinasewaarden in het bloed) hebben. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van deze tekenen of symptomen ervaart.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Gabapentine EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Breng uw arts (of apotheker) met name op de hoogte als u geneesmiddelen inneemt tegen convulsies, slaapstoornissen, depressie, angststoornissen of andere neurologische of psychiatrische problemen, of als u deze onlangs hebt ingenomen.

Geneesmiddelen die opioïden zoals morfine bevatten

Als u geneesmiddelen gebruikt die opioïden (zoals morfine) bevatten, moet u dit aan uw arts of apotheker melden, omdat opioïden het effect van Gabapentine EG kunnen verhogen. Daarenboven kan de combinatie van Gabapentine EG met opioïden symptomen veroorzaken zoals slaperigheid en/of een verminderde ademhaling.

Maagzuurremmers bij indigestie

Als Gabapentine EG tegelijkertijd wordt ingenomen met maagzuurremmers die aluminium en magnesium bevatten, kan dit de opname van Gabapentine EG uit de maag beperken. Daarom wordt aanbevolen Gabapentine EG minstens twee uur na een maagzuurremmer in te nemen.

Gabapentine EG

- zou de werking van andere anti-epileptische middelen of orale anticonceptiemiddelen niet beïnvloeden.
- kan de uitslag van sommige laboratoriumonderzoeken beïnvloeden. Als u een urineonderzoek nodig heeft, vertel uw arts of ziekenhuis dan wat u inneemt.

Waarop moet u letten met eten

Gabapentine EG kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Gabapentine EG mag niet worden ingenomen tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts het anders voorschrijft. Vrouwen die kinderen kunnen krijgen, dienen een effectief anticonceptiemiddel te gebruiken.

Er zijn geen studies waarbij specifiek is gekeken naar het gebruik van gabapentine bij zwangere vrouwen.

Daarentegen is bij het gebruik van andere geneesmiddelen om epileptische aanvallen te behandelen een toegenomen risico gemeld van schadelijkheid bij de baby in ontwikkeling, in het bijzonder indien meer dan één epilepsiemiddel is genomen op hetzelfde tijdstip. Daarom dient u, indien mogelijk, te proberen om slechts één geneesmiddel tegen epileptische aanvallen in te nemen tijdens de zwangerschap en alleen op advies van uw arts.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u zwanger wordt, vermoedt dat u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden terwijl u Gabapentine EG inneemt. Stop niet plotseling met de inname van dit geneesmiddel, aangezien dit kan leiden tot doorbraakaanvallen die ernstige gevolgen kunnen hebben voor u en uw baby.

Borstvoeding

Gabapentine, de werkzame stof van Gabapentine EG, gaat over in de moedermelk. Omdat het effect op de baby niet bekend is, wordt het geven van borstvoeding niet aanbevolen tijdens het gebruik van Gabapentine EG.

Vruchtbaarheid

Experimenteel onderzoek bij dieren wijst niet op een effect op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gabapentine EG kan duizeligheid, slaperigheid en vermoeidheid veroorzaken. U mag geen voertuig besturen, ingewikkelde machines bedienen of aan andere mogelijk gevaarlijke activiteiten deelnemen totdat u weet of dit geneesmiddel uw vermogen om deze activiteiten uit te voeren beïnvloedt.

Gabapentine EG bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u Gabapentine EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts bepaalt welke dosis voor u geschikt is.

Epilepsie, de aanbevolen dosering is

Volwassenen en jongeren tot 18 jaar

Neem het voorgeschreven aantal capsules in. In de regel zal uw arts uw dosis langzaam opbouwen. De startdosering ligt meestal tussen 300 mg en 900 mg per dag. Vervolgens mag

de dosis op voorschrift van uw arts worden verhoogd tot maximaal 3600 mg per dag, en uw arts zal u vertellen deze in te nemen in 3 afzonderlijke doses, d.w.z. één 's ochtends, één 's middags en één 's avonds.

Kinderen van 6 jaar en ouder

Welke dosis uw kind krijgt, zal door uw arts worden bepaald op basis van het gewicht van uw kind. De behandeling wordt gestart met een lage begindosis die geleidelijk wordt verhoogd over een periode van ongeveer 3 dagen. De gebruikelijke dosis om epilepsie onder controle te houden is 25-35 mg per kg per dag. Meestal wordt deze in 3 afzonderlijke doses gegeven door de capsule(s) elke dag, meestal eenmaal 's ochtends, eenmaal 's middags en eenmaal 's avonds, in te nemen.

Gabapentine EG wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Perifere neuropathische pijn, de aanbevolen dosering is

Volwassenen

Neem het door uw arts voorgeschreven aantal capsules in. In de regel zal uw arts uw dosis langzaam opbouwen. De startdosering ligt meestal tussen 300 mg en 900 mg per dag. Vervolgens kan de dosis op voorschrift van uw arts worden verhoogd tot maximaal 3600 mg per dag, en uw arts zal u vertellen deze in te nemen in 3 afzonderlijke doses, d.w.z. eenmaal 's ochtends, eenmaal 's middags en eenmaal 's avonds.

Wat u moet doen als u nierproblemen heeft of hemodialyse ondergaat

Uw arts kan u een ander doseringsschema en/of een andere dosis voorschrijven als u nierproblemen heft of hemodialyse ondergaat.

Wanneer u een oudere patiënt (ouder dan 65 jaar) bent

U dient de normale dosis van Gabapentine EG in te nemen, tenzij u last heeft van uw nieren. Als u nierproblemen heeft, kan uw arts u een ander doseringsschema en/of andere dosis voorschrijven.

Praat zo snel mogelijk met uw arts of apotheker als u de indruk heeft dat het effect van Gabapentine EG te sterk of te zwak is.

Wijze van toediening

Gabapentine EG is bestemd voor inname via de mond. Neem de capsules altijd in met een ruime hoeveelheid water. Blijf Gabapentine EG innemen tot uw arts zegt dat u mag stoppen.

Heeft u te veel van Gabapentine EG ingenomen?

Hogere dan de aanbevolen doses kunnen resulteren in een toename van de bijwerkingen waaronder bewustzijnsverlies, duizeligheid, dubbelzien, onduidelijk praten, slaperigheid en diarree. Wanneer u meer van Gabapentine EG heeft ingenomen dan uw arts u heeft voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of begeef u onmiddellijk naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de capsules die u niet heeft ingenomen, samen met de verpakking en het etiket mee, zodat men in het ziekenhuis gemakkelijk kan zien welk geneesmiddel u heeft ingenomen.

Bent u vergeten Gabapentine EG in te nemen?

Als u een dosis vergeet in te nemen, neem die dan zo snel mogelijk in wanneer u het zich herinnert, behalve als het tijd is voor uw volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Gabapentine EG

Stop alleen met het gebruik van Gabapentine EG als uw arts dit voorschrijft. Als uw behandeling wordt stopgezet, moet dit geleidelijk gebeuren over een periode van minimaal 1 week. Als u plotseling of voordat uw arts dit aangeeft stopt met het gebruik van Gabapentine EG, is er een toegenomen kans op aanvallen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u na inname van dit geneesmiddel één van de volgende symptomen ervaart, aangezien deze ernstig kunnen zijn:

- **ernstige huidreacties die onmiddellijke zorg vereisen, zwelling van lippen en gezicht, huiduitslag en roodheid, en/of haaruitval (dit kunnen symptomen zijn van een ernstige allergische reactie)**
- **aanhoudende maagpijn, misselijkheid en braken, aangezien dit symptomen van een acute pancreatitis (een ontstoken alvleesklier) kunnen zijn**
- **Gabapentine EG kan een ernstige of levensbedreigende allergische reactie veroorzaken die uw huid of andere delen van uw lichaam zoals uw lever of bloedcellen kan treffen. Huiduitslag kan al dan niet optreden wanneer u deze reactie heeft. Het is mogelijk dat u gehospitaliseerd moet worden of Gabapentine EG moet stopzetten.**

Contacteer onmiddellijk uw arts als een van de volgende symptomen optreedt:

- **huiduitslag**
- **netelroos**
- **koorts**
- **gezwollen klieren die niet verdwijnen**
- **zwelling van uw lippen en tong**
- **geelkleuren van uw huid of het oogwit**
- **ongewone blauwe plekken of bloedingen**
- **ernstige vermoeidheid of zwakte**
- **onverwachte spierpijn**
- **frequente infecties**

Deze symptomen kunnen de voorkeken van een ernstige reactie zijn. Een arts moet u onderzoeken om te beslissen of u Gabapentine EG moet blijven innemen.

- als u hemodialyse ondergaat, informeer dan uw arts als u spierpijn en/of -zwakte ontwikkelt.
- ademhalingsproblemen, afhankelijk van de ernst waarvan u spoedeisende hulp en intensieve zorg nodig zou kunnen hebben om normaal te kunnen blijven ademen.

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):

- virale infectie
- slaperigheid, duizeligheid, gebrek aan coördinatie
- zich moe voelen, koorts

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- longontsteking, luchtweginfecties, infectie in de urinewegen, oorontsteking of andere infecties
- laag aantal witte bloedlichaampjes
- anorexia, toegenomen eetlust
- woedeaanvallen gericht op anderen, verwarring, stemmingswisselingen, depressie, angst, zenuwachtigheid, moeite met denken
- convulsies, spastische bewegingen, moeite met praten, geheugenverlies, beven, slapeloosheid, hoofdpijn, gevoelige huid, verminderde gewaarwording (gevoelloosheid), coördinatiestoornissen, ongewone oogbewegingen, toegenomen, verminderde of afwezige reflexen
- wazig zien, dubbel zien
- vertigo
- hoge bloeddruk, blozen of vaatverwijding
- moeite met ademen, bronchitis, keelpijn, hoesten, droge neus
- braken, misselijkheid, tandproblemen, ontstoken tandvlees, diarree, maagpijn, maag- en darmstoornissen, verstopping, droge mond of keel, winderigheid
- zwelling van het gezicht, blauwe plekken, huiduitslag, jeuk, acne
- gewrichtspijn, spierpijn, rugpijn, spiertrekkingen
- erectieproblemen (impotentie)
- zwelling van armen en benen, moeite met lopen, slappe, pijn, zich ziek voelen, griepachtige symptomen
- afname van het aantal witte bloedlichaampjes, gewichtstoename
- onopzettelijk letsel, botbreuk, schaafterwonding

In klinisch onderzoek bij kinderen werden ook agressief gedrag en spastische bewegingen vaak gemeld.

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- allergische reacties, bijvoorbeeld galbulten
- verminderde beweging
- snelle hartslag
- zwelling van gezicht, romp en ledematen
- abnormale resultaten bij bloedtesten waaruit zou kunnen worden geconcludeerd dat er leverproblemen zijn
- geestelijke aftakeling
- vallen
- stijging van de bloedsuikerspiegels (meestal waargenomen bij patiënten met suikerziekte)
- agitatie (een toestand van langdurige rusteloosheid en onbedoelde en doelloze bewegingen)

- problemen met slikken

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- bewustzijnsverlies
- daling van de bloedsuikerspiegels (meestal waargenomen bij patiënten met suikerziekte)
- moeite met ademen, oppervlakkige ademhaling (ademdepressie)

De volgende bijwerkingen werden gemeld nadat het geneesmiddel op de markt werd gebracht:

- afname van bloedplaatjes (cellen die de bloedstolling bevorderen)
- hallucinaties
- problemen met abnormale bewegingen, zoals kronkelen, spastische bewegingen en stijfheid
- oorsuizingen
- een geheel van bijwerkingen die tegelijkertijd verschijnen en gezwollen lymfeknopen (geïsoleerde kleine uitstekende knobbels onder de huid), koorts, uitslag en leverontsteking kunnen omvatten
- geel kleuren van huid en ogen (geelzucht), ontsteking van de lever
- acute nierinsufficiëntie, incontinentie
- toegenomen borstweefsel, borstvergroting
- bijwerkingen als gevolg van het abrupt stoppen met gabapentine (angst, slapeloosheid, zich ziek voelen, pijn, zweten), pijn op de borst
- afbraak van spiervezels (rhabdomyolyse)
- verandering van de bloedtestresultaten (toename van creatinefosfokinase)
- problemen met seksueel functioneren, waaronder het niet kunnen bereiken van een orgasme, uitgestelde ejaculatie
- laag natriumgehalte in het bloed
- anafylaxie (ernstige, mogelijk levensbedreigende allergische reactie met moeilijk ademen, swelling van de lippen, keel en tong, en verlaagde bloeddruk (hypotensie) waarvoor spoedeisende behandeling nodig is)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via FAGG – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Gabapentine EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de fles en de blisterverpakking na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Fles: De fles zorgvuldig gesloten houden.

De capsules in flessen kunnen gedurende 12 weken na de eerste opening van de fles gebruikt worden.

Blisterverpakking: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak.

Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Gabapentine EG?

Gabapentine EG 100 mg harde capsules:

De werkzame stof in dit middel is gabapentine. Elke capsule, hard bevat 100 mg gabapentine.

Gabapentine EG 300 mg harde capsules:

De werkzame stof in dit middel is gabapentine. Elke capsule, hard bevat 300 mg gabapentine.

Gabapentine EG 400 mg harde capsules:

De werkzame stof in dit middel is gabapentine. Elke capsule, hard bevat 400 mg gabapentine.

De andere stoffen van Gabapentine EG capsules zijn:

Inhoud van de capsules:

Watervrije lactose, maïszetmeel, talk.

Omhulling van de capsules:

Gelatine, titaandioxide (E 171).

Bijkomend bevatten 300 mg capsules ook ijzeroxide, geel (E 172).

Bijkomend bevatten 400 mg capsules ook ijzeroxide, geel (E 172), ijzeroxide, rood (E 172).

Hoe ziet Gabapentine EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Harde capsules.

Gabapentine EG 100 mg harde capsules:

Harde gelatinecapsules (grootte 3), met wit opaak capsulelichaam en -hoofd.

Gabapentine EG 300 mg harde capsules:

Harde gelatinecapsules (grootte 1), met geel opaak capsulelichaam en -hoofd.

Gabapentine EG 400 mg harde capsules:

Harde gelatinecapsules (grootte 0), met oranje opaak capsulelichaam en -hoofd.

Blisterverpakking van PVC/Aluminium of HDPE-fles met een dop van polypropyleen (PP).

De dichtingsring is gemaakt van polystyreenschuim dat aan één kant bedekt is met een drukgevoelige kleefstof (EvaWax).

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking van PVC/Aluminium:

5, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 140, 150, 200 (2x100), 210, 250, 300, 400, 500, 1000 capsules.

Enkel als ziekenhuisverpakking: 500 (5x100), 1000 (10x100) capsules.

Eenheidsdosis: 20x1, 60x1, 100x1 capsule.

Fles van hoge dichtheid polyethyleen (HDPE):
50, 100, 250 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel:
EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brussel

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel:
Centrafarm B.V., Nieuwe Donk 3, 4879 AC Etten-Leur, Nederland

Fabrikant(en) van het ingevoerde geneesmiddel

- STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Duitsland
- Centrafarm Services BV – Nieuwe Donk 9 – 4879 AC Etten Leur – Nederland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België: Gabapentine EG 100, 300, 400 mg harde capsules
Luxemburg: Gabapentine EG 100, 300, 400 mg gélules

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Gabapentine EG 100 mg harde capsules (blisterverpakking):	BE268003
Gabapentine EG 100 mg harde capsules (fles):	BE268021
Gabapentine EG 300 mg harde capsules (blisterverpakking):	BE268046
Gabapentine EG 300 mg harde capsules (blisterverpakking):	1637 PI 534 F4 (PI Pharma)
Gabapentine EG 300 mg harde capsules (fles):	BE268064
Gabapentine EG 400 mg harde capsules (blisterverpakking):	BE268082
Gabapentine EG 400 mg harde capsules (fles):	BE268107

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd / herzien in: 06/2019 / 05/2019.