"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:
Neurontin 600 mg filmomhulde tabletten
Neurontin 800 mg filmomhulde tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:
Neurontin 600 mg filmomhulde tabletten
Neurontin 800 mg filmomhulde tabletten

Ingevoerd uit Spanje.

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:
Neurontin 600 mg comprimidos recubiertos con película
Neurontin 800 mg comprimidos recubiertos con película

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Neurontin 600 mg filmomhulde tabletten
Neurontin 800 mg filmomhulde tabletten

gabapentine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 medicijn 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 Neurontin en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Neurontin en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

De werkzame stof in Neurontin is gabapentine.

Neurontin 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 uitbreidt naar andere delen van de hersenen). De arts die u, of uw kind vanaf de leeftijd van 6 jaar behandelt zal Neurontin voorschrijven voor de behandeling van de epilepsie als de toestand met de huidige behandeling niet volledig onder controle wordt gehouden. U, of uw kind vanaf de leeftijd van 6 jaar dient Neurontin te gebruiken in aanvulling op de huidige behandeling, tenzij de arts anders voorschrijft. Neurontin kan ook op zichzelf worden gebruikt om volwassenen en kinderen boven 12 jaar te behandelen.

- Perifere neuropathische pijn (lang aanhoudende pijn door beschadiging van de zenuwen). Perifere neuropathische pijn (voornamelijk optredend in de armen en/of benen) kan worden veroorzaakt door diverse aandoeningen, zoals diabetes en gordelroos. De pijn kan worden omschreven als hete, brandende of kloppende pijn, pijnscheuten, steken, scherpe pijn, kramp, schrijnende pijn, tintelingen, verstijving, speldenprikken enz.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:
- als u lijdt aan een nieraandoening kan uw arts u een aangepast doseerschema voorschrijven
- als u hemodialyse moet ondergaan (om afvalstoffen te verwijderen vanwege een nieraandoening), informeer dan uw arts als er bij u spierpijn en/of -zwakte optreedt
- als u symptomen ontwikkelt zoals aanhoudende maagpijn, misselijkheid of braken, neem dan meteen contact op met uw arts aangezien dit symptomen kunnen zijn van acute pancreatitis (een ontstoken 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.
- vertel het uw arts voordat u begint met het gebruik van dit medicijn als u ooit misbruik heeft gemaakt of afhankelijk bent geweest van alcohol, medicijnen op voorschrift of illegale drugs, dit kan betekenen dat u een groter risico loopt om afhankelijk te worden van Neurontin.

Afhankelijkheid
Sommige mensen kunnen van Neurontin afhankelijk worden (een behoefte om het medicijn te blijven innemen). Ze kunnen onthoudingsverschijnselen krijgen wanneer ze stoppen met het gebruik van Neurontin (zie rubriek 3, “Hoe neemt u dit medicijn in ?”en “Als u stopt met het innemen van dit medicijn”). Als u zich er zorgen over maakt dat u van Neurontin afhankelijk kunt worden, is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt.

Als u een van de volgende klachten opmerkt tijdens het innemen van Neurontin, kan dit een teken zijn dat u afhankelijk bent geworden.
- U heeft het gevoel dat u het medicijn langer moet innemen dan aangeraden door uw voorschrijver
- U heeft het gevoel dat u meer moet innemen dan de aanbevolen dosis
- U gebruikt het medicijn om andere redenen dan voorgeschreven
- U heeft herhaalde, mislukte pogingen gedaan om te stoppen met of controle te krijgen over het gebruik van het medicijn
- Wanneer u stopt met het innemen van het medicijn voelt u zich niet goed, en u voelt zich beter zodra u

het medicijn weer inneemt

Als u een van deze klachten opmerkt, neem dan contact op met uw arts om het beste behandeltraject voor u te bespreken, onder meer om te bepalen wanneer het een geschikt moment is om te stoppen en hoe u dit op een veilige manier moet doen.

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

Belangrijke informatie over potentieel ernstige reacties

In verband met het gebruik van gabapentine is melding gemaakt van ernstige huiduitslag, zoals Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse en toxicodermie met eosinofilie en systemische verschijnselen (DRESS). Stop met het gebruik van gabapentine en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de in rubriek 4 beschreven klachten opmerkt die bij deze ernstige huidreacties horen.

Lees de beschrijving van ernstige symptomen in rubriek 4 van deze bijsluiter onder '*Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u na inname van dit medicijn 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 spierafbraak, die levensbedreigend kan zijn en uw nieren kan beschadigen. U kunt eveneens een verkleuring van uw urine en een verandering van de resultaten van de bloedonderzoeken (verhoging van de creatinine-fosfokinase- waarden in het bloed) hebben. Gelieve onmiddellijk met uw arts contact op te nemen als u één van deze tekenen of symptomen ervaart.

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

<u>Medicijnen die opioïden zoals morfine bevatten</u>
Als u medicijnen gebruikt die opioïden (zoals morfine) bevatten, moet u dit aan uw arts of apotheker melden, omdat opioïden het effect van Neurontin kunnen verhogen. Daarenboven kan de combinatie van Neurontin met opioïden slaperigheid, sedatie, een verminderde ademhaling of overlijden veroorzaken.

<u>Maagzuurremmers bij indigestie</u>
Als Neurontin tegelijkertijd wordt ingenomen met maagzuurremmers die aluminium en magnesium bevatten, kan dit de opname van Neurontin uit de maag beperken. Daarom wordt aanbevolen Neurontin minstens twee uur na een maagzuurremmer in te nemen.

<u>Neurontin</u>
- zou de werking van andere anti-epileptische middelen of orale anticonceptiemiddelen niet beïnvloeden.
- kan de uitslag van sommige laboratoriumonderzoeken beïnvloeden. Als u voor onderzoek een urinemonster moet afgeven, vertel uw arts of ziekenhuis dan wat u gebruikt.

Waarop moet u letten met eten?
Neurontin kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
- Als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn, moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen en de mogelijke risico's van het medicijn voor uw ongeboren kind bespreken.

- U mag niet stoppen met uw behandeling zonder dit met uw arts te bespreken.
- Als u zwanger wilt worden, moet u uw behandeling eerst met uw arts of apotheker bespreken voordat u zwanger wordt.
- Als u borstvoeding geeft of borstvoeding wilt geven, bespreek dit dan met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap
Neurontin kan indien nodig tijdens het eerste trimester van de zwangerschap worden gebruikt.
Als u zwanger wilt worden of als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn, neem dan direct contact op met uw arts.
Als u zwanger bent geworden en epilepsie heeft, is het van belang dat u het gebruik van uw medicijn niet stopzet zonder eerst met uw arts te overleggen, aangezien uw ziekte hierdoor kan verslechteren. Het verslechteren van uw epilepsie kan u en uw ongeboren kind in gevaar brengen.

In een studie waarbij is gekeken naar gegevens van vrouwen in Scandinavische landen die gabapentine gebruikten tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap, was er geen verhoogd risico op aangeboren afwijkingen of problemen met de ontwikkeling van de hersenfunctie (neurologische ontwikkelingsstoornissen). Baby's van vrouwen die gabapentine gebruikten tijdens de zwangerschap hadden echter een verhoogd risico op een laag geboortegewicht en vroeggeboorte.

Wanneer gabapentine wordt gebruikt tijdens de zwangerschap, kan dit leiden tot onthoudingsverschijnselen bij pasgeborenen. Dit risico wordt mogelijk vergroot wanneer gabapentine samen wordt gebruikt met opioïde pijnstillers (medicijnen voor de behandeling van ernstige pijn).

Waarschuw uw arts onmiddellijk wanneer u zwanger wordt, vermoedt dat u zwanger bent of van plan bent om zwanger te worden terwijl u Neurontin gebruikt. Stop niet plotseling met het gebruik van dit medicijn aangezien dit kan leiden tot een doorbraakaanval die ernstige gevolgen kan hebben voor u en uw kind.

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

Vruchtbaarheid
Er is geen effect op de vruchtbaarheid in dieronderzoek.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn 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. Neem niet meer van het medicijn dan aan u is voorgeschreven.
Uw arts bepaalt welke dosis voor u geschikt is.

Bij epilepsie is de aanbevolen dosering
Volwassenen en jongeren tot 18 jaar
Neem het voorgeschreven aantal tabletten in. In de regel zal uw arts uw dosis langzaam opbouwen. De startdosis ligt meestal tussen 300 mg en 900 mg per dag. Vervolgens kan de dosis op voorschrift van uw arts stapsgewijs worden verhoogd tot maximaal 3600 mg per dag. Uw arts zal u vertellen deze in te nemen in 3 afzonderlijke giften, dat wil zeggen één 's ochtends, één 's middags en één 's avonds.

Kinderen van 6 jaar en ouder
Welke dosis uw kind krijgt, bepaalt uw arts op basis van het gewicht van uw kind. De behandeling wordt gestart met een lage begindosis die geleidelijk wordt verhoogd in een periode van ongeveer 3 dagen. De gebruikelijke dosis om epilepsie onder controle te houden is 25-35 mg per kg per dag.

Meestal worden de tabletten in drie afzonderlijke giften verspreid over de dag ingenomen, meestal één 's ochtends, één 's middags en één 's avonds.

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

Bij perifere neuropathische pijn is de aanbevolen dosering
Volwassenen
Neem het door uw arts voorgeschreven aantal tabletten in. In de regel zal uw arts uw dosis langzaam opbouwen. De startdosis ligt meestal tussen 300 mg en 900 mg per dag. Vervolgens kan de dosis op voorschrift van uw arts stapsgewijs worden verhoogd tot maximaal 3600 mg per dag. Uw arts zal u vertellen deze in te nemen in drie afzonderlijke giften, dat wil zeggen één 's ochtends, één 's middags en één 's avonds.

Als u lijdt aan een nieraandoening of als uw bloed gedialyseerd moet worden
Uw arts kan een ander doseerschema en/of een andere dosis voorschrijven als u een aandoening aan uw nieren heeft of als uw bloed gedialyseerd moet worden.

Wanneer u een oudere patiënt (ouder dan 65 jaar) bent
U kunt de normale dosis van Neurontin gebruiken, tenzij u last hebt van uw nieren. Hebt u nierproblemen, dan kan uw arts u een ander doseringsschema en/of andere dosis voorschrijven.

Raadpleeg zo spoedig mogelijk uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van Neurontin te sterk of te zwak is.

Wijze van toediening
Neurontin is bestemd voor inname via de mond. Neem de tabletten altijd in met een ruime hoeveelheid water. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Blijf Neurontin gebruiken tot uw arts zegt dat u mag stoppen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Inname van doses die hoger zijn dan aanbevolen, kan leiden tot een verhoogde kans op bijwerkingen waaronder bewustzijnsverlies, duizeligheid, dubbelzien, onduidelijk praten, slaperigheid en diarree. Wanneer u meer van Neurontin heeft gebruikt of 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 spoed-afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de tabletten die u niet had ingenomen, samen met de verpakking en het etiket mee zodat men in het ziekenhuis gemakkelijk kan zien welk medicijn u hebt ingenomen.

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

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Stop niet plotseling met het innemen van Neurontin. Als uw wilt stoppen met het innemen van Neurontin, bespreek dit dan eerst met uw arts. Hij of zij zal u vertellen hoe u dit moet doen. Als uw behandeling wordt stopgezet, moetdit geleidelijk gebeuren over een periode van minstens 1 week.U moet weten dat er bij u bepaalde bijwerkingen, zogenaamde onthoudingsverschijnselen, kunnen optreden na het stoppen met een korte- of langetermijnbehandeling met Neurontin. Deze bijwerkingen kunnen bestaan uit aanvallen van epilepsie, zich angstig voelen, slapeloosheid, misselijkheid, pijn, zweten, trillen, hoofdpijn, depressie, abnormaal voelen, duizeligheid en algeheel onwel voelen. Deze bijwerkingen treden meestal op binnen 48

uur na het stoppen met Neurontin. Als u onthoudingsverschijnselen krijgt, moet u contact opnemen met uw arts.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Stop met het gebruik van Neurontin en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende symptomen opmerkt:
- **roodachtige, niet-verhoogde, schijfvormige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden ervan, huidafschilfering, zweren in en rond de mond, keel, neus of aan de geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten (Steven-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse).**
- **wijdverbreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom).**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u na inname van dit medicijn één van de volgende symptomen ervaart, aangezien deze ernstig kunnen zijn:
- **aanhoudende buikpijn, zich ziek voelen en ziek zijn, aangezien dit symptomen kunnen zijn van acute pancreatitis (een ontstoken alvleesklier)**
- **ademhalingsproblemen, afhankelijk van de ernst waarvan u spoedeisende hulp en intensieve zorg nodig zou kunnen hebben om normaal te kunnen blijven ademhalen**
- **Neurontin 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 Neurontin stopzetten.**

Contacteer onmiddellijk uw arts als een van de volgende symptomen optreedt :
- **huiduitslag en roodheid en/of haaruitval**
- **netelroos**
- **koorts**
- **gezwollen klieren die niet verdwijnen**
- **zwelling van uw lippen, gezicht 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 voortekenen van een ernstige reactie zijn. Een arts moet u onderzoeken om te beslissen of u Neurontin moet blijven innemen.

- Als u hemodialyse moet ondergaan, informeer dan uw arts als er bij u spierpijn en/of -zwakte optreedt.

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak: (waar meer dan 1 op 10 mensen last van kan hebben)
- Virale infectie
- Slaperigheid, duizeligheid, gebrek aan coördinatie
- Zich moe voelen, koorts

Vaak: (waar tot 1 op 10 mensen last van kan hebben)

- Longontsteking, luchtweginfecties, infectie van 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, trillen, slapeloosheid, hoofdpijn, gevoelige huid, verminderde gewaarwording (verdoofd gevoel), coördinatiestoornissen, ongewone oogbewegingen, toegenomen, verminderde of afwezige reflexen
- Wazig zien, dubbel zien
- Duizeligheid
- Hoge bloeddruk, blozen of vaatverwijding
- Moeite met ademen, bronchitis, zere keel, 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, slapte, pijn, zich ziek voelen, griepachtige symptomen
- Afname van het aantal witte bloedlichaampjes, gewichtstoename
- Onopzettelijk letsel, botbreuk, schaafverwonding

Bovendien werden in klinische studies bij kinderen vaak agressief gedrag en spastische bewegingen gemeld.

Soms: (waar tot 1 op 100 mensen last van kan hebben)
- Agitatie (een toestand van langdurige rusteloosheid en onbedoelde en doelloze bewegingen)
- Allergische reactie, bijvoorbeeld netelroos
- Verminderde beweging
- Snelle hartslag
- Problemen met slikken
- Zwelling die het gelaat, de romp en de ledematen betreft
- Abnormale resultaten van de bloedonderzoeken die op leverproblemen zouden kunnen duiden
- Geestelijke aftakeling
- Vallen
- Stijging van het suikergehalte in het bloed (vaakst waargenomen bij patiënten met diabetes)

Zelden: (waar tot 1 op 1.000 mensen last van kan hebben)
- Daling van het suikergehalte in het bloed (vaakst waargenomen bij patiënten met diabetes)
- Bewustzijnsverlies
- Moeite met ademhalen, oppervlakkige ademhaling (ademdepressie)

De volgende bijwerkingen zijn gemeld nadat Neurontin in de handel werd gebracht:
- Afname van bloedplaatjes (cellen die de bloedstolling bevorderen)
- Zelfmoordgedachten, hallucinaties
- Problemen met abnormale bewegingen, zoals kronkelen, spastische bewegingen en stijfheid
- Oorsuizingen
- Geel kleuren van huid en ogen (geelzucht), ontsteking van de lever
- Acute nierinsufficiëntie, incontinentie
- Vergroting van het borstweefsel, borstvergroting
- Bijwerkingen als gevolg van abrupt stoppen met het gebruik van gabapentine (angst, slapeloosheid, misselijkheid, pijn, zweten), pijn op de borst
- Afbraak van spiervezels (rhabdomyolyse)
- Veranderingen van de resultaten van de bloedonderzoeken (verhoging van de creatinine- fosfokinase-waarden)
- Problemen met seksueel functioneren, waaronder onmogelijk een orgasme kunnen bereiken,

uitgestelde ejaculatie
- Laag natriumgehalte in het bloed
- Anafylaxie (ernstige, mogelijk levensbedreigende allergische reactie met moeilijk ademen, zwelling van de lippen, keel en tong, en verlaagde bloeddruk (hypotensie) waarvoor spoedeisende behandeling nodig is)
- Afhankelijk worden van Neurontin ('geneesmiddelafhankelijkheid')

U moet weten dat er bij u bepaalde bijwerkingen, zogenaamde onthoudingsverschijnselen, kunnen optreden na het stoppen met korte- of langetermijnbehandeling met Neurontin (zie "Als u stopt met het gebruik van dit medicijn").

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 het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 Brussel, Madou (website: www.eenbijwerkingmelden.be; e-mail: adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje na "EXP" en op de blisterverpakking na "CAD". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Neurontin filmomhulde tabletten beneden 25ºC bewaren.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 dit medicijn?
De werkzame stof in dit medicijn is gabapentine. Elke filmomhulde tablet bevat 600 mg of 800 mg gabapentine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Poloxamer 407 (ethyleenoxide en propyleenoxide), copovidon, maïszetmeel en magnesiumstearaat.

Filmomhulling: Opadry wit YS-1-18111 (hydroxypropylcellulose, talk).
Glansmiddel: candelillawas.

Hoe ziet Neurontin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De 600 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ellipsvormige tabletten met een breukstreep aan beide zijden en een diepdruk van "NT" en "16" aan een zijde.

De 800 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ellipsvormige tabletten met een breukstreep aan beide zijden en een diepdruk van "NT" en "26" aan een zijde.

Verkrijgbaar in PVC/PE/PVDC/aluminium blisterverpakkingen of PVC/PVDC/aluminium blisterverpakkingen van 20, 30, 45, 50, 60, 84, 90, 100, 200, 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift.

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
Viatris Healthcare, Terhulpsesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Ierland

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Duitsland

Medis International a.s., výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Tsjechië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Filmomhulde tabletten 600 mg: 1637 PI 330 F3
Filmomhulde tabletten 800 mg: 1637 PI 331 F3

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende naam: Neurontin

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Oostenrijk	Neurontin 600 mg Filmtabletten Neurontin 800 mg Filmtabletten
België/Luxemburg	Neurontin 600 mg comprimés pelliculés/filmomhulde tabletten/Filmtabletten, Neurontin 800 mg comprimés pelliculés/filmomhulde tabletten/Filmtabletten
Tsjechische Republiek	Neurontin 600 mg Neurontin 800 mg
Denemarken	Neurontin
Finland	Neurontin 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen Neurontin 800 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk	Neurontin 600 mg comprimé pelliculé, Neurontin 800 mg comprimé pelliculé
Duitsland	Neurontin 600 mg Filmtabletten Neurontin 800 mg Filmtabletten
Griekenland	Neurontin 600 mg film-coated tablets, Neurontin 800 mg film-coated tablets
IJsland	Neurontin
Ierland	Neurontin 600 mg film-coated tablets Neurontin 800 mg film-coated tablets

Letland	Neurontin 600 mg apvalkotās tabletes Neurontin 800 mg apvalkotās tabletes
Nederland	Neurontin 600, filmomhulde tabletten 600 mg Neurontin 800, filmomhulde tabletten 800 mg
Noorwegen	Neurontin 600 mg tabletter, filmdrasjerte Neurontin 800 mg tabletter, filmdrasjerte
Polen	Neurontin 600 Neurontin 800
Portugal	Neurontin
Slovenië	Neurontin 600 mg filmsko obložene tablete Neurontin 800 mg filmsko obložene tablete
Spanje	Neurontin 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula Neurontin 800 mg comprimidos recubiertos con película
Zweden	Neurontin 600 mg filmdragerade tabletter Neurontin 800 mg filmdragerade tabletter
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Neurontin 600 mg Film-coated Tablets Neurontin 800 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2023.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2024.