

*“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 300 mg harde capsules

Neurontin 400 mg harde capsules

**Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:**

Neurontin 300 mg harde capsules

Neurontin 400 mg harde capsules

**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 300 mg cápsulas duras

Neurontin 400 mg cápsulas duras

---

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Neurontin 100 mg harde capsules**

**Neurontin 300 mg harde capsules**

**Neurontin 400 mg harde capsules**

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, pijscheuten, 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?**

Gebruikt u naast Neurontin nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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.

### Medicijnen die opioïden zoals morfine bevatten

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, verminderde ademhaling of overlijden veroorzaken.

### Maagzuurremmers bij indigestie

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.

### Neurontin

- 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 (geneesmiddelen 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.

### **Neurontin bevat lactose**

Neurontin, harde capsules bevatten lactose (een soort suiker). Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde soorten suiker niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

### **Neurontin bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde capsule van 100 mg, 300 mg en 400 mg, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **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 capsules 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 capsules 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 capsules 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 capsules altijd in met een ruime hoeveelheid water.

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 capsules 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, moet dit 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 ademen
- 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
- zwellen 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, schaafwonding

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 ademen, 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 ('geneesmiddelaafhankelijkheid')

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 innemen 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](http://www.eenbijwerkingmelden.be); e-mail: [adr@fagg.be](mailto: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 harde capsules beneden 30°C 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 harde gelatinecapsule bevat 100 mg, 300 mg of 400 mg gabapentine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Capsule-inhoud: lactosemonohydraat, maïszetmeel en talk. Capsulewand: gelatine, gezuiverd water en natriumlaurilsulfaat.

De capsules van 100 mg bevatten de kleurstof E171 (titaniumdioxide), de capsules van 300 mg bevatten de kleurstoffen E171 (titaniumdioxide) en E172 (geel ijzeroxide) en de capsules van 400 mg bevatten de kleurstoffen E171 (titaniumdioxide) en E172 (geel ijzeroxide en rood ijzeroxide). De drukinkt die op alle capsules wordt gebruikt bevat schellak, E171 (titaniumdioxide) en E132 (indigokarmijnaluminiumlak).

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

De 100 mg harde capsules zijn witte capsules met de vermeldingen 'Neurontin 100 mg' en 'PD'.

De 300 mg harde capsules zijn gele capsules met de vermeldingen 'Neurontin 300 mg' en 'PD'.

De 400 mg harde capsules zijn oranje capsules met de vermeldingen 'Neurontin 400 mg' en 'PD'.



Verkrijgbaar in PVC/PVDC/aluminium blisterverpakkingen van 20, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100, 200, 500, 1000 capsules.

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**  
Viatrix Healthcare, Terhulpsessesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

**Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel**

Viatrix Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin  
Ierland

**Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel**

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
D-79090 Freiburg  
Duitsland

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Harde capsules 100 mg: BE181151  
Harde capsules 300 mg: 1637 PI 328 F4  
Harde capsules 400 mg: 1637 PI 329 F4

**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 300 mg – Hartkapseln, Neurontin 400 mg – Hartkapseln
België/Luxemburg	Neurontin 100 mg gélules/harde capsules/Hartkapseln, Neurontin 300 mg gélules/harde capsules/Hartkapseln, Neurontin 400 mg gélules/harde capsules/Hartkapseln
Cyprus	Neurontin 300 mg hard capsule, Neurontin 400 mg hard capsule
Tsjechische Republiek	Neurontin 100 mg, Neurontin 300 mg, Neurontin 400 mg
Denemarken	Neurontin
Estland	Neurontin
Finland	Neurontin 300 mg kapseli, kova, Neurontin 400 mg kapseli, kova
Frankrijk	Neurontin 100 mg gélule, Neurontin 300 mg gélule, Neurontin 400 mg gélule
Duitsland	Neurontin 100 mg Hartkapseln, Neurontin 300 mg Hartkapseln, Neurontin 400 mg Hartkapseln
Griekenland	Neurontin 300 mg hard capsule, Neurontin 400 mg hard capsule
Hongarije	Neurontin 100 mg kemény kapszula Neurontin 300 mg kemény kapszula Neurontin 400 mg kemény kapszula
IJsland	Neurontin
Ierland	Neurontin 100 mg hard capsules, Neurontin 300 mg hard capsules, Neurontin 400 mg hard capsules

Italië	Neurontin 100 mg Capsule Rigide, Neurontin 300 mg Capsule Rigide, Neurontin 400 mg Capsule Rigide
Letland	Neurontin 100 mg cietās kapsulas, Neurontin 300 mg cietās kapsulas, Neurontin 400 mg cietās kapsulas
Nederland	Neurontin 100, harde Capsules 100 mg, Neurontin 300, harde Capsules 300 mg, Neurontin 400, harde Capsules 400 mg
Noorwegen	Neurontin 100 mg kapsler, harde, Neurontin 300 mg kapsler, harde, Neurontin 400 mg kapsler, harde
Polen	Neurontin 100, Neurontin 300, Neurontin 400
Portugal	Neurontin
Slovenië	Neurontin 100 mg trde kapsule, Neurontin 300 mg trde kapsule, Neurontin 400 mg trde kapsule
Spanje	Neurontin 300 mg capsulas duras, Neurontin 400 mg Capsulas Duras
Zweden	Neurontin
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Neurontin 100 mg Hard Capsules, Neurontin 300 mg Hard Capsules, Neurontin 400 mg Hard Capsules

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2023.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2024.**