

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Gabapentine Viatris 600 mg tabletten

Gabapentine Viatris 800 mg tabletten

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

1. WAT IS GABAPENTINE VIATRIS EN WAARVOOR WORDT GABAPENTINE VIATRIS INGENOMEN?

Gabapentine Viatris behoort tot een groep geneesmiddelen die worden gebruikt ter behandeling van epilepsie en perifere neuropathische pijn (langdurige pijn veroorzaakt door beschadiging van zenuwen).

De werkzame stof in Gabapentine Viatris is gabapentine.

Epilepsie: Gabapentine Viatris wordt gebruikt voor de behandeling van verschillende vormen van epilepsie (aanvallen die aanvankelijk beperkt blijven tot een bepaald deel van de hersenen en zich eventueel verspreiden naar andere delen van de hersenen). Uw arts zal u Gabapentine Viatris voorschrijven om u te helpen uw epilepsie te behandelen als uw huidige behandeling de ziekte niet volledig onder controle brengt. U moet Gabapentine Viatris innemen als aanvulling op uw huidige behandeling, tenzij uw arts u iets anders heeft geadviseerd. Gabapentine Viatris kan ook op zichzelf worden gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

Perifere neuropathische pijn: Gabapentine Viatris wordt gebruikt om langdurige pijn die veroorzaakt wordt door beschadiging van zenuwen te bestrijden. Allerhande ziekten kunnen perifere neuropathische pijn (vooral optredend in de benen en/of de armen) veroorzaken, zoals diabetes en gordelroos. De pijngewaarwordingen kunnen worden beschreven als warm, brandend, kloppend, pijscheuten, stekend, scherp, krampachtig, zeurend, tintelend, een verdoofd gevoel, prikkelingen, enz.

2. WANNEER MAG U GABAPENTINE VIATRIS NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA

VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Gabapentine Viatris niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Gabapentine Viatris?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Gabapentine Viatris inneemt:

- Als u nierproblemen heeft, kan uw arts een ander toedieningsschema voorschrijven;
- Als u hemodialyse moet ondergaan (om afvalproducten te verwijderen wegens nierfalen), moet u uw arts inlichten als u spierpijn en/of -zwakte ontwikkelt;
- Als u stoornissen van het zenuwstelsel of de ademhaling heeft, of ouder bent dan 65 jaar. Uw arts kan u een ander doseringsschema voorschrijven.
- Als u ooit misbruik heeft gemaakt of afhankelijk bent geweest van alcohol, geneesmiddelen op voorschrift of illegale drugs; dit kan betekenen dat u een groter risico loopt om afhankelijk te worden van Gabapentine Viatris

Er zijn gevallen gemeld van misbruik en afhankelijkheid met gabapentine. Spreek met uw arts als u een voorgeschiedenis heeft van misbruik of afhankelijkheid.

Afhankelijkheid

Sommige mensen kunnen van Gabapentine Viatris afhankelijk worden (een behoefte om het geneesmiddel te blijven innemen). Ze kunnen onthoudingsverschijnselen krijgen wanneer ze stoppen met het gebruik van Gabapentine Viatris (zie rubriek 3, "Hoe gebruikt u dit middel?" en "Als u stopt met het gebruik van dit middel"). Als u zich er zorgen over maakt dat u van Gabapentine Viatris afhankelijk kunt worden, is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt. Als u een van de volgende klachten opmerkt tijdens het innemen van Gabapentine Viatris, kan dit een teken zijn dat u afhankelijk bent geworden.

- U heeft het gevoel dat u het geneesmiddel langer moet innemen dan aangeraden door uw voorschrijver
- U heeft het gevoel dat u meer moet innemen dan de aanbevolen dosis
- U gebruikt het geneesmiddel om andere redenen dan voorgeschreven
- U heeft herhaalde, mislukte pogingen gedaan om te stoppen met of controle te krijgen over het gebruik van het geneesmiddel
- Wanneer u stopt met het innemen van het geneesmiddel voelt u zich niet goed, en u voelt zich beter zodra u het geneesmiddel 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.

Tijdens de behandeling

Als u tekenen krijgt zoals aanhoudende maagpijn, misselijkheid en braken, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts, omdat dat symptomen kunnen zijn van acute pancreatitis (een ontstoken alvleesklier).

Een klein aantal mensen die werden behandeld met anti-epileptica zoals gabapentine, hebben gedachten gehad van zelfbeschadiging of zelfdoding. Als u ooit dergelijke gedachten krijgt, moet

u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Bij sommige mensen die gabapentine innamen, is het aantal epileptische aanvallen toegenomen of zijn nieuwe types van aanvallen opgetreden. Spreek met uw arts als u veranderingen opmerkt in uw aandoening.

Als u terwijl u gabapentine inneemt tekenen krijgt zoals duizeligheid en sufheid (die het risico op ongevallen kunnen verhogen), verwardheid, bewustzijnsverlies of een achteruitgang van de psychische toestand, raadpleeg dan uw arts of apotheker voor advies.

Belangrijke informatie over mogelijk 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 die tekenen in rubriek 4 van deze bijsluiter onder 'Zet de inname van dit geneesmiddel stop en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedgevallen van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende tekenen vertoont na inname van dit geneesmiddel, want ze kunnen ernstig zijn'

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Gabapentine Viatris nog andere geneesmiddelen in, of 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. Vertel het zeker tegen uw arts of apotheker als u geneesmiddelen inneemt of onlangs heeft ingenomen voor convulsies, slaapstoornissen, depressie, angst of enig ander neurologisch of psychiatrisch probleem.

Geneesmiddelen die opiaten zoals morfine bevatten

Als u geneesmiddelen inneemt die opiaten (zoals morfine) bevatten, moet u dat uw arts of apotheker melden omdat opiaten het effect van gabapentine kunnen versterken. Bovendien kan een combinatie van gabapentine en opiaten symptomen veroorzaken zoals slaperigheid en/of een verminderde ademhaling of overlijden.

Antacida voor indigestie

Bij gelijktijdige inname van gabapentine en antacida die aluminium en magnesium bevatten, kan de absorptie van gabapentine uit de maag verminderd zijn. Daarom wordt aangeraden Gabapentine Viatris ten vroegste twee uur na de inname van het antacidum te gebruiken.

Dit geneesmiddel:

- zal naar verwachting geen wisselwerking aangaan met andere anti-epileptica of orale anticonceptiepillen die norethindron of ethinyloestradiol bevatten.
- kan invloed hebben op bepaalde laboratoriumtests. Als u een urineonderzoek moet laten uitvoeren, moet u uw arts of het ziekenhuis zeggen wat u inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

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 Viatris 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 ongeborn 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.

Zet dit geneesmiddel niet ineens stop, want dat kan leiden tot doorbraakaanvallen, die ernstige gevolgen zouden kunnen hebben voor u en uw baby.

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).

Borstvoeding

Gabapentine gaat over in de moedermelk bij de mens. Aangezien het effect op de zuigeling niet bekend is, wordt het niet aanbevolen uw baby borstvoeding te geven terwijl u Gabapentine Viatris gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gabapentine Viatris kan duizeligheid, slaperigheid en vermoeidheid veroorzaken. Bestuur geen auto of ander voertuig, gebruik geen machines of gereedschap en voer geen andere mogelijk gevaarlijke activiteiten uit voordat u weet of dit geneesmiddel invloed heeft op uw vermogen om die activiteiten uit te voeren.

3. HOE NEEMT U GABAPENTINE VIATRIS 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. Neem niet meer van het geneesmiddel dan aan u is voorgeschreven.

Uw arts zal bepalen welke dosering geschikt is voor u.

Als u de indruk heeft dat het effect van Gabapentine Viatris te sterk of te zwak is, moet u met uw arts of apotheker overleggen.

Perifere neuropathische pijn:

Volwassenen:

Neem het aantal tabletten in dat uw arts u heeft opgedragen. Gewoonlijk zal de arts de dosering geleidelijk verhogen.

De aanbevolen startdosering zal doorgaans tussen 300 mg en 900 mg per dag liggen. Daarna mag de dosering stapsgewijs worden verhoogd tot een maximum van 3600 mg per dag. Uw arts zal u zeggen die dosering in te nemen in 3 aparte doses, d.w.z. één 's morgens, één 's namiddags en één 's avonds.

Epilepsie:

Gebruik bij volwassenen en adolescenten:

Neem het aantal tabletten in dat uw arts u heeft opgedragen. Gewoonlijk zal de arts de dosering geleidelijk verhogen. De startdosering zal doorgaans tussen 300 mg en 900 mg per dag liggen. Daarna mag de dosering stapsgewijs worden verhoogd tot een maximum van 3600 mg per dag. Uw arts zal u zeggen die dosering in te nemen in 3 aparte doses, d.w.z. één 's morgens, één 's namiddags en één 's avonds.

Gebruik bij kinderen van 6 jaar en ouder:

De dosering die aan uw kind moet worden gegeven, zal worden bepaald door uw arts en hangt af van het gewicht van uw kind. De behandeling wordt gestart met een lage startdosering, die geleidelijk wordt verhoogd over een periode van ongeveer 3 dagen.

De aanbevolen dosering nodig om epilepsie te controleren is 25-35 mg per kg per dag. Het wordt gewoonlijk gegeven in 3 aparte doses door de tabletten elke dag in te nemen, gewoonlijk eenmaal 's morgens, eenmaal 's namiddags en eenmaal 's avonds.

Gabapentine wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 6 jaar.

Oudere patiënten

Als u een oudere patiënt bent (ouder dan 65 jaar), moet u de normale dosering van Gabapentine Viatris innemen, tenzij u nierproblemen heeft.

Als u nierproblemen heeft of hemodialyse krijgt

Uw arts kan u een ander toedieningsschema en/of een andere dosering voorschrijven als u nierproblemen heeft of hemodialyse ondergaat.

Methode en wijze van toediening

Gabapentine Viatris wordt oraal ingenomen.

Slik de tabletten steeds in hun geheel in met veel water. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Dit geneesmiddel mag worden ingenomen met of zonder voedsel.

Blijf Gabapentine Viatris innemen totdat uw arts u zegt dat u mag stoppen.

Heeft u te veel van Gabapentine Viatris ingenomen?

Wanneer u te veel van Gabapentine Viatris heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u of iemand anders per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, of als u denkt dat een kind tabletten heeft ingenomen, raadpleeg dan uw arts of ga onmiddellijk naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem eventuele resterende tabletten, de verpakking en de bijsluiters mee zodat het ziekenhuis gemakkelijk kan zien welk geneesmiddel u hebt ingenomen. Tekenen van overdosering zijn onder meer duizeligheid, dubbelzien, onduidelijk praten, bewustzijnsverlies, sufheid en lichte diarree.

Bent u vergeten Gabapentine Viatris in te nemen?

Als u vergeet een dosis in te nemen, neemt u die in zodra u het zich herinnert, tenzij het bijna 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 Viatris

Stop niet plotseling met het innemen van Gabapentine Viatris. Als u wilt stoppen met het innemen van Gabapentine Viatris, bespreek dit dan eerst met uw arts. Hij of zij zal u vertellen hoe u dit moet doen. Als uw behandeling wordt stopgezet, moet dat geleidelijk gebeuren over 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 Gabapentine Viatris. 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 Gabapentine Viatris. Als u onthoudingsverschijnselen krijgt, moet u contact opnemen met uw arts.

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.

Stop met het gebruik van Gabapentine Viatris en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende symptomen opmerkt::

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- Een ernstige luchtweginfectie die koorts, rillingen, kortademigheid, hoesten, het opgeven van slijm en af en toe ook van bloed kan veroorzaken (longontsteking)
- Epileptische aanvallen (convulsies)

Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- Ademhalingsproblemen – wanneer deze ernstig worden, heeft u misschien dringende en intensieve zorg nodig om normaal te blijven ademen

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Anafylaxie (ernstige, mogelijk levensbedreigende allergische reactie met inbegrip van ademhalingsproblemen, zwelling van de lippen, keel en tong en hypotensie die een dringende behandeling vergt).
- 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 (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse).
- Wijdverbreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom).
- Ernstige huidreacties die onmiddellijk moeten worden behandeld, zwelling van de lippen en het gezicht, huiduitslag en roodheid (dat kunnen tekenen van een ernstige allergische reactie zijn);
- Aanhoudende maagpijn die uitstraalt naar de rug, misselijkheid en braken, omdat dat tekenen kunnen zijn van een acute pancreatitis (een ontstoken alvleesklier).
- Een ernstige huidaandoening (erythema multiforme) die de mond en andere lichaamsdelen kan aantasten. Mogelijke tekenen zijn rode, vaak jeukende vlekjes, die lijken op de uitslag bij mazelen, die beginnen op de ledematen en soms op het gezicht en op de rest van het lichaam. De vlekjes kunnen blaren vormen of evolueren naar verheven, rode vlekken met een bleek midden. Getroffen patiënten kunnen koorts, keelpijn, hoofdpijn en/of diarree vertonen.
- Een nierziekte waarbij minder urine wordt geproduceerd dan normaal, met misselijkheid of braken en verwardheid (acuut nierfalen)
- Vernietiging van de spiervezels die gepaard gaat met spierkrampen, spierpijn, koorts en een roodbruine verkleuring van de urine (rhabdomyolyse)

Gabapentine kan een ernstige of levensbedreigende allergische reactie veroorzaken die uw huid of andere delen van uw lichaam kan aantasten zoals uw lever of bloedcellen. U kunt al dan niet een huiduitslag vertonen als u een dergelijke reactie krijgt. Misschien moet u daarom in het ziekenhuis worden opgenomen of dit geneesmiddel stopzetten.

Neem meteen contact op met uw arts als u een van de volgende tekenen vertoont:

- Huiduitslag;
- Netelroos;
- Koorts;
- Gezwollen klieren die niet weggaan;
- Zwelling van uw lip en tong;
- Geel worden van uw huid of het wit van de ogen;
- Ongewone blauwe plek of bloeding;
- Ernstige vermoeidheid of zwakte;
- Onverwachte spierpijn;
- Frequente infecties.

Die tekenen kunnen de eerste tekenen van een ernstige reactie zijn. Een arts moet u onderzoeken om te kunnen beslissen of u dit geneesmiddel moet blijven innemen.

Andere mogelijke bijwerkingen

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- virale infectie;
- zich slaperig en duizelig voelen, coördinatiestoornissen;
- zich moe voelen

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- urineweginfectie, ontsteking van het oor of andere infecties;
- verlies van eetlust, meer eetlust;
- woede ten aanzien van anderen, verwardheid, stemmingswisselingen, depressie, angst, zenuwachtigheid, moeilijkheden bij het denken;
- schokkende bewegingen, moeilijkheden bij het spreken, geheugenverlies, bevingen, slaapmoeilijkheden, hoofdpijn, verdoofd gevoel, tintelingen, verminderde gewaarwording (verdoofd gevoel), coördinatiestoornissen
- snelle, ongewone oogbewegingen, versterkte, verzwakte of afwezige reflexen;
- wazig zicht, dubbelzien;
- draaiingen;
- hoge bloeddruk, rood worden of verwijding van bloedvaten;
- kortademigheid, luchtweginfectie (bronchitis), keelpijn en last bij het slikken, hoesten, lopende of verstopte neus;
- braken, misselijkheid, problemen met de tanden, ontstoken tandvlees, diarree, maagpijn, indigestie, verstopping, droge mond of keel, winderigheid;
- zwelling van het gezicht, blauwe plekken, acne;
- gewrichtspijn, spierpijn, rugpijn, spiertrekkingen;
- problemen om een erectie te krijgen of te behouden;
- zwelling van de benen en de armen, loopmoeilijkheden, pijn, zich algemeen onwel voelen, griepachtige symptomen;
- gewichtstoename;
- accidentele verwondingen zoals botbreuken, schrammen of blauwe plekken.

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- ongewone vermindering of vertraging van de lichaamsbewegingen;
- jagende hartslag;
- zwelling van de romp;
- abnormale resultaten van bloedonderzoeken die wijzen op problemen met de lever;
- vallen;
- problemen met het denken;
- een hoge bloedsuiker (wordt het vaakst gezien bij patiënten met suikerziekte);
- agitatie (een toestand van chronische onrust en onopzettelijke en zinloze bewegingen)
- problemen met slikken

Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- een lage bloedsuiker (wordt het vaakst gezien bij patiënten met suikerziekte)
- bewustzijnsverlies
- ademhalingsmoeilijkheden, oppervlakkig ademen (ademhalingsdepressie)
-

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- zelfmoordgedachten
- dingen gewaarworden die niet echt zijn (hallucinaties);

- problemen met abnormale bewegingen zoals kronkelingen, schokkende bewegingen en stijfheid die de ogen, het hoofd, de nek en het lichaam aantasten;
- oorsuizen;
- haaruitval;
- problemen met de seksuele functie waaronder veranderingen in de zin in seks, geen orgasme kunnen krijgen, vertraagde zaadlozing;
- ongecontroleerd urineverlies
- toename van borstweefsel, vergroting van de borsten bij mannen;
- ontweningsverschijnselen (angst, slaapmoeilijkheden, misselijkheid, pijn, zweten), pijn in de borstkas;
- verandering van de resultaten van bloedtests (verhoogd creatinekinasegehalte);
- een laag natriumgehalte in het bloed.
- afhankelijk worden van Gabapentine Viatrix ('geneesmiddelafhankelijkheid')

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

Aanvullende bijwerkingen bij kinderen

Er is vaak melding gemaakt van agressief gedrag.

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

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 geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U GABAPENTINE VIATRIS?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

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 Viatris?

- De werkzame stof in Gabapentine Viatris is gabapentine.
- Elke tablet bevat 600 mg gabapentine.
- Elke tablet bevat 800 mg gabapentine.

- De andere stoffen in Gabapentine Viatris zijn hydroxypropylcellulose, mannitol, poloxameer, crospovidon, talk, magnesiumstearaat.

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

Gabapentine Viatris 600 mg: witte tot gebroken witte, ovale, dubbelbolle, niet-omhulde tabletten met schuine rand, bedrukt met "MYLAN" aan één kant en met "G" links van de breukstreep en "24" rechts van de breukstreep aan de andere kant.

Gabapentine Viatris 800 mg: witte tot gebroken witte, ovale, dubbelbolle, niet-omhulde tabletten met schuine rand, bedrukt met "MYLAN" aan één kant en met "G" links van de breukstreep en "25" rechts van de breukstreep aan de andere kant.

Verpakkingen van 20, 30, 45, 50, 90 en 100 tabletten in witte, opake HDPE-fles met witte opake polypropyleen (PP) dop, die een droogmiddel bevat (silicagel).

Verpakkingen van 20, 30, 45, 50, 60, 90, 100, 200, 250 en 500 tabletten in OPA/Al/PVC-blisterverpakkingen.

Verpakkingen van 90 x 1 en 500 x 1 tabletten worden geleverd in geperforeerde, unidosis OPA/Al/PVC-blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Viatris GX
Terhulpseseesteeweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikanten

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Hongarije
Viatris UK Healthcare Limited, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Verenigd Koninkrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Gabapentine Viatris 600 mg tabletten (blisterverpakking): BE396417
Gabapentine Viatris 600 mg tabletten (fles): BE396426
Gabapentine Viatris 800 mg tabletten (blisterverpakking): BE396435
Gabapentine Viatris 800 mg tabletten (fles): BE396444

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

België	'Gabapentine Viatris 600 mg tabletten & 800 mg tabletten'
ViatrisPortugal	'Gabapentina Anova'
Nederland	'Gabapentine Viatris 600 mg & 800 mg Tabletten'
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	'Gabapentin 600 mg & 800 mg Tablets'

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2023.