

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Gabapentin Sandoz 600 mg filmomhulde tabletten **Gabapentin Sandoz 800 mg filmomhulde 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 Gabapentin Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Gabapentin Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Gabapentin Sandoz behoort tot een groep geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van epilepsie en perifere neuropathische pijn (langdurige pijn veroorzaakt door beschadiging van de zenuwen).

De werkzame stof in **Gabapentin Sandoz** is gabapentine.

Gabapentine wordt gebruikt voor de behandeling van:

- Verschillende vormen van epilepsie (aanvallen die aanvankelijk beperkt zijn tot bepaalde delen van de hersenen, ongeacht of de aanval zich daarna al dan niet verspreidt naar andere delen van de hersenen). De arts die u of uw kind van 6 jaar of ouder behandelt, zal **Gabapentin Sandoz** voorschrijven om epilepsie te helpen behandelen als de huidige behandeling de aandoening niet volledig onder controle brengt. U of uw kind van 6 jaar of ouder moet **Gabapentin Sandoz** samen met de huidige behandeling innemen, tenzij u iets anders werd gezegd. **Gabapentin Sandoz** kan ook op zichzelf worden gebruikt om volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar te behandelen.
- Perifere neuropathische pijn (langdurige pijn die wordt veroorzaakt door beschadiging van de zenuwen). Allerhande ziekten kunnen perifere neuropathische pijn (vooral optredend in de benen en/of de armen) veroorzaken, zoals suikerziekte en gordelroos. De pijngewaarwordingen kunnen worden beschreven als warm, brandend, kloppend, schietend, stekend, scherp, krampachtig, zeurend, suizingen, een verdoofd gevoel, tintelingen enz.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor gabapentine, soja, pindanoten of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- als u nierproblemen hebt, kan uw arts u een ander toedieningsschema voorschrijven
- als u hemodialyse krijgt (om afvalstoffen te verwijderen wegens nierfalen), moet u uw arts inlichten als u spierpijn en/of -zwakte ontwikkelt
- als u tekenen ontwikkelt 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)
- 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.
- Als u ooit misbruik heeft gemaakt of onafhankelijk bent geweest van alcohol, geneesmiddelen op voorschrift of illegale drugs; dit kan betekenen dat u een groter risico loopt om afhankelijk te worden van Gabapentin Sandoz.

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.

Afhankelijkheid

Sommige mensen kunnen van Gabapentin Sandoz afhankelijk worden (een behoefte om het geneesmiddel te blijven innemen). Ze kunnen onthoudingsverschijnselen krijgen wanneer ze stoppen met het gebruik van Gabapentin Sandoz (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 Gabapentin Sandoz afhankelijk kunt worden, is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt.

Als u een van de volgende klachten opmerkt tijdens het innemen van Gabapentin Sandoz, 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 kunt doen.

Een klein aantal mensen 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.

Belangrijke informatie over mogelijk ernstige reacties

In verband met het gebruik van gabapentine is melding gemaakt van ernstige huiduitslag, zoals Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse en toxicodermie met eosinofilie en systemische verschijnselen (zoals DRESS). Stop met het gebruik van gabapentine en roep onmiddellijk ernstige 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 symptomen in rubriek 4 van deze bijsluiter onder *‘Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende symptomen krijgt na inname van dit geneesmiddel, omdat ze ernstig kunnen zijn’*.

Spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn en vooral als u zich tevens onwel voelt of een hoge temperatuur hebt. Dat kan worden veroorzaakt door een abnormale spieraftbraak, wat levensbedreigend kan zijn en nierproblemen kan veroorzaken. Er zou zich ook een verkleuring van uw urine kunnen voordoen en een verandering van de resultaten van de bloedtests (meer bepaald een verhoogd creatinefosfokinasegehalte in het bloed). Als u dergelijke tekenen of symptomen vertoont, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast **Gabapentin Sandoz** nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dat misschien binnenkort doen? 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 inneemt die opioïden (zoals morfine) bevatten, moet u dat tegen uw arts of apotheker zeggen omdat opioïden het effect van **Gabapentin Sandoz** kunnen versterken. Daarenboven kan de combinatie van Gabapentin Sandoz met opioïden symptomen veroorzaken zoals slaperigheid en/of een verminderde ademhaling.

Zuurremmers voor indigestie

Als **Gabapentin Sandoz** samen wordt ingenomen met antacida die aluminium en magnesium bevatten, kan de absorptie van **Gabapentin Sandoz** in de maag verminderen. Daarom wordt aanbevolen **Gabapentin Sandoz** niet eerder dan twee uur na inname van een antacidum in te nemen.

Gabapentin Sandoz

- zal naar verwachting niet in wisselwerking treden met andere anti-epileptica of de orale contraceptieve pil.
- kan interfereren met bepaalde laboratoriumtests; als u een urineonderzoek moet ondergaan, moet u uw arts of het ziekenhuis zeggen wat u inneemt.

Waarop moet u letten met eten?

Gabapentin Sandoz kan worden ingenomen met of zonder voedsel.

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

Gabapentin Sandoz mag niet worden ingenomen tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts u iets anders heeft gezegd. Vrouwen die kinderen kunnen krijgen, moeten een doeltreffend voorbehoedmiddel gebruiken.

Er werden geen studies uitgevoerd waarin specifiek werd gekeken naar het gebruik van gabapentine bij zwangere vrouwen, maar andere geneesmiddelen die worden gebruikt om epilepsieaanvallen te behandelen, verhogen het risico op beschadiging van de zich ontwikkelende baby, vooral als er meer dan één anti-epilepticum tegelijkertijd wordt ingenomen. 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). Waar mogelijk, moet u daarom proberen om maar één anti-epilepticum in te nemen tijdens de zwangerschap en alleen op advies van uw arts.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u zwanger wordt, als u denkt dat u zwanger zou kunnen zijn of als u van plan bent om zwanger te worden tijdens een behandeling met Gabapentin Sandoz. Zet dit geneesmiddel niet ineens stop, want dat zou kunnen leiden tot een doorbraakaanval, die ernstige gevolgen zou kunnen hebben voor u en uw baby.

Borstvoeding

Gabapentine, de werkzame stof in Gabapentin Sandoz, gaat bij de mens over in de moedermelk. Aangezien het effect op de baby niet bekend is, wordt het niet aanbevolen borstvoeding te geven terwijl u Gabapentin Sandoz gebruikt.

Vruchtbaarheid

Dieronderzoek toont geen effect op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gabapentin Sandoz kan duizeligheid, loomheid en vermoeidheid veroorzaken. U mag niet rijden, geen complexe machines bedienen of deelnemen aan andere, mogelijk gevaarlijke activiteiten voor u weet of dit geneesmiddel een invloed heeft op uw vermogen om die activiteiten uit te voeren.

Gabapentin Sandoz bevat sojalecithine en natrium.

Als u allergisch bent voor pindanoten of soja, mag u dit geneesmiddel niet innemen.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel 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.

Epilepsie, de geadviseerde dosering is:

Volwassenen en adolescenten:

Neem het aantal tabletten in zoals opgedragen. Uw arts zal uw dosering gewoonlijk geleidelijk verhogen. De startdosering zal doorgaans liggen tussen 300 mg en 900 mg per dag. Daarna kan de dosering worden verhoogd zoals opgedragen door uw arts, tot maximaal 3.600 mg per dag en uw arts zal u zeggen om die dosering te verdelen over 3 giften, d.w.z. één dosis 's morgens, één 's middags en één 's avonds.

Kinderen van 6 jaar en ouder:

De dosering die aan uw kind moet worden gegeven, wordt bepaald door uw arts omdat ze wordt berekend volgens 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 gebruikelijke dosering om epilepsie te controleren is 25-35 mg per kg per dag. Ze wordt gewoonlijk verdeeld over 3 giften, waarbij de tablet(en) elke dag wordt/worden ingenomen, gewoonlijk eenmaal 's morgens, eenmaal 's middags en eenmaal 's avonds.

Met deze formulering zijn niet alle doseeraanbevelingen mogelijk. Er zijn andere, meer geschikte gabapentine-preparaten beschikbaar.

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

Perifere neuropathische pijn, de aanbevolen dosering is:

Volwassenen:

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 worden verhoogd zoals opgedragen door uw arts, tot maximaal 3.600 mg per dag en uw arts zal u zeggen die dosering te verdelen over 3 giften, d.w.z. eenmaal 's morgens, eenmaal 's middags en eenmaal 's avonds.

Als u nierproblemen hebt of hemodialyse krijgt

Uw arts kan u een ander toedieningsschema en/of een andere dosering voorschrijven als u problemen hebt met uw nieren of hemodialyse ondergaat.

Als u een oudere patiënt bent (ouder dan 65 jaar), moet u de normale dosering van Gabapentin Sandoz innemen tenzij u nierproblemen hebt. Uw arts kan u een ander toedieningsschema en/of een andere dosering voorschrijven als u nierproblemen hebt.

Als u de indruk hebt dat het effect van Gabapentin Sandoz te sterk of te zwak is, praat dan zo snel mogelijk met uw arts of apotheker.

Wijze van toediening

Gabapentin Sandoz is voor oraal gebruik. Slik de tabletten altijd in met voldoende water.

Blijf Gabapentin Sandoz innemen tot uw arts u zegt om te stoppen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Hogere dan de aanbevolen doseringen kunnen resulteren in een toename van de bijwerkingen waaronder bewustzijnsverlies, duizeligheid, dubbelzien, spraakstoornissen, sufheid en diarree. Raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u meer van **Gabapentin Sandoz** hebt ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven. Neem eventuele tabletten die u niet hebt ingenomen mee, samen met de doos en de bijsluiter zodat het ziekenhuis gemakkelijk kan nagaan welk geneesmiddel u hebt ingenomen.

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

Bent u vergeten dit geneesmiddel 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 dit geneesmiddel

Stop niet plotseling met het innemen van Gabapentin Sandoz. Als u wilt stoppen met het innemen van Gabapentin Sandoz, 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 Gabapentin Sandoz. 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 Gabapentin Sandoz. 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het gebruik van Gabapentin Sandoz 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 (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).**
- **Wijdverbreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom)**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende symptomen krijgt na inname van dit geneesmiddel omdat ze ernstig kunnen zijn:

- ernstige huidreacties die onmiddellijke aandacht vergen, zwelling van de lippen en het gezicht, huiduitslag en roodheid en/of haaruitval (dat kunnen symptomen zijn van een ernstige allergische reactie)
- aanhoudende maagpijn, misselijkheid en braken, omdat dat symptomen kunnen zijn van een acute pancreatitis (ontstoken alvleesklier)
- ademhalingsproblemen, afhankelijk van de ernst waarvan u spoedeisende hulp en intensieve zorg nodig zou kunnen hebben om normaal te kunnen blijven ademen.
- **Gabapentin Sandoz** 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 huiduitslag vertonen als u een dergelijke reactie krijgt. Misschien moet u om die reden in het ziekenhuis worden opgenomen of moet Gabapentin Sandoz worden stopgezet.

Roep meteen uw arts als u een van de volgende symptomen 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 plekken of bloeding
- ernstige vermoeidheid of zwakte
- onverwachte spierpijn
- frequente infecties.

Die symptomen kunnen de eerste tekenen van een ernstige reactie zijn. U moet door een arts worden onderzocht om te beslissen of u de inname van **Gabapentin Sandoz** mag voortzetten.

Als u hemodialyse krijgt, moet u uw arts inlichten als u spierpijn en/of -zwakte ontwikkelt.

Andere bijwerkingen omvatten:

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

- Virale infectie
- Zich slaperig en duizelig voelen, coördinatiestoornissen
- Zich moe voelen, koorts

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

- Pneumonie, luchtweginfectie, urineweginfectie, ontsteking van het oor of andere infecties
- Laag aantal witte bloedcellen
- Anorexia, meer eetlust
- Woede ten aanzien van anderen, verwardheid, stemmingswisselingen, depressie, angst, zenuwachtigheid, moeilijkheden bij het denken
- Stuipen, schokkende bewegingen, moeilijkheden bij het spreken, geheugenverlies, bevingen, slaapmoeilijkheden, hoofdpijn, gevoelige huid, verminderde gewaarwording (verdoofd gevoel), coördinatiestoornissen, ongewone oogbewegingen, versterkte, verzwakte of afwezige reflexen
- Wazig zicht, dubbelzien
- Duizeligheid
- Hoge bloeddruk, rood worden of verwijding van bloedvaten
- Ademhalingsmoeilijkheden, bronchitis, keelpijn, hoesten, lopende neus

- Braken, misselijkheid, problemen met de tanden, ontstoken tandvlees, diarree, maagpijn, indigestie, verstopping, droge mond of keel, winderigheid
- Zwelling van het gezicht, blauwe plekken, uitslag, jeuk, acne
- Gewrichtspijn, spierpijn, rugpijn, spiertrekkingen
- Erectiestoornissen (impotentie)
- Zwelling van de benen en de armen, last met het stappen, zwakte, pijn, zich onwel voelen, griepachtige symptomen
- Daling van het aantal witte bloedcellen, gewichtstoename
- Accidentele verwonding, breuk, schaafwonde

Voorts werden in klinische studies bij kinderen vaak agressief gedrag en schokkende bewegingen gerapporteerd.

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

- Agitatie (een toestand van langdurige rusteloosheid en onbedoelde en doelloze bewegingen)
- Allergische reactie zoals netelroos
- Minder bewegingen
- Snelle hartslag
- Zwelling van het gezicht, de romp of de ledematen
- Abnormale resultaten van bloedtests die wijzen op problemen met de lever.
- Geestelijke aftakeling
- Vallen
- Hoog bloedsuikergehalte (het vaakst waargenomen bij patiënten met diabetes)
- Moeite met slikken

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

- Verlaagde bloedsuikerspiegel (het vaakst waargenomen bij patiënten met diabetes)
- Bewustzijnsverlies
- Moeite met ademen, oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie)

Na het in de handel brengen werden de volgende bijwerkingen gerapporteerd:

Frequentie onbekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Gedaald aantal bloedplaatjes (bloedstollingcellen)
- Hallucinaties
- Zelfmoordgedachten
- Problemen met abnormale bewegingen zoals kronkelingen, schokkende bewegingen en stijfheid
- Oorsuizen
- Geel worden van de huid en de ogen (geelzucht), ontsteking van de lever
- Acute nierinsufficiëntie, incontinentie
- Toegenomen borstweefsel, vergroting van de borsten
- Bijwerkingen na plotselinge stopzetting van gabapentine (angst, slaapmoeilijkheden, misselijkheid, pijn, zweten), pijn in de borstkas
- Afbraak van spiervezels (rabdomyolyse)
- Verandering van de resultaten van bloedtests (verhoogd creatinefosfokinasegehalte)
- Problemen met seksueel functioneren, waaronder onvermogen om een orgasme te bereiken, uitgestelde ejaculatie
- Laag natriumniveau 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 Gabapentin Sandoz ('geneesmiddelaafhankelijkheid')

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

Andere mogelijke bijwerkingen

Sojalecithine kan zeer zelden allergische reacties veroorzaken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 BRUSSEL Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakkingen 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

De werkzame stof in dit geneesmiddel is gabapentine.
Elke filmomhulde tablet bevat 600 mg of 800 mg gabapentine.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

Kern van de tablet: macrogol 4000; gepregelatiniseerd zetmeel; watervrij colloïdaal siliciumdioxide; magnesiumstearaat;
Filmomhulling: poly(vinylalcohol); titaandioxide (E171); talk; lecithine (verkregen uit sojabonen) en xanthaangom.

Hoe ziet **Gabapentin Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?**

600 mg filmomhulde tabletten:

zijn witte, capsulevormige filmomhulde tabletten aan één kant bedrukt met een logo (600).

800 mg filmomhulde tabletten:

zijn witte, capsulevormige filmomhulde tabletten.

De tabletten zijn verpakt in pvc/aluminiumblisterverpakkingen en in een kartonnen doos gestoken.

Verpakkingsgrootten

50, 60, 90, 100, 200, 200 (2x100), stalen met 20 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikanten

Zambon S.p.A, Via Della Chimica 9, 36100 Vicenza, Italië

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Gabapentin Sandoz 600 mg filmomhulde tabletten: BE396216

Gabapentin Sandoz 800 mg filmomhulde tabletten: BE396225

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

BE:	Gabapentin Sandoz 600 mg – 800 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
ES:	Gabapentina Sandoz 600 mg – 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI:	Gabapentin Sandoz 600 mg – 800 mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR:	GABAPENTINE SANDOZ 600 mg – 800 mg, comprimé pelliculé
NL:	Gabapentine Sandoz 600 mg - 800 mg, filmomhulde tabletten
SE:	Gabapentin 1A-Farma 600 mg – 800 mg filmdragerade tabletter
UK(NI):	Gabapentin Sandoz 600 mg – 800 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2023.