Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Gabapentine Sandoz 100 mg harde capsules
Gabapentine Sandoz 300 mg harde capsules
Gabapentine Sandoz 400 mg harde capsules
gabapentine

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

Gabapentine 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 Gabapentine Sandoz is gabapentine.

Gabapentine Sandoz 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 en ouder behandelt zal Gabapentine 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 en ouder moet Gabapentine Sandoz samen met de huidige behandeling innemen, tenzij u iets anders werd gezegd. Gabapentine 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 geneesmiddel niet gebruiken?
- U bent allergisch (overgevoelig) 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 myasthenia gravis (een ziekte die spierzwakte veroorzaakt) heeft, omdat dit geneesmiddel uw klachten erger kan maken
- 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 dit geneesmiddel inneemt 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 Sandoz.

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

Als u een van de volgende klachten opmerkt tijdens het innemen van Gabapentine 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 moet 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-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 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 tegelijkertijd onwel voelt of een hoge temperatuur heeft, kan worden veroorzaakt door een afwijkende spierafbraak die levensbedreigend kan zijn en aanleiding kan geven tot nierproblemen. U kunt eveneens een verkleuring van uw urine en een verandering van de resultaten van de bloedonderzoeken (in het bijzonder verhoging van de waarden voor creatinine fosfokinase in het bloed) hebben. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van deze tekenen of symptomen ervaart.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Gabapentine Sandoz nog andere geneesmiddelen, 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 geneesmiddelen inneemt tegen convulsies, slaapstoornissen, depressie, angststoornissen of andere neurologische of psychiatrische problemen, of als u deze onlangs hebt ingenomen.

Geneesmiddelen die opioïden bevatten, zoals morfine
Als u geneesmiddelen inneemt die opioïden bevatten (zoals morfine), moet u dat tegen uw arts of apotheker zeggen omdat opioïden het effect van Gabapentine Sandoz kunnen versterken. Daarnaast kan de combinatie van Gabapentine Sandoz met opioïden slaperigheid, sedatie, een tragere ademhaling of overlijden veroorzaken.

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

Gabapentine 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?
Gabapentine Sandoz kan worden ingenomen met of zonder voedsel.

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 bespreken die het geneesmiddel dat u inneemt kan hebben voor uw ongeboren kind.
- U mag uw behandeling niet stopzetten zonder dit met uw arts te bespreken.
- Als u van plan bent zwanger te worden, moet u uw behandeling zo vroeg mogelijk met uw arts of apotheker bespreken voordat u zwanger wordt.
- Als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap
Gabapentine Sandoz kan indien nodig tijdens het eerste trimester van de zwangerschap worden gebruikt.
Als u van plan bent om zwanger te worden of als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn, neem dan onmiddelijk contact op met uw arts.

Als u zwanger bent geworden en u heeft epilepsie, is het belangrijk dat u niet stopt met het innemen van uw geneesmiddel zonder eerst uw arts te raadplegen, omdat dit uw aandoening kan verslechteren. Het verslechteren van uw epilepsie kan u en uw ongeboren kind in gevaar brengen.

In een studie waarin gegevens van vrouwen in Scandinavische landen werden bekeken die gabapentine gebruikten in 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.

Bij gebruik tijdens de zwangerschap kan gabapentine leiden tot ontwenningsverschijnselen bij pasgeborenen. Dit risico kan toenemen wanneer gabapentine samen met opioïde analgetica (geneesmiddelen voor de behandeling van ernstige pijn) wordt gebruikt.

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

Borstvoeding
Gabapentine, de werkzame stof in Gabapentine 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 Gabapentine Sandoz gebruikt.

Vruchtbaarheid
In dieronderzoek is er geen effect op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Gabapentine Sandoz kan duizeligheid, slaperigheid 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.

Gabapentine Sandoz bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, 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 capsules 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 lichaamsgewicht per dag. Ze wordt gewoonlijk verdeeld over 3 giften, waarbij de capsule(s) elke dag wordt/worden ingenomen, gewoonlijk eenmaal 's morgens, eenmaal 's middags en eenmaal 's avonds.

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

Perifere neuropathische pijn, de geadviseerde dosering is:

Volwassenen:

Neem het aantal capsules in dat uw arts u heeft opgedragen. Gewoonlijk zal uw arts de dosering geleidelijk verhogen. De startdosering zal doorgaans tussen 300 mg en 900 mg per dag liggen. Daarna kan 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 gebruikelijke dosering van Gabapentine Sandoz innemen tenzij u problemen hebt met uw nieren. 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 Gabapentine Sandoz te sterk of te zwak is, moet u zo snel mogelijk spreken met uw arts of apotheker.

Wijze van toediening
Gabapentine Sandoz is voor gebruik door de mond. Slik de capsules steeds in met veel water.

Zet de inname van Gabapentine Sandoz voort tot uw arts u zegt om ermee 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 Gabapentine Sandoz hebt ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven. Neem eventuele capsules die u niet hebt ingenomen mee, samen met de container en de bijsluiter zodat het ziekenhuis gemakkelijk kan nagaan welk geneesmiddel u hebt ingenomen.
Wanneer u te veel van Gabapentine 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 Gabapentine Sandoz en verlaag uw dosis niet. Als u wilt stoppen met het innemen van Gabapentine Sandoz of uw dosis wilt verlagen, bespreek dit dan eerst

met uw arts. Hij of zij zal u vertellen hoe u dit moet doen. Als uw behandeling wordt stopgezet of uw dosis wordt verlaagd, 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 of na het verlagen van uw dosis met een korte- of langetermijnbehandeling met Gabapentine 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 Gabapentine Sandoz of na het verlagen van uw dosis. 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 Gabapentine 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-Johnsonsyndroom, 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, zoals 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 ademhalen.**

- **Gabapentine 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 Gabapentine Sandoz worden stopgezet. Roep meteen uw arts als u een van de volgende symptomen vertoont:**

    - **huiduitslag en roodheid en/of haaruitval**
    - **netelroos**
    - **koorts**
    - **gezwollen klieren die niet weggaan**
    - **zwelling van uw lip, gezicht 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 Gabapentine 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, gebrek aan coördinatie
- Zich moe voelen, koorts

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):
- Pneumonie, luchtweginfecties, 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, droge 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 mogelijk ter hoogte van het gezicht, de romp en de ledematen
- Abnormale resultaten van bloedtests die wijzen op problemen met de lever.
- Geestelijke aftakeling
- Vallen
- Verhoogde bloedglucosespiegel (het vaakst waargenomen bij patiënten met diabetes)
- Problemen met slikken

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):
- Verlaagde bloedglucosespiegel (het vaakst waargenomen bij patiënten met diabetes)
- Bewustzijnsverlies
- Moeite met ademhalen, oppervlakkige ademhaling (ademdepressie)

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

Niet bekend: 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
- Verergering van myasthenia gravis (een ziekte die spierzwakte veroorzaakt)
- 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 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 Gabapentine Sandoz (‘geneesmiddelafhankelijkheid’)

U moet weten dat er bij u bepaalde bijwerkingen, zogenaamde onthoudingsverschijnselen, kunnen optreden na het stoppen met een korte- of langetermijnbehandeling met Gabapentine Sandoz of na het verlagen van uw dosis (zie ‘Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel”).

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, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.
Blisterverpakkingen: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
Flessen: De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

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.

Gabapentine Sandoz:
Elke harde capsule bevat 100 mg, 300 mg of 400 mg gabapentine.

- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
  Inhoud van de capsule: gepregelatiniseerd maiszetmeel, maiszetmeel, talk en watervrij colloïdaal siliciumdioxide.
  Huls van de capsule: bestaat uit gelatine, natriumlaurylsulfaat gekleurd met titaandioxide (E 171) en geel ijzeroxide (E 172) (300 mg en 400 mg capsules) en rood ijzeroxide (E 172) (400 mg capsules).

Hoe ziet Gabapentine Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?
100 mg harde capsules:
zijn harde gelatinecapsules met een wit, opaak lichaam en witte dop.

300 mg harde capsules:
zijn harde gelatinecapsules met een geel, opaak lichaam en gele dop.

400 mg harde capsules:
zijn harde gelatinecapsules met een bruin, opaak lichaam en bruine dop.

De harde capsules zijn verpakt in PVC/PE/PVDC//Alu blisterverpakkingen of zijn verpakt in HDPE-flessen met kindveilige sluiting en ingesloten in een doos.

100 mg harde capsules:
Blisterverpakking: 7, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100 en 200 harde capsules
Fles: 50, 100 harde capsules

300 mg harde capsules:
Blisterverpakking: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 200 en 500 harde capsules
Fles: 50, 100 harde capsules

400 mg harde capsules:
Blisterverpakking: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 en 500 harde capsules
Fles: 50, 100 harde capsules

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, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikant:
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland
Lek S.A., ul. Dernaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen
Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Oostenrijk

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Gabapentine Sandoz 100 mg harde capsules:
BE340611 (blisterverpakking)
BE340627 (HDPE-fles)
Gabapentine Sandoz 300 mg harde capsules:
BE340636 (blisterverpakking)
BE340645 (HDPE-fles)
Gabapentine Sandoz 400 mg harde capsules:
BE340654 (blisterverpakking)
BE340663 (HDPE-fles)

Afleveringswijze
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:

AT	Gabapentin Sandoz 100 mg - 300 mg - 400 mg - Hartkapseln
BE	Gabapentine Sandoz 100 mg - 300 mg - 400 mg harde capsules/gélules/Hartkapseln
CZ	Gabanox 100 mg - 300 mg - 400 mg tvrdé tobolky
DK	Gabapentin "Sandoz"
ES	Gabapentina Sandoz 300 mg - 400 mg cápsulas duras EFG
FI	Gabapentin Sandoz 300 mg - 400 mg kapseli, kova
IS	Gabapentin Sandoz 300 mg - 400 mg hörð hylki
IT	GABAPENTIN SANDOZ GMBH
NL	Gabapentine Sandoz 100 mg - 300 mg - 400 mg, capsules, hard
SE	Gabapentin 1A Farma 100 mg - 300 mg - 400 mg, hårda kapslar
UK (NI)	Gabapentin Sandoz 100 mg - 300 mg - 400 mg Capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG: 05/2026.