BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Gabapentine EG 100 mg harde capsules
Gabapentine EG 300 mg harde capsules
Gabapentine EG 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 EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Gabapentine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Gabapentine EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Gabapentine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Gabapentine EG en waarvoor wordt het gebruikt?

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

De werkzame stof van Gabapentine EG is gabapentine.

Gabapentine EG 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 al dan uitbreidt naar andere delen van de hersenen). Uw arts zal u Gabapentine EG voorschrijven voor de behandeling van uw epilepsie als uw toestand met de huidige behandeling niet volledig onder controle wordt gehouden. U dient Gabapentine EG te gebruiken als aanvulling op uw huidige behandeling, tenzij uw arts het anders voorschrijft. Gabapentine EG kan ook op zichzelf worden gebruikt om volwassenen en kinderen boven 12 jaar te behandelen.
- perifere neuropathische (lang aanhoudende pijn veroorzaakt door beschadiging van de zenuwen). Perifere neuropathische pijn (voornamelijk optredend in de armen en/of benen) kan worden veroorzaakt door diverse aandoeningen, zoals diabetes of gordelroos. De pijn kan worden omschreven als hete, brandende of kloppende pijn, pijnscheuten, steken, scherpe pijn, kramp, schrijnende pijn, tintelingen, verstijving, speldenprikken, enz.

2. Wanneer mag u Gabapentine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Gabapentine EG niet gebruiken?
- u bent allergisch voor gabapentine of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Gabapentine EG?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Gabapentine EG inneemt.
- Als u lijdt aan een nieraandoening, kan uw arts u een ander doseringsschema voorschrijven.
- Als u hemodialyse ondergaat (om afvalstoffen ten gevolge van nierfalen te verwijderen), vertel het aan uw arts als u spierpijn en/of -zwakte ontwikkelt.
- Als u symptomen ontwikkelt zoals aanhoudende maagpijn, misselijkheid en braken, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts omdat dit symptomen kunnen zijn van acute pancreatitis (een ontsteking van de 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 geneesmiddel 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 EG.
- als u myasthenia gravis (een ziekte die spierzwakte veroorzaakt) heeft, omdat dit middel uw klachten erger kan maken

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.

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.

Afhankelijkheid
Sommige mensen kunnen van Gabapentine EG afhankelijk worden (een behoefte om het geneesmiddel te blijven innemen). Ze kunnen onthoudingsverschijnselen krijgen wanneer ze stoppen met het gebruik van Gabapentine EG of de dosis ervan verlagen (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 EG afhankelijk kunt worden, is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt.

Als u een van de volgende klachten opmerkt tijdens het innemen van Gabapentine EG, 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, dat behandeld werd met anti-epileptica zoals gabapentine, heeft gedachten gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord. Als u op enig moment deze gedachten heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Lees de omschrijving van deze symptomen in rubriek 4 van deze bijsluiter onder '*Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u na inname van dit geneesmiddel 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 tot nierproblemen kan leiden. U kunt eveneens een verkleuring van uw urine en een verandering van de resultaten van de bloedonderzoeken (met name een verhoging van de creatinine-fosfokinasewaarden in het bloed) hebben. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van deze tekenen of symptomen ervaart.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Gabapentine EG nog andere geneesmiddelen in, 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. 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.

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

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

Gabapentine EG
- zou de werking van andere anti-epileptische middelen of orale anticonceptiemiddelen niet beïnvloeden.
- kan de uitslag van sommige laboratoriumonderzoeken beïnvloeden. Als u een urineonderzoek nodig heeft, vertel uw arts of ziekenhuis dan wat u inneemt.

Waarop moet u letten met eten
Gabapentine EG kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt uw zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Gabapentine EG mag niet worden ingenomen tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts het anders voorschrijft. Vrouwen die kinderen kunnen krijgen, dienen een effectief anticonceptiemiddel te gebruiken.

Er zijn geen studies waarbij specifiek is gekeken naar het gebruik van gabapentine bij zwangere vrouwen. Daarentegen is bij het gebruik van andere geneesmiddelen om epileptische aanvallen te behandelen een toegenomen risico gemeld van schadelijkheid bij de baby in ontwikkeling, in het bijzonder indien meer dan één epilepsiemiddel is genomen op hetzelfde tijdstip. Daarom dient u, indien mogelijk, te proberen om slechts één geneesmiddel tegen epileptische aanvallen in te nemen tijdens de zwangerschap en alleen op advies van uw arts.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u zwanger wordt, vermoedt dat u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden terwijl u Gabapentine EG inneemt. Stop niet plotseling met de inname van dit

geneesmiddel, aangezien dit kan leiden tot doorbraakaanvallen die ernstige gevolgen 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, de werkzame stof van Gabapentine EG, gaat over in de moedermelk. Omdat het effect op de baby niet bekend is, wordt het geven van borstvoeding niet aanbevolen tijdens het gebruik van Gabapentine EG.

Vruchtbaarheid
Experimenteel onderzoek bij dieren wijst niet op een effect op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Gabapentine EG kan duizeligheid, slaperigheid en vermoeidheid veroorzaken. U mag geen voertuig besturen, ingewikkelde machines bedienen of aan andere mogelijk gevaarlijke activiteiten deelnemen totdat u weet of dit geneesmiddel uw vermogen om deze activiteiten uit te voeren beïnvloedt.

Gabapentine EG bevat lactose
Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u Gabapentine EG 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 bepaalt welke dosis voor u geschikt is.

Epilepsie, de aanbevolen dosering is
Volwassenen en jongeren tot 18 jaar
Neem het voorgeschreven aantal capsules in. In de regel zal uw arts uw dosis langzaam opbouwen. De startdosering ligt meestal tussen 300 mg en 900 mg per dag. Vervolgens mag de dosis op voorschrift van uw arts worden verhoogd tot maximaal 3600 mg per dag, en uw arts zal u vertellen deze in te nemen in 3 afzonderlijke doses, d.w.z. één 's ochtends, één 's middags en één 's avonds.

Kinderen van 6 jaar en ouder
Welke dosis uw kind krijgt, zal door uw arts worden bepaald op basis van het gewicht van uw kind. De behandeling wordt gestart met een lage begindosis die geleidelijk wordt verhoogd over een periode van ongeveer 3 dagen. De gebruikelijke dosis om epilepsie onder controle te houden is 25-35 mg per kg per dag. Meestal wordt deze in 3 afzonderlijke doses gegeven door de capsule(s) elke dag, meestal eenmaal 's ochtends, eenmaal 's middags en eenmaal ’s avonds, in te nemen.

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

Perifere neuropathische pijn, de aanbevolen dosering is
Volwassenen
Neem het door uw arts voorgeschreven aantal capsules in. In de regel zal uw arts uw dosis langzaam opbouwen. De startdosering ligt meestal tussen 300 mg en 900 mg per dag. Vervolgens kan de dosis op

voorschrift van uw arts worden verhoogd tot maximaal 3600 mg per dag, en uw arts zal u vertellen deze in te nemen in 3 afzonderlijke doses, d.w.z. eenmaal ’s ochtends, eenmaal ’s middags en eenmaal ’s avonds.

Wat u moet doen als u nierproblemen heeft of hemodialyse ondergaat
Uw arts kan u een ander doseringsschema en/of een andere dosis voorschrijven als u nierproblemen heeft of hemodialyse ondergaat.

Wanneer u een oudere patiënt (ouder dan 65 jaar) bent
U dient de normale dosis van Gabapentine EG in te nemen, tenzij u last heeft van uw nieren. Als u nierproblemen heeft, kan uw arts u een ander doseringsschema en/of andere dosis voorschrijven.

Praat zo snel mogelijk met uw arts of apotheker als u de indruk heeft dat het effect van Gabapentine EG te sterk of te zwak is.

Wijze van toediening
Gabapentine EG is bestemd voor inname via de mond. Neem de capsules altijd in met een ruime hoeveelheid water. Blijf Gabapentine EG innemen tot uw arts zegt dat u mag stoppen.

Heeft u te veel van Gabapentine EG ingenomen?
Hogere dan de aanbevolen doses kunnen resulteren in een toename van de bijwerkingen waaronder bewustzijnsverlies, duizeligheid, dubbelzien, onduidelijk praten, slaperigheid en diarree. Wanneer u meer van Gabapentine EG heeft 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 heeft ingenomen, samen met de verpakking en het etiket mee, zodat men in het ziekenhuis gemakkelijk kan zien welk geneesmiddel u heeft ingenomen.

Bent u vergeten Gabapentine EG in te nemen?
Als u een dosis vergeet in te nemen, neem die dan zo snel mogelijk in wanneer u het zich herinnert, behalve als het 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 EG
Stop niet plotseling met het innemen van Gabapentine EG en verlaag uw dosis niet. Als u wilt stoppen met het innemen van Gabapentine EG 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 EG. 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 EG 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van Gabapentine EG 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 na inname van dit geneesmiddel één van de volgende symptomen ervaart, aangezien deze ernstig kunnen zijn:
- **ernstige huidreacties die onmiddellijke zorg vereisen, zwelling van lippen en gezicht, huiduitslag en roodheid, en/of haaruitval (dit kunnen symptomen zijn van een ernstige allergische reactie)**
- **aanhoudende maagpijn, misselijkheid en braken, aangezien dit symptomen van een acute pancreatitis (een ontstoken alvleesklier) kunnen zijn**
- **Gabapentine EG 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 Gabapentine EG moet stopzetten. Contacteer onmiddellijk uw arts als een van de volgende symptomen optreedt:**
  - **huiduitslag**
  - **netelroos**
  - **koorts**
  - **gezwollen klieren die niet verdwijnen**
  - **zwelling van uw lippen 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 Gabapentine EG moet blijven innemen.

- als u hemodialyse ondergaat, informeer dan uw arts als u spierpijn en/of -zwakte ontwikkelt.
- ademhalingsproblemen, afhankelijk van de ernst waarvan u spoedeisende hulp en intensieve zorg nodig zou kunnen hebben om normaal te kunnen blijven ademhalen.

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):
- virale infectie
- slaperigheid, duizeligheid, gebrek aan coördinatie
- zich moe voelen, koorts

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):
- longontsteking, luchtweginfecties, infectie in 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, beven, slapeloosheid, hoofdpijn, gevoelige huid, verminderde gewaarwording (gevoelloosheid), coördinatiestoornissen, ongewone oogbewegingen, toegenomen, verminderde of afwezige reflexen
- wazig zien, dubbel zien
- vertigo
- hoge bloeddruk, blozen of vaatverwijding
- moeite met ademen, bronchitis, keelpijn, hoesten, droge neus
- braken, misselijkheid, tandproblemen, ontstoken tandvlees, diarree, maagpijn, maag- en darmstoornissen, verstopping, droge mond of keel, winderigheid
- zwelling van het gezicht, blauwe plekken, huiduitslag, jeuk, acne
- gewrichtspijn, spierpijn, rugpijn, spiertrekkingen
- erectieproblemen (impotentie)
- zwelling van armen en benen, moeite met lopen, slapte, pijn, zich ziek voelen, griepachtige symptomen
- afname van het aantal witte bloedlichaampjes, gewichtstoename
- onopzettelijk letsel, botbreuk, schaafverwonding

In klinisch onderzoek bij kinderen werden ook agressief gedrag en spastische bewegingen vaak gemeld.

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):
- allergische reacties, bijvoorbeeld galbulten
- verminderde beweging
- snelle hartslag
- zwelling van gezicht, romp en ledematen
- abnormale resultaten bij bloedtesten waaruit zou kunnen worden geconcludeerd dat er leverproblemen zijn
- geestelijke aftakeling
- vallen
- stijging van de bloedsuikerspiegels (meestal waargenomen bij patiënten met suikerziekte)
- agitatie (een toestand van langdurige rusteloosheid en onbedoelde en doelloze bewegingen)
- problemen met slikken

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):
- bewustzijnsverlies
- daling van de bloedsuikerspiegels (meestal waargenomen bij patiënten met suikerziekte)
- moeite met ademhalen, oppervlakkige ademhaling (ademdepressie)

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- afhankelijk worden van Gabapentine EG ('geneesmiddelafhankelijkheid')

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

De volgende bijwerkingen werden gemeld nadat het geneesmiddel op de markt werd gebracht:
- afname van bloedplaatjes (cellen die de bloedstolling bevorderen)
- 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
- toegenomen borstweefsel, borstvergroting
- bijwerkingen als gevolg van het abrupt stoppen met gabapentine (angst, slapeloosheid, zich ziek voelen, pijn, zweten), pijn op de borst
- afbraak van spiervezels (rabdomyolyse)
- verandering van de bloedtestresultaten (toename van creatinefosfokinase)
- problemen met seksueel functioneren, waaronder het niet kunnen bereiken van een orgasme, 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)
- zelfmoordgedachten (niet bekend)
- Verergering van myasthenia gravis (een ziekte die spierzwakte veroorzaakt) (frequentie: niet bekend)

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:
België:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be -
Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.
Luxemburg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Gabapentine EG

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de fles en de blisterverpakking na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.
Fles: De fles zorgvuldig gesloten houden.
De capsules in flessen kunnen gedurende 12 weken na de eerste opening van de fles gebruikt worden.
Blisterverpakking: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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 EG?
Gabapentine EG 100 mg harde capsules:
De werkzame stof in dit middel is gabapentine. Elke capsule, hard bevat 100 mg gabapentine.
Gabapentine EG 300 mg harde capsules:

De werkzame stof in dit middel is gabapentine. Elke capsule, hard bevat 300 mg gabapentine.
Gabapentine EG 400 mg harde capsules:
De werkzame stof in dit middel is gabapentine. Elke capsule, hard bevat 400 mg gabapentine.

De andere stoffen van Gabapentine EG capsules zijn:

Inhoud van de capsules:
lactose, maïszetmeel, talk.

Omhulling van de capsules:
Gelatine, titaandioxide (E 171).
Bijkomend bevatten 300 mg capsules ook ijzeroxide, geel (E 172).
Bijkomend bevatten 400 mg capsules ook ijzeroxide, geel (E 172), ijzeroxide, rood (E 172).

Hoe ziet Gabapentine EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Harde capsules.

Gabapentine EG 100 mg harde capsules:
Harde gelatinecapsules (grootte 3), met wit opaak capsulelichaam en -hoofd.
Gabapentine EG 300 mg harde capsules:
Harde gelatinecapsules (grootte 1), met geel opaak capsulelichaam en -hoofd.
Gabapentine EG 400 mg harde capsules:
Harde gelatinecapsules (grootte 0), met oranje opaak capsulelichaam en -hoofd.

Blisterverpakking van PVC/Aluminium of HDPE-fles met een dop van polypropyleen (PP). De dichtingsring is gemaakt van polystyreenschuim dat aan één kant bedekt is met een drukgevoelige kleefstof (EvaWax).

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking van PVC/Aluminium:
5, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 140, 150, 200 (2x100), 210, 250, 300, 400, 500, 1000 capsules.
Enkel als ziekenhuisverpakking: 500 (5x100), 1000 (10x100) capsules.
Eenheidsdosis: 20x1, 60x1, 100x1 capsule.

Fles van hoge dichtheid polyethyleen (HDPE):
50, 100, 250 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brussel

Fabrikanten
- Sanico NV – Veedijk 59 – B-2300 Turnhout
- STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Duitsland
- Centrafarm Services BV – Nieuwe Donk 9 – 4879 Etten Leur – Nederland
- STADA M&D SRL - Str. Trascăului, nr 10, RO-401135, Turda - Roemenië

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België:	Gabapentine EG 100, 300, 400 mg harde capsules
Luxemburg:	Gabapentine EG 100, 300, 400 mg gélules

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Gabapentine EG 100 mg harde capsules (blisterverpakking):	BE268003
Gabapentine EG 100 mg harde capsules (fles):	BE268021
Gabapentine EG 300 mg harde capsules (blisterverpakking):	BE268046
Gabapentine EG 300 mg harde capsules (fles):	BE268064
Gabapentine EG 400 mg harde capsules (blisterverpakking):	BE268082
Gabapentine EG 400 mg harde capsules (fles):	BE268107

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd/ herzien in: 05/2026 / 01/2026.

De meest recente goedgekeurde bijsluiter over dit geneesmiddel is beschikbaar door de QR-code in de buitenverpakking te scannen met een smartphone/apparaat. Dezelfde informatie is ook beschikbaar op de volgende URL: https://app.fagg-afmps.be/pharma-status/api/files/62bc6d381e5c015ab3eab587