

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Gabitril 5 mg filmomhulde tabletten Gabitril 10 mg filmomhulde tabletten Gabitril 15 mg filmomhulde tabletten**

tiagabine (als hydrochloridemonohydraat)

#### **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 Gabitril 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 Gabitril en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

Gabitril is een geneesmiddel tegen epilepsie. Tiagabine, de werkzame stof in Gabitril, verhoogt de concentratie van gamma-aminoboterzuur (GABA) in de hersenen, waardoor het aantal aanvallen (epileptische aanvallen) voorkomen of verminderd wordt.

Gabitril wordt gebruikt voor de behandeling van epilepsie bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar met partiële aanvallen.

Het wordt genomen in combinatie met andere geneesmiddelen als deze alleen niet voldoende werkzaam zijn.

#### **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 voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u aan een ernstige leverziekte lijdt.
- In combinatie met kruidenpreparaten die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten. Zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

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

- als u jonger dan 12 jaar bent.
- als u aan veralgemeende epilepsie lijdt, aangezien u een verergering van absentia epileptica kunt ervaren (korte perioden van beneveling van het bewustzijn).
- als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel omdat dit oorzaak kan zijn van het terugkeren van aanvallen. Stop de inname van Gabitril niet zonder het advies van uw arts.

- als u zich angstig of depressief voelt, of als dit in het verleden het geval is geweest, kunnen deze symptomen bij behandeling met Gabitril ernstiger worden of opnieuw verschijnen. Breng uw arts op de hoogte als u zich afwezig, depressief of angstig voelt.
- een klein aantal mensen die werden behandeld met anti-epileptica zoals tiagabine, heeft eraan gedacht om zichzelf schade te berokkenen of te doden. Als u ooit die gedachten hebt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- als u een toename van het aantal aanvallen of een nieuw soort aanvallen opmerkt, dient u uw arts te raadplegen. Hij zal uw advies geven over een mogelijke aanpassing van uw behandeling.
- als u ernstige huiduitslag, met inbegrip van met vocht gevulde puistjes of blaren of spontane blauwe plekken (ecchymose) opmerkt of een verdonkering van de huid, dient u onmiddellijk uw arts te raadplegen.
- als u gezichtsstoornissen bemerkt, dient u uw arts te raadplegen, Gabitril kan in zeldzame gevallen gezichtsveldstoornissen veroorzaken.
- indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, mag u Gabitril niet nemen gezien het lactose bevat.
- als u aan lichte of matige leverstoornissen lijdt, zal uw arts de voorgeschreven dosis Gabitril moeten aanpassen.

Als u een van deze symptomen ervaart (of hebt ervaren) dient u uw arts in te lichten.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Gabitril nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u een van de volgende middelen inneemt of recent hebt ingenomen, dient u uw arts of apotheker op de hoogte te brengen alvorens Gabitril in te nemen:

- Andere geneesmiddelen tegen epilepsie zoals fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital en primidon, omdat zij de effecten van Gabitril kunnen verzwakken en de werking minder langdurig kunnen maken.
- Kruidenpreparaten die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten, want ze mogen niet samen met Gabitril worden ingenomen (zie "Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?").
- Rifampicine (een geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose) omdat dit de effecten van Gabitril kan verminderen en de werking minder langdurig kan maken.

In geval van de combinatie met een of meer van deze geneesmiddelen, kan uw arts de dosis van Gabitril aanpassen.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U moet de tabletten Gabitril tijdens een maaltijd of bij een snack innemen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bij wijze van voorzorgsmaatregel is het beter Gabitril niet in te nemen tijdens de zwangerschap of de 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.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U moet met uw arts overleggen of het veilig voor u is om een voertuig te besturen of machines te bedienen. Gabitril kan oorzaak zijn van duizeligheid, slaperigheid of vermoeidheid vooral in het begin van de behandeling. Bestuur geen voertuig of bedien geen machines als u zich duizelig, slaperig of vermoeid voelt.

### **Gabitril 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 dit geneesmiddel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De tabletten Gabitril moeten met een glas water tijdens de maaltijd of bij een snack worden ingenomen.

Als u Gabitril voor het eerst gebruikt, zal uw arts met u de juiste dosis zoeken om uw epilepsie te behandelen. U moet beginnen met één- of tweemaal per dag de tabletten Gabitril in te nemen. De dosis zal dan geleidelijk verhoogd worden tot zij volstaat om uw epilepsie te behandelen.

Eens uw dosis werd vastgesteld, kan het nodig zijn de tabletten Gabitril twee- of driemaal per dag in te nemen.

De dosis bij het begin van de behandeling met Gabitril is 5 tot 10 mg per dag en wordt wekelijks met 5 tot 10 mg per dag verhoogd.

In functie van de andere geneesmiddelen die u inneemt, kan de gemiddelde onderhoudsdosis variëren tussen 15 en 50 mg per dag, maar hogere dosissen kunnen soms worden voorgeschreven.

In geval van (lichte tot matige) leverstoornissen, zal uw arts de dosis Gabitril moeten aanpassen.

De tabletten Gabitril kunnen met voorzichtigheid gebruikt worden voor de behandeling van bejaarden. Uw arts zal beslissen of dit de beste behandeling voor u is.

#### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**

De meest frequente symptomen van een overdosis Gabitril zijn aanvallen, zwijgend (stil) en teruggetrokken zijn, geheugenverlies, coma, motorische coördinatiestoornissen, slaperigheid, duizeligheid, verwardheid, spraakstoornissen, agitatie, beven, abnormale onwillekeurige bewegingen (dyskinesie), onvrijwillige contracties van spieren, braken en vijandigheid.

Als u te veel tabletten hebt ingenomen of als een kind tabletten heeft ingenomen, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**

Als u een dosis vergeten bent, gaat u verder met de behandeling zoals voorgeschreven door uw arts. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel**

U moet Gabitril verder innemen zolang uw arts heeft aangegeven.

Stop de behandeling met Gabitril niet zonder eerst met uw arts te overleggen omdat er een gevaar is voor het terugkeren van aanvallen. Uw arts zal u toelichten hoe de dosis geleidelijk te verminderen (over een periode van 2 – 3 weken).

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. De bijwerkingen zijn doorgaans licht tot matig.

De meeste bijwerkingen doen zich voor in de eerste maanden van de behandeling en zijn vaak van korte duur. Zij kunnen omvatten:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (meer dan 1 op 10 personen):

- Duizeligheid
- Beven
- Slaperigheid
- Neerslachtigheid
- Zenuwachtigheid
- Concentratieproblemen
- Vermoeidheid
- Zich ziek voelen (misselijkheid).

Vaak voorkomende bijwerkingen (minder dan 1 op 10, maar meer dan 1 op 100 personen)

- Diarree
- Blauwe plekken (zwart worden van de huid). Als u blauwe plekken opmerkt, dient u uw arts onmiddellijk te raadplegen.

Zelden voorkomende bijwerkingen (minder dan 1 op 1.000, maar meer dan 1 op 10.000 personen):

- Een toestand van epilepsie die blijft duren zonder aanvallen, een vertraging van de hersenactiviteit gemeten op een elektro-encefalogram, die het gevolg is van hetzij een te snelle dosisaanpassing of een toegenomen dosis van het geneesmiddel
- Gezichtsstoornissen
- Verwardheid
- Hallucinaties
- Agitatie
- Zinsbedrog

Niet bekende bijwerkingen (de exacte frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Encefalopathie (lethargie, verwardheid, met of zonder aanval).
- Ernstige blaarvormende huiduitslag. Als u huidklachten opmerkt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Ernstige huiduitslag, met inbegrip van met vocht gevulde puistjes of blaren; of ernstige huiduitslag met roodheid en vervelling van de huid.
- Braken, buikpijn
- Slaapmoeilijkheden, zich overdreven emotioneel voelen, op een vijandige manier handelen
- Moeilijkheden om bewegingen te controleren; op abnormale wijze wandelen, stappen, of lopen; spraakmoeilijkheden
- Spiertrekkingen
- Wazig zicht
- Tijdelijk geheugenverlies.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden

- in België** via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 Brussel Madou - Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).
- in Luxemburg** via het Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy - [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) - tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 of Division de la Pharmacie et des Médicaments - Direction de la santé à Luxembourg - [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) - tel. : (+352) 247-85592.

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 de doos en op de fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Neem dit geneesmiddel pas onmiddellijk voor het gebruik uit de verpakking.

Gebruik Gabitril niet als u ziet dat de tabletten van uitzicht zijn veranderd (bijv. als de kleur verandert, normaal zijn zij wit).

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 tiagabine, dat in het middel aanwezig is in de vorm van het hydrochloridemonohydraat.

Elk filmomhulde tablet Gabitril 5 mg bevat 5 mg tiagabine.

Elk filmomhulde tablet Gabitril 10 mg bevat 10 mg tiagabine.

Elk filmomhulde tablet Gabitril 15 mg bevat 15 mg tiagabine.

- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

#### Tabletkern

Cellulose, microkristallijn (E 460)

Ascorbinezuur (E 300)

Lactose

Maïszetmeel, voorgegelatineerd

Crospovidone

Watervrij colloïdaal silica (E 551)

Gehydrogeneerde plantaardige olie (Type 1)

Stearinezuur

Magnesiumstearaat

#### Filmomhulling:

Hypromellose

Hydroxypropylcellulose (E 463)

Titaandioxide (E 171)

### Hoe ziet Gabitril eruit en wat zit er in een verpakking?

Gabitril-tabletten zijn witte, filmomhulde tabletten.

De filmomhulde tabletten Gabitril 5 mg zijn rond en gemerkt "251".

De filmomhulde tabletten Gabitril 10 mg zijn ovaal en gemerkt "252".

De filmomhulde tabletten Gabitril 15 mg zijn ovaal en gemerkt "253".

De filmomhulde tabletten Gabitril worden geleverd in een plastic fles met een schroefdop met ingesloten droogmiddel.

Gabitril filmomhulde tabletten worden geleverd in flessen met 20, 30, 50, 100 en 200 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 :

TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

#### Fabrikant:

Balkanpharma Dupnitsa AD  
3, Samokovsko Shosse Str.,  
Dupnitsa 2600  
Bulgarije

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

Gabitril 5 mg, filmomhulde tabletten: BE183267  
Gabitril 10 mg, filmomhulde tabletten: BE183251  
Gabitril 15 mg, filmomhulde tabletten: BE183242

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Gabitril

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2022.**