**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

# Gabapentine Teva 100 mg harde capsules
# Gabapentine Teva 300 mg harde capsules
# Gabapentine Teva 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 Teva 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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Gabapentine Teva 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 in Gabapentine Teva is gabapentine.

Gabapentine Teva 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 uitbreidt naar andere delen van de hersenen). De arts die u, of uw kind vanaf de leeftijd van 6 jaar behandelt zal Gabapentine Teva voorschrijven voor de behandeling van de epilepsie als de toestand met de huidige behandeling niet volledig onder controle wordt gehouden. U, of uw kind vanaf de leeftijd van 6 jaar dient Gabapentine Teva te gebruiken in aanvulling op de huidige behandeling, tenzij de arts anders voorschrijft. Gabapentine Teva kan ook op zichzelf worden gebruikt om volwassenen en kinderen boven 12 jaar te behandelen.
- Perifere neuropathische pijn (lang aanhoudende pijn door beschadiging van de zenuwen). Perifere neuropathische pijn (voornamelijk optredend in de armen en/of benen) kan worden veroorzaakt door diverse aandoeningen, zoals diabetes en 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 dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

**Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken**

- U bent allergisch voor één 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 inneemt:
- als u lijdt aan een nieraandoening kan uw arts u een aangepast doseerschema voorschrijven.
- als u hemodialyse moet ondergaan (om afvalstoffen te verwijderen vanwege nierfalen), informeer dan uw arts als er bij u spierpijn en/of -zwakte optreedt.
- als u symptomen ontwikkelt zoals aanhoudende maagpijn, misselijkheid of braken, neem dan meteen contact op met uw arts aangezien dit symptomen kunnen zijn van acute pancreatitis (een ontstoken alvleesklier).
- als u zenuwstelselaandoeningen of ademhalingsaandoeningen hebt of als u ouder bent dan 65 jaar, kan uw arts een ander doseringsschema voorschrijven.
- als u myasthenia gravis (een ziekte die spierzwakte veroorzaakt) heeft, omdat dit geneesmiddel uw klachten erger kan maken.
- 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 Teva.

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

Als u een van de volgende klachten opmerkt tijdens het innemen van Gabapentine Teva, 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 arts.
- 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 dergelijke gedachten heeft, neem dan direct contact op 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 de volgende 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. Dit kan levensbedreigend zijn en tot nierproblemen leiden. U kunt ook verkleuring van uw urine waarnemen en een verandering van bloedtestresultaten (met name verhoging van creatinefosfokinase in het bloed). Gelieve onmiddellijk met uw arts contact op te nemen als u één van deze tekenen of symptomen ervaart.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**
Gebruikt u naast Gabapentine Teva 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 zoals morfine bevatten
Als u geneesmiddelen gebruikt die opioïden (zoals morfine) bevatten, moet u dit aan uw arts of apotheker melden, omdat opioïden het effect van Gabapentine Teva kunnen verhogen. Daarenboven kan de combinatie van Gabapentine Teva met opioïden slaperigheid, sedatie, verminderde ademhaling of overlijden veroorzaken.

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

Gabapentine Teva
- Gabapentine Teva zou de werking van andere anti-epileptische middelen of orale anticonceptiemiddelen niet beïnvloeden.
- Gabapentine Teva kan de uitslag van sommige laboratoriumonderzoeken beïnvloeden. Als u voor onderzoek een urinemonster moet afgeven, vertel uw arts of ziekenhuis dan dat u dit geneesmiddel gebruikt.

**Waarop moet u letten met eten?**
Gabapentine Teva kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**
- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen en de mogelijke risico's van het geneesmiddel voor uw ongeboren kind bespreken.
- U mag niet stoppen met uw behandeling zonder dit met uw arts te bespreken.
- Als u zwanger wilt worden, moet u uw behandeling eerst met uw arts of apotheker bespreken voordat u zwanger wordt.
- Als u borstvoeding geeft of borstvoeding wilt geven, bespreek dit dan met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Gabapentine Teva kan indien nodig tijdens het eerste trimester van de zwangerschap worden gebruikt.
Als u zwanger wilt worden of als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn, neem dan direct contact op met uw arts.
Als u zwanger bent geworden en epilepsie heeft, is het van belang dat u het gebruik van uw geneesmiddel

niet stopzet zonder eerst met uw arts te overleggen, aangezien uw ziekte hierdoor kan verslechteren. Het verslechteren van uw epilepsie kan u en uw ongeboren kind in gevaar brengen.

In een studie waarbij is gekeken naar gegevens van vrouwen in Scandinavische landen die gabapentine gebruikten tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap, was er geen verhoogd risico op aangeboren afwijkingen of problemen met de ontwikkeling van de hersenfunctie (neurologische ontwikkelingsstoornissen). Baby's van vrouwen die gabapentine gebruikten tijdens de zwangerschap hadden echter een verhoogd risico op een laag geboortegewicht en vroeggeboorte.

Waarschuw uw arts onmiddellijk wanneer u zwanger wordt, vermoedt dat u zwanger bent of van plan bent om zwanger te worden terwijl u Gabapentine Teva gebruikt. Stop niet plotseling met het gebruik van dit geneesmiddel aangezien dit kan leiden tot een doorbraakaanval die ernstige gevolgen kan hebben voor u en uw kind.

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 Teva, gaat over in de moedermelk. Omdat het effect op het
kind niet bekend is, wordt het geven van borstvoeding niet aanbevolen tijdens het gebruik van Gabapentine Teva.

Vruchtbaarheid
Er is geen effect op de vruchtbaarheid in dieronderzoek.

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

**Gabapentine Teva bevat natrium**
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, 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 bepaalt welke dosis voor u geschikt is.

**Bij epilepsie is de geadviseerde dosering**

Volwassenen en jongeren tot 18 jaar
Neem het voorgeschreven aantal capsules in. In de regel zal uw arts uw dosis langzaam opbouwen. De startdosis ligt meestal tussen 300 mg en 900 mg per dag. Vervolgens kan de dosis op voorschrift van uw arts stapsgewijs worden verhoogd tot maximaal 3600 mg per dag. Uw arts zal u vertellen deze in te nemen in 3 afzonderlijke giften, dat wil zeggen één 's ochtends, één 's middags en één 's avonds.

**Gebruik bij kinderen**
Kinderen vanaf 6 jaar
Welke dosis uw kind krijgt, bepaalt uw arts op basis van het gewicht van uw kind. De behandeling wordt gestart met een lage begindosis die geleidelijk wordt verhoogd in een periode van ongeveer 3 dagen. De gebruikelijke dosis om epilepsie onder controle te houden is 25-35 mg per kg per dag. Meestal worden de capsules in drie afzonderlijke giften verspreid over de dag ingenomen, meestal één 's ochtends, één 's middags en één 's avonds.

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

**Bij perifere neuropathische pijn is de geadviseerde dosering**

Volwassenen
Neem het door uw arts voorgeschreven aantal capsules in. In de regel zal uw arts uw dosis langzaam opbouwen. De startdosis ligt meestal tussen 300 mg en 900 mg per dag. Vervolgens kan de dosis op voorschrift van uw arts stapsgewijs worden verhoogd tot maximaal 3600 mg per dag. Uw arts zal u vertellen deze in te nemen in drie afzonderlijke giften, dat wil zeggen één 's ochtends, één 's middags en één 's avonds.

**Als u lijdt aan een nieraandoening of als uw bloed gedialyseerd moet worden**
Uw arts kan een ander doseerschema en/of een andere dosis voorschrijven als u een aandoening aan uw nieren heeft of als uw bloed gedialyseerd moet worden.

**Wanneer u een oudere patiënt (ouder dan 65 jaar) bent**
U kunt de normale dosis van Gabapentine Teva gebruiken, tenzij u last hebt van uw nieren. Hebt u nierproblemen, dan kan uw arts u een ander doseringsschema en/of andere dosis voorschrijven.

Raadpleeg zo spoedig mogelijk uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van Gabapentine Teva te sterk of te zwak is.

**Wijze van toediening**
Gabapentine Teva is bestemd voor inname via de mond. Neem de capsules altijd in hun geheel in met een ruime hoeveelheid water.

Gabapentine Teva kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Blijf Gabapentine Teva gebruiken tot uw arts zegt dat u mag stoppen.

**Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**
Inname van doses die hoger zijn dan aanbevolen, kan leiden tot een verhoogde kans op bijwerkingen waaronder bewustzijnsverlies, duizeligheid, dubbelzien, onduidelijk praten, slaperigheid en diarree.
Wanneer u meer van Gabapentine Teva heeft gebruikt of 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 spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.
Neem de capsules die u niet had ingenomen, samen met de verpakking en het etiket mee zodat men in het ziekenhuis gemakkelijk kan zien welk geneesmiddel u hebt ingenomen.

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

Als u een dosis vergeet in te nemen, neem die dan zo snel mogelijk wanneer u het zich herinnert, behalve als het al 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 Teva of verlaag uw dosis niet. Als u wilt stoppen met het innemen van Gabapentine Teva of uw dosis wilt verlagen, bespreek dit dan eerst met uw arts. Uw arts 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 Teva. 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 Teva. Als u onthoudingsverschijnselen krijgt of na het verlagen van uw dosis, 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 Teva en roep onmiddellijk medische hulp in als u een of meerdere 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 (Steven-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:**

- aanhoudende buikpijn, zich ziek voelen en ziek zijn, aangezien dit symptomen kunnen zijn van acute pancreatitis (een 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 Teva 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 Teva stopzetten.
- Contacteer onmiddellijk uw arts als een van de volgende symptomen optreedt:
    - huiduitslag en roodheid en/of haaruitval
    - netelroos
    - koorts
    - gezwollen klieren die niet verdwijnen
    - zwelling van uw lippen, gezicht 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 Teva moet blijven innemen.**

- Als u hemodialyse moet ondergaan, informeer dan uw arts als er bij u spierpijn en/of -zwakte optreedt.

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- Virale infectie
- Slaperigheid, duizeligheid, gebrek aan coördinatie
- Zich moe voelen, koorts

Vaak (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- Longontsteking, luchtweginfecties, infectie van 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, trillen, slapeloosheid, hoofdpijn, gevoelige huid, verminderde gewaarwording (verdoofd gevoel), coördinatiestoornissen, ongewone oogbewegingen, toegenomen, verminderde of afwezige reflexen
- Wazig zien, dubbel zien
- Duizeligheid
- Hoge bloeddruk, blozen of vaatverwijding
- Moeite met ademen, bronchitis, zere keel, 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

Bovendien werden in klinische studies bij kinderen vaak agressief gedrag en spastische bewegingen gemeld.

Soms (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- Agitatie (een toestand van langdurige rusteloosheid en onbedoelde en doelloze bewegingen)
- Allergische reactie, bijvoorbeeld netelroos
- Verminderde beweging
- Snelle hartslag
- Problemen met slikken
- Zwelling die het gelaat, de romp en de ledematen betreft
- Abnormale resultaten van de bloedonderzoeken die op leverproblemen zouden kunnen duiden
- Geestelijke aftakeling
- Vallen

- Stijging van het suikergehalte in het bloed (vaakst waargenomen bij patiënten met diabetes)

Zelden (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Daling van het suikergehalte in het bloed (vaakst waargenomen bij patiënten met diabetes)
- Bewustzijnsverlies
- Moeite met ademhalen, oppervlakkige ademhaling (ademdepressie)

**De volgende bijwerkingen zijn gemeld nadat het in de handel brengen:**

- Afname van bloedplaatjes (cellen die de bloedstolling bevorderen)
- Zelfmoordgedachten, 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
- Vergroting van het borstweefsel, borstvergroting
- Bijwerkingen als gevolg van abrupt stoppen met het gebruik van gabapentine (angst,slapeloosheid, misselijkheid, pijn, zweten), pijn op de borst
- Afbraak van spiervezels (rhabdomyolyse)
- Veranderingen van de resultaten van de bloedonderzoeken (verhoging van de creatinine-fosfokinase-waarden)
- 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 hypotensie waarvoor spoedeisende behandeling nodig is)
- Verergering van myasthenia gravis (een ziekte die spierzwakte veroorzaakt)
- Afhankelijk worden van Gabapentine Teva ('geneesmiddelafhankelijkheid')

Het is belangrijk dat u zich ervan bewust bent dat u na het stoppen van de langdurige of kortdurende behandeling met Gabapentine Teva of na het verlagen van uw dosis bepaalde bijwerkingen kunt ervaren, die bekend staan als ontwenningsverschijnselen (zie rubriek 3 "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 de doos, de blisterverpakking of het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 harde capsule bevat 100 mg gabapentine.
  Elke harde capsule bevat 300 mg gabapentine.
  Elke harde capsule bevat 400 mg gabapentine.

- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

  Capsule inhoud: maïszetmeel, mannitol (E421), talk (E553b)

  Capsule omhulsel: gelatine, titaandioxide (E171), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide zwart (E172), ijzeroxide rood (E172), gezuiverd water, natriumlaurylsulfaat

  Drukinkten:
  Zwarte drukinkt: schellak (E904), ijzeroxide zwart (E172)

  100 mg:
  Witte drukinkt: schellak (E904), titaandioxide (E171)

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

Gabapentine Teva 100 mg zijn harde capsules (ongeveer 16 mm lang), met een wit ondoorzichtig lichaam met “TV 3494” in het zwart gedrukt en een lichtbruin ondoorzichtig kapje met “TV 3494” in het wit gedrukt.

Gabapentine Teva 300 mg zijn harde capsules (ongeveer 19 mm lang), met een geel ondoorzichtig lichaam met “TV 3495” in het zwart gedrukt en een lichtbruin ondoorzichtig kapje met “TV 3495” in het zwart gedrukt.

Gabapentine Teva 400 mg zijn harde capsules (ongeveer 22 mm lang), met een oranje ondoorzichtig lichaam met “TV 3496” in het zwart gedrukt en een lichtbruin ondoorzichtig kapje met “TV 3496” in het zwart gedrukt.

Gabapentine Teva is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 20, 30, 50, 60, 90, 100 of 200 harde capsules, in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen met 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1, 100x1 of 200x1 harde capsules of in een fles met 50, 100 of 200 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**
**Vergunningshouder**
Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland

**Fabrikanten**
Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi út 13, Debrecen 4042, Hongarije
Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Polen
Teva Nederland BV, Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**
100 mg: BE663788 (blisterverpakking)
100 mg: BE663789 (fles)
300 mg: BE663790 (blisterverpakking)
300 mg: BE663791 (fles)
400 mg: BE663792 (blisterverpakking)
400 mg: BE663793 (fles)

**Afleveringswijze**
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**
AT, FI: Gabapentin ratiopharm GmbH
BE, NL: Gabapentine Teva
CZ, SE, SK: Gabapentin Teva B.V.
DE, DK, EE, IS, IT, LT, LV, PL: Gabapentin Teva
ES: Gabapentina Teva-ratiopharm
FR: Gabapentine Teva Santé
IE: Neurostil
PT: Gabapentina ratiopharm
RO: Gabapentină Teva

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2026.**
**Goedkeuringsdatum FAGG : 09/2026**