


<b>Gabapentine Aurobindo 100, 300, 400 mg, capsules, hard</b> <b>RVG 100396, 100398, 100399</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2301      Pag. 1 van 11

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Gabapentine Aurobindo 100 mg, capsules, hard**  
**Gabapentine Aurobindo 300 mg, capsules, hard**  
**Gabapentine Aurobindo 400 mg, capsules, hard**  
gabapentine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS GABAPENTINE AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**


Gabapentine 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 is gabapentine.

#### **Gabapentine Aurobindo 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 van 6 jaar of ouder behandelt zal Gabapentine Aurobindo voorschrijven voor de behandeling van epilepsie, als de toestand met de huidige behandeling niet volledig onder controle wordt gehouden. U of uw kind van 6 jaar of ouder dient Gabapentine Aurobindo te gebruiken in aanvulling op uw huidige behandeling, tenzij de arts anders voorschrijft. Gabapentine Aurobindo kan ook op zichzelf worden gebruikt om volwassenen en kinderen boven de 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.

<b>Gabapentine Aurobindo 100, 300, 400 mg, capsules, hard</b>  <b>RVG 100396, 100398, 100399</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2301      Pag. 2 van 11

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u lijdt aan een nieraandoening kan uw arts u een ander doseerschema voorschrijven
- Als uw bloed gedialyseerd moet worden (om afvalstoffen te verwijderen vanwege een nieraandoening), informeer dan uw arts
- Als er bij u spierpijn en/of -zwakte optreedt
- Als u symptomen ontwikkelt zoals aanhoudende maagpijn, als u misselijk bent of moet braken, neem dan meteen contact op met uw arts, aangezien dit symptomen kunnen zijn van acute pancreatitis (een ontstoken alvleesklier)
- Als u klachten heeft 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.

Voor gabapentine zijn er gevallen van misbruik en verslaving gemeld. Dit naar aanleiding van ervaring opgedaan na het in de handel brengen van dit middel. Vertel het uw arts als u in het verleden ergens verslaafd aan of afhankelijk van bent geweest.


### Afhankelijkheid

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

Als u een van de volgende klachten opmerkt tijdens het innemen van Gabapentine, 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.

<b>Gabapentine Aurobindo 100, 300, 400 mg, capsules, hard</b>  <b>RVG 100396, 100398, 100399</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2301      Pag. 3 van 11

Een klein aantal mensen dat behandeld werd met anti-epileptica, zoals gabapentine, heeft ook 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 mogelijke 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 deze symptomen in rubriek 4 van deze bijsluiter onder "Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u na inname van dit geneesmiddel een van de volgende symptomen ervaart, aangezien deze ernstig kunnen zijn".

Spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn en specifiek wanneer u zich tegelijkertijd niet goed voelt of een hoge temperatuur heeft, kan veroorzaakt worden door abnormale spierafbraak. Dit kan levensbedreigend zijn en kan tot nierproblemen leiden. U kunt ook verkleuring van uw urine waarnemen en een verandering van bloedtestresultaten (met name verhoging van creatinefosfokinase). Neem direct contact op met uw arts als u één van deze tekenen of symptomen ervaart.

**Let op!** De HDPE-fles bevat droogmiddel. Niet doorslikken.

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

Gebruikt u naast Gabapentine Aurobindo nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. 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 gebruikt die opioïden bevatten (zoals morfine), moet u dit aan uw arts of apotheker melden, omdat opioïden het effect van gabapentine kunnen verhogen. Verder kan de combinatie van gabapentine met opioïden slaperigheid, sedatie, een tragere ademhaling of overlijden veroorzaken.

#### **Middelen tegen maagzuur bij indigestie (stoornis in de spijsvertering)**

Als Gabapentine Aurobindo tegelijkertijd wordt ingenomen met middelen tegen maagzuur die aluminium en magnesium bevatten, kan dit de opname van Gabapentine Aurobindo uit de maag beperken. Daarom wordt aanbevolen Gabapentine Aurobindo minstens twee uur na een middel tegen maagzuur in te nemen.

Gabapentine:

- Er wordt geen interactie verwacht tussen Gabapentine Aurobindo en andere anti-epileptische middelen of orale anticonceptiemiddelen
- Gabapentine Aurobindo 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.

<b>Gabapentine Aurobindo 100, 300, 400 mg, capsules, hard</b>  <b>RVG 100396, 100398, 100399</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2301      Pag. 4 van 11

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

Gabapentine Aurobindo kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

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

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt

#### Zwangerschap

Gabapentine Aurobindo mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts 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 voor de baby in ontwikkeling, met name indien meer dan één epilepsiemiddel is genomen op hetzelfde tijdstip. Daarom dient u, indien mogelijk, te proberen om slechts één geneesmiddel tegen epileptische aanvallen te gebruiken tijdens de zwangerschap en alleen op advies van uw arts.

Waarschuw uw arts onmiddellijk wanneer u zwanger wordt, vermoedt dat u zwanger bent of van plan bent om zwanger te worden terwijl u Gabapentine Aurobindo 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, het werkzame bestanddeel van Gabapentine Aurobindo, 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 Aurobindo.

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.

#### Vruchtbaarheid


Uit onderzoek bij dieren is geen effect op de vruchtbaarheid gebleken.

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

Gabapentine Aurobindo kan duizeligheid, draaierigheid 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 Aurobindo bevat natrium**

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

<b>Gabapentine Aurobindo 100, 300, 400 mg, capsules, hard</b>  <b>RVG 100396, 100398, 100399</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2301      Pag. 5 van 11

### 3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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

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 drie afzonderlijke giften, dat wil zeggen één 's ochtends, één 's middags en één 's avonds.

##### Kinderen van 6 jaar en ouder

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 gemiddeld 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 Aurobindo 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 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 's ochtends, 's middags en '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 gebruiken, tenzij u last heeft van uw nieren. Heeft 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 te sterk of te zwak is.

#### **Wijze van toediening**

Gabapentine is bestemd voor inname via de mond. Neem de capsules altijd in met een ruime hoeveelheid water. Blijf gabapentine gebruiken tot uw arts zegt dat u mag stoppen.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Inname van doses die hoger zijn dan aanbevolen, kan leiden tot een verhoogde kans op bijwerkingen, inclusief bewustzijnsverlies, duizeligheid, dubbelzien, onduidelijke spraak, slaperigheid en diarree. Waarschuw onmiddellijk uw arts of ga naar de spoedeisende hulp van het

<b>Gabapentine Aurobindo 100, 300, 400 mg, capsules, hard</b>  <b>RVG 100396, 100398, 100399</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2301      Pag. 6 van 11

dichtstbijzijnde ziekenhuis als u meer gabapentine inneemt dan uw arts voorschreef. 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 heeft ingenomen.

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

Als u bent vergeten een dosis 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 middel**

Stop niet plotseling met het innemen van Gabapentine. Als u wilt stoppen met het innemen van Gabapentine, bespreek dit dan eerst met uw arts. Hij of zij zal u vertellen hoe u dit moet doen. Als uw behandeling wordt stopgezet, moet u de dosering geleidelijk afbouwen over een periode van minimaal 1 week. U moet weten dat er bij u bepaalde bijwerkingen, zogenaamde onthoudingsverschijnselen, kunnen optreden na het stoppen met een korte- of langetermijnbehandeling met Gabapentine. Deze bijwerkingen kunnen bestaan uit aanvallen van epilepsie, zich angstig voelen, slapeloosheid, misselijkheid, pijn, zweten, trillen, hoofdpijn, depressie, abnormaal voelen, duizeligheid en algeheel onwel voelen. Deze bijwerkingen treden meestal op binnen 48 uur na het stoppen met Gabapentin. 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 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 een van de volgende symptomen ervaart, aangezien deze ernstig kunnen zijn:**

- Ernstige huidreacties waarvoor onmiddellijk medische hulp moet worden ingeschakeld, zoals zwelling van de lippen en het gezicht, huiduitslag en roodheid en/of haaruitval (dit kunnen symptomen zijn van een ernstige allergische reactie)
- Aanhoudende buikpijn, misselijkheid en braken, aangezien dit symptomen kunnen zijn van acute pancreatitis (een ontstoken alvleesklier)
- Ademhalingsproblemen, die, als ze ernstig zijn, mogelijk spoedeisende en intensieve zorg nodig hebben om normaal te blijven ademen
- Gabapentine Aurobindo kan een ernstige of levensbedreigende allergische overgevoeligheid



<b>Gabapentine Aurobindo 100, 300, 400 mg, capsules, hard</b>  <b>RVG 100396, 100398, 100399</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2301      Pag. 7 van 11

veroorzaken, die van invloed kan zijn op uw huid of andere delen van uw lichaam zoals uw lever of uw bloedcellen. U kunt wel of geen huiduitslag krijgen als u dit soort overgevoeligheid krijgt. Misschien moet u in het ziekenhuis worden opgenomen of moet u stoppen met Gabapentine Aurobindo. Neem direct contact op met uw arts als u een van de volgende verschijnselen krijgt:

- Huiduitslag
- Galbulten
- Koorts
- Zwelling van de klieren die niet minder wordt
- Zwelling van uw lip en tong
- Gele verkleuring van uw huid of oogwit
- Ongebruikelijke blauwe plekken of bloedingen
- Ernstige vermoeidheid of zwakte
- Onverwachte spierpijn
- Veelvuldige besmettingen met bacteriën of virussen (infecties).

Deze verschijnselen kunnen de eerste tekenen van een ernstige reactie zijn. Een arts moet u onderzoeken om te beslissen of u door moet gaan met het gebruik van Gabapentine Aurobindo.

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


Andere bijwerkingen zijn:

**Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):**

- Virale infectie
- Slaperigheid, duizeligheid, gebrek aan coördinatie
- Zich moe voelen, koorts.

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

- Longontsteking, luchtweginfecties, infectie van de urinewegen, oorontsteking of andere infecties
- Laag aantal witte bloedlichaampjes
- Gebrek aan eetlust (anorexie), toegenomen eetlust
- Woedeaanvallen gericht op anderen, verwarring, stemmingswisselingen, depressie, angst, zenuwachtigheid, moeite met denken
- Toevallen/stuipen (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
- Draaiduizeligheid
- Hoge bloeddruk, blozen of verwijding van de bloedvaten
- 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

<b>Gabapentine Aurobindo 100, 300, 400 mg, capsules, hard</b>  <b>RVG 100396, 100398, 100399</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2301      Pag. 8 van 11

symptomen

- Afname van het aantal witte bloedlichaampjes, gewichtstoename
- Onopzettelijk letsel, botbreuk, schaafwonding.

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

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

- Agitatie (een toestand van chronische rusteloosheid en onbedoelde en doelloze bewegingen)
- Allergische reactie, bijvoorbeeld netelroos
- Verminderde beweging
- Snelle hartslag
- Moeite met slikken
- Zwelling die het gezicht, de romp en de ledematen betreft
- Abnormale resultaten van bloedtesten die op leverproblemen zouden kunnen duiden
- Geestelijke aftakeling
- Vallen
- Verhoogde bloedsuikerwaarden (het meest waargenomen bij patiënten met diabetes).

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):**

- Verlaagde bloedsuikerwaarden (het meest waargenomen bij patiënten met diabetes)
- Verlies van bewustzijn
- Moeite met ademen, oppervlakkige ademhaling (ademdepressie).


**De volgende bijwerkingen zijn gemeld nadat dit middel op de markt werd gebracht:**

**Niet bekend: (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- Afname van bloedplaatjes (cellen die de bloedstolling bevorderen)
- Zelfmoordgedachten, hallucinaties
- Problemen met abnormale bewegingen zoals kronkelen, spastische bewegingen en stijfheid
- Oorsuizen
- 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 spierweefsel met als verschijnselen spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rhabdomyolyse)
- Verandering in resultaten van bloedtesten (verhoogd creatinefosfokinase)
- Problemen met seksueel functioneren, waaronder onmogelijk een orgasme kunnen bereiken en uitgestelde ejaculatie
- Verlaagd natriumgehalte in het bloed, wat kan leiden tot veranderd bewustzijn
- 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 ('geneesmiddelaafhankelijkheid')

U moet weten dat er bij u bepaalde bijwerkingen, zogenaamde onthoudingsverschijnselen, kunnen



<b>Gabapentine Aurobindo 100, 300, 400 mg, capsules, hard</b>  <b>RVG 100396, 100398, 100399</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2301      Pag. 9 van 11

optreden na het stoppen met een korte- of langetermijnbehandeling met Gabapentine (zie “Als u stopt met het gebruik van dit middel”).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25°C.

Blisterverpakking: bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

HDPE-flesverpakking: bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Gebruik binnen 12 maanden na eerste opening van de HDPE-fles.

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**

- De werkzame stof in dit middel is gabapentine.  
Elke 100 mg capsule, hard bevat 100 mg gabapentine.  
Elke 300 mg capsule, hard bevat 300 mg gabapentine.  
Elke 400 mg capsule, hard bevat 400 mg gabapentine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Capsule-inhoud: maïszetmeel en talk.  
Capsulewand:  
100 mg: titaniumdioxide (E171), natriumlaurylsulfaat, gelatine.  
300 mg: geel ijzeroxide (E172), titaniumdioxide (E171), natriumlaurylsulfaat, gelatine.  
400 mg: rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), titaniumdioxide (E171), natriumlaurylsulfaat, gelatine.  
Inkt capsule: schellak, propyleenglycol, zwart ijzeroxide, kaliumhydroxide.

### **Hoe ziet Gabapentine Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Capsule, hard.

Gabapentine Aurobindo 100 mg capsules met de opdruk “D” op een witte bovenkant en “02” op een witte onderkant, met wit tot gebroken wit kristallijn poeder.

<b>Gabapentine Aurobindo 100, 300, 400 mg, capsules, hard</b>  <b>RVG 100396, 100398, 100399</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2301      Pag. 10 van 11

Gabapentine Aurobindo 300 mg capsules met de opdruk “D” op een gele bovenkant en “03” op een gele onderkant, met wit tot gebroken wit kristallijn poeder.

Gabapentine Aurobindo 400 mg capsules met de opdruk “D” op een oranje bovenkant en “04” op een oranje onderkant, met wit tot gebroken wit kristallijn poeder.

Gabapentine Aurobindo 100 mg capsules zijn beschikbaar in:

- Doorzichtige PVC/PVDC-aluminiumfolie blisterverpakkingen van 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 en 200 capsules, hard.
- HDPE-fles met polypropyleen dop met droogmiddel (silicagel): 100, 200 en 1000 capsules, hard.

Gabapentine Aurobindo 300 mg capsules zijn beschikbaar in:

- Doorzichtige PVC/PVDC-aluminiumfolie blisterverpakkingen van 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 en 200 capsules, hard.
- HDPE-fles met polypropyleen dop met droogmiddel (silicagel): 100, 200 en 1000 capsules, hard.

Gabapentine Aurobindo 400 mg capsules zijn beschikbaar in:

- Doorzichtige PVC/PVDC-aluminiumfolie blisterverpakkingen van 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 en 300 capsules, hard.
- HDPE-fles met polypropyleen dop met droogmiddel (silicagel): 100, 200, 300 en 500 capsules, hard.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

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

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn  
Nederland

#### Fabrikant


APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

of

Generis Farmacêutica S.A.  
Rua João de Deus, no 19  
Venda Nova, 2700-487  
Amadora, Portugal

### **In het register ingeschreven onder**

Gabapentine Aurobindo 100 mg, capsules, hard - RVG 100396

<b>Gabapentine Aurobindo 100, 300, 400 mg, capsules, hard</b>  <b>RVG 100396, 100398, 100399</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2301      Pag. 11 van 11

Gabapentine Aurobindo 300 mg, capsules, hard - RVG 100398

Gabapentine Aurobindo 400 mg, capsules, hard - RVG 100399

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

Tsjechië	Gabapentin Aurovitas
Frankrijk	Gabapentine Arrow Génériques 100 mg/ 300 mg/ 400 mg, gélules
Duitsland	Gabapentin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400 mg Hartkapseln
Ierland	Gabin 100 mg/ 300 mg/ 400 mg capsules, hard
Italië	Gabapentin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400 mg capsule rigide
Letland	Gabapentin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400 mg cietās kapsulas
Nederland	Gabapentine Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400 mg, capsules, hard
Portugal	Gabapentina Aurobindo
Roemenië	Gabapentin Aurobindo 100 mg/ 300 mg/ 400 mg capsule
Slowakije	Gabapentin Vipfarm 100 mg/ 300 mg/ 400 mg tvrdé kapsuly
Spanje	Gabapentina Aurobindo 100 mg/ 400 mg cápsulas duras

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.**