

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Gabapentine CF 600 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>Gabapentine CF 800 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>DE/H/1314</b> RVG 101079 RVG 101081	
Gabapentine		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 1 van 10</b>

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

#### **Gabapentine CF 600 mg, filmomhulde tabletten** **Gabapentine CF 800 mg, filmomhulde tabletten**

#### 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 CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Gabapentine CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Gabapentine CF 600 mg, 800 mg behoort tot een groep geneesmiddelen die gebruikt wordt ter behandeling van epilepsie en perifere neuropathische pijn (langdurige pijn veroorzaakt door zenuwbeschadiging).

De werkzame stof in dit middel is gabapentine.

#### **Gabapentine wordt gebruikt ter behandeling van**

- Verschillende vormen van epilepsie (toevallen die aanvankelijk beperkt zijn tot bepaalde delen van de hersenen, of de toevallen nu wel of niet naar andere delen van de hersenen uitbreiden). Uw arts schrijft u dit middel voor om u te helpen uw epilepsie te behandelen wanneer uw huidige therapie uw aandoening niet voldoende reguleert. U moet dit middel innemen naast uw huidige behandeling, tenzij u anders is verteld. Dit middel kan ook alleen gebruikt worden voor de behandeling van volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.
- Perifere neuropathische pijn (langdurige pijn door beschadiging van de zenuwen). Verschillende ziekten kunnen perifere neuropathische pijn veroorzaken (voornamelijk in de benen en/of armen) zoals diabetes en gordelroos. Pijnsensaties kunnen worden beschreven als heet, brandend, kloppend, schietend, stekend, scherp, krampend, zeurend, tintelend, doofheid, prikken enz.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-01	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> AO	<b>Rev.</b> 13.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Gabapentine CF 600 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>DE/H/1314</b> RVG 101079	
<b>Gabapentine CF 800 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 101081	
Gabapentine		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 2 van 10</b>

## 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.
- U bent allergisch voor soja of pinda.

### 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 u hemodialyse ondergaat (om afvalstoffen te verwijderen vanwege een nieraandoening), raadpleeg dan uw arts als u spierpijn en/of zwakte ervaart
- als u verschijnselen zoals persisterende maagpijn, zich misselijk voelen en overgeven heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts aangezien dit symptomen kunnen zijn van acute pancreatitis (een ontstoken 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.

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.

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

### Afhankelijkheid

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

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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-01	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> AO	<b>Rev.</b> 13.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Gabapentine CF 600 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>DE/H/1314</b> RVG 101079	
<b>Gabapentine CF 800 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 101081	
Gabapentine		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 3 van 10</b>

### **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.

Spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn en specifiek wanneer u zich tegelijkertijd niet goed voelt of een hoge temperatuur heeft, kan veroorzaakt worden door abnormale spieraafbraak. 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.

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

Gebruikt u naast Gabapentine CF 600 mg, 800 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Breng uw arts (of apotheker) met name op de hoogte als u geneesmiddelen inneemt tegen convulsies, slaapstoornissen, depressie, angststoornissen of andere neurologische of psychiatrische problemen, of als u deze onlangs hebt ingenomen.

### Geneesmiddelen die opioïden bevatten, zoals morfine

Als u geneesmiddelen gebruikt die opioïden bevatten (zoals morfine), moet u dit aan uw arts of apotheker melden, omdat opioïden het effect van dit middel kunnen verhogen. Verder kan de combinatie van dit middel met opioïden verschijnselen veroorzaken als slaperigheid en/of een tragere ademhaling.

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

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

Dit middel:

- heeft waarschijnlijk geen wisselwerking met andere anti-epileptica of de anticonceptiepill.
- kan sommige laboratoriumtests beïnvloeden. Als u een urinetest moet laten verrichten, vertelt u uw arts of ziekenhuis wat u gebruikt.

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

Dit middel kan met en zonder voedsel worden ingenomen.

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

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.

### Zwangerschap

Dit middel dient niet gebruikt te worden tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts u anders heeft verteld. Vruchtbare vrouwen dienen een effectieve anticonceptie te gebruiken.

Er zijn geen studies waarbij specifiek is gekeken naar het gebruik van gabapentine bij zwangere vrouwen. Bij het gebruik van andere geneesmiddelen om epileptische aanvallen te behandelen is

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-01	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> AO	<b>Rev.</b> 13.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Gabapentine CF 600 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>DE/H/1314</b> RVG 101079	
<b>Gabapentine CF 800 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 101081	
Gabapentine		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 4 van 10</b>

echter een toegenomen risico gemeld op schade aan de baby in ontwikkeling, met name als er meer dan één epilepsiemiddel tegelijk is ingenomen. Om deze reden moet u, indien mogelijk, 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 dit middel 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 dit middel, wordt doorgegeven in de moedermelk. Omdat het effect hiervan op de baby niet bekend is, wordt het geven van borstvoeding niet aangeraden terwijl u dit middel gebruikt.

#### Vruchtbaarheid

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

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

Dit middel kan duizeligheid, slaperigheid 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 CF bevat sojalecithine**

Als u allergisch bent voor pinda of soja, neem dit geneesmiddel dan niet in.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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 uw arts of apotheker. Neem niet meer van het geneesmiddel dan aan u is voorgeschreven.

Uw arts zal bepalen welke dosis voor u geschikt is.

#### **Epilepsie, de aanbevolen dosering is**

##### Volwassenen en adolescenten

Neem het voorgeschreven aantal tabletten 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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-01	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> AO	<b>Rev.</b> 13.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Gabapentine CF 600 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>Gabapentine CF 800 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>DE/H/1314</b> RVG 101079 RVG 101081	
Gabapentine		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 5 van 10</b>

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 tabletten in drie afzonderlijke giften verspreid over de dag ingenomen, meestal één 's ochtends, één 's middags en één 's avonds.

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar.

### **Perifere neuropathische pijn, de aanbevolen dosering is**

#### Volwassenen

Neem het aantal tabletten zoals u is verteld. Uw arts zal uw dosis meestal geleidelijk opbouwen. De startdosis ligt over het algemeen tussen de 300 mg en 900 mg per dag. Daarna kan de dosis verhoogd worden zoals u door uw arts is verteld met een maximum van 3600 mg per dag. Uw arts zal u vertellen om deze dosis in drie over de dag verdeelde doseringen in te nemen, d.w.z. eenmaal 's ochtends, eenmaal 's middags en eenmaal 's avonds.

### **Als u lijdt aan een nieraandoening of als u hemodialyse ondergaat**

Uw arts kan een ander doseerschema en/of een andere dosis voorschrijven als u een aandoening aan uw nieren heeft of hemodialyse ondergaat.

### **Wanneer u een oudere patiënt (ouder dan 65 jaar) bent**

U kunt de normale dosis van dit middel 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 dit middel te sterk of te zwak is.

### **Wijze van toediening**

Dit middel is bestemd voor oraal gebruik. Slik de tablet altijd in zijn geheel door, met een ruime hoeveelheid water. Blijf dit middel gebruiken tot uw arts zegt dat u mag stoppen.

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

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 dichtstbijzijnde ziekenhuis als u meer van dit middel inneemt dan uw arts voorschreef. Neem de tabletten 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 middel in te nemen?**

Als u vergeet een dosis op de gebruikelijke tijd in te nemen, kunt u deze nemen zodra u dit merkt, tenzij het bijna tijd is voor de 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 CF. Als u wilt stoppen met het innemen van Gabapentine CF, bespreek dit dan eerst met uw arts. Hij of zij zal u vertellen hoe u dit moet doen. Als uw behandeling wordt stopgezet, moet dit geleidelijk gebeuren over een periode van minstens 1 week.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-01	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> AO	<b>Rev.</b> 13.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Gabapentine CF 600 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>DE/H/1314</b> RVG 101079	
<b>Gabapentine CF 800 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 101081	
Gabapentine		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 6 van 10</b>

U moet weten dat er bij u bepaalde bijwerkingen, zogenaamde onthoudingsverschijnselen, kunnen optreden na het stoppen met een korte- of langetermijnbehandeling met Gabapentine CF. 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 CF. 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 CF 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).
- ernstige huidreacties waarvoor onmiddellijk medische hulp moet worden ingeschakeld, zwelling van de lippen en het gezicht, huiduitslag en roodheid en/of haaruitval (dit kunnen symptomen zijn van een ernstige reactie)
- aanhoudende buikpijn, zich ziek voelen en ziek zijn, aangezien dit symptomen kunnen zijn van een ontstoken alvleesklier (acute pancreatitis)
- dit middel kan een ernstige of levensbedreigende allergische overgevoeligheid 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 dit middel. **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 dit middel.**

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-01	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 13.0	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	---------------------	-----------	--------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Gabapentine CF 600 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>Gabapentine CF 800 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>DE/H/1314</b> RVG 101079 RVG 101081	
Gabapentine		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 7 van 10</b>

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

Andere bijwerkingen zijn:

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

- Virusinfectie
- Zich suf voelen, duizelig, gebrekkige coördinatie
- Zich moe voelen, koorts

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

- Longontsteking, luchtweginfecties, urineweginfectie, oorontsteking of andere infecties
- Verminderde hoeveelheid witte bloedcellen
- Gebrek aan eetlust (anorexie), verhoogde eetlust
- Boosheid naar anderen, verwardheid, stemmingswisselingen, depressie, angst, nervositeit, moeite met denken
- Toevallen/stuipen (convulsies), trekkerige bewegingen, moeite met spreken, geheugenverlies, beven, moeite met slapen, hoofdpijn, gevoelige huid, verminderde gewaarwording (verdoofd gevoel), moeite met coördinatie, ongewone oogbewegingen, verhoogde, verminderde of afwezige reflexen
- Wazig zien, dubbel zien
- Duizeligheid (vertigo)
- Hoge bloeddruk, overmatig blozen of verwijding van de bloedvaten
- Moeite met ademen, bronchitis, zere keel, hoesten, droge neus
- Braken (overgeven), misselijkheid, problemen gebit, ontstoken tandvlees, diarree, maagpijn, obstipatie, droge mond of keel, winderigheid
- Zwelling van het gezicht, blauwe plekken, uitslag, jeuk, (jeugd)puistjes (acne)
- Gewrichtspijn, spierpijn, rugpijn, zenuwtrekje
- Erectieproblemen (impotentie)
- Zwelling van armen en benen, moeite met lopen, zwakte, pijn, zich onwel voelen, griepachtige symptomen
- Afname witte bloedcellen, gewichtstoename
- Letsel door ongeval, fractuur, abrasie

Daarnaast werden in klinische studies bij kinderen agressief gedrag en hyperkinesie vaak gemeld.

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

- Allergische reacties zoals netelroos
- Verminderde beweging
- Snelle hartslag
- Zwelling van het gezicht, de romp en de ledematen
- Afwijkende bloedwaarden die wijzen op leverafwijkingen
- Geestelijke aftakeling

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-01	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> AO	<b>Rev.</b> 13.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Gabapentine CF 600 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>DE/H/1314</b> RVG 101079	
<b>Gabapentine CF 800 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 101081	
Gabapentine		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 8 van 10</b>

- Vallen
- Verhoogde bloedsuikerwaarden (het meest waargenomen bij patiënten met diabetes)
- Opwinding, onrust (agitatie)
- Problemen met slikken

#### Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Bewustzijnsverlies
- Verlaagde bloedsuikerwaarden (het meest waargenomen bij patiënten met diabetes)
- Moeite met ademen, oppervlakkige ademhaling (ademdepressie)

#### De volgende bijwerkingen zijn gemeld nadat gabapentine op de markt werd gebracht:

- Daling bloedplaatjes (cellen voor de bloedstolling)
- Waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- Problemen met abnormale bewegingen zoals wringen, trekkerige bewegingen en stijfheid
- Oorsuizen
- Geel worden van de huid en de ogen (geelzucht), ontsteking van de lever
- Acut nierfalen, incontinentie
- Toename borstweefsel, borstvergroting
- Bijwerkingen na abrupte stopzetting van gabapentine (angst, slaapproblemen, ziek zijn, pijn, zweten), pijn op de borst
- Afbraak van spiervezels (rabdomyolyse)
- Veranderingen in resultaten van bloedonderzoek (verhoogd creatinefosfokinase)
- Problemen met seksueel functioneren, waaronder onmogelijk een orgasme kunnen bereiken en uitgestelde ejaculatie
- Verlaagd natriumgehalte in het bloed
- Ernstige, levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen, waaronder ademhalingsproblemen, zwelling van de lippen, keel en tong, en lage bloeddruk die dringend behandeling nodig heeft (anafylaxie)
- Zelfmoordgedachten

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

- Afhankelijk worden van Gabapentine CF ('geneesmiddelafhankelijkheid')

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

#### Andere mogelijke bijwerkingen:

Ontvette fosfolipiden uit sojaboon kunnen zeer zelden allergische reacties veroorzaken.

#### 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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-01	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> AO	<b>Rev.</b> 13.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------



Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Gabapentine CF 600 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>Gabapentine CF 800 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>DE/H/1314</b> RVG 101079 RVG 101081	
Gabapentine		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 9 van 10</b>

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 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. 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 dit middel?

De werkzame stof in dit middel is gabapentine. Een filmomhulde tablet bevat 600 mg of 800 mg gabapentine.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: macrogol 4000; gepregelatiniseerd zetmeel uit maïs; silica, colloïdaal watervrij; magnesiumstearaat;

Filmomhulsel: poly(vinyl alcohol); titanium dioxide (E171); talk; sojalecithine; xanthaangum.

### Hoe ziet Gabapentine CF 600 mg, 800 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet

Gabapentine CF 600 mg filmomhulde tabletten zijn witte, capsulevormige filmomhulde tabletten met aan een zijde een logo (600) gegraveerd.

Gabapentine CF 800 mg filmomhulde tabletten zijn witte, capsulevormige filmomhulde tabletten.

Geleverd in PVC/aluminium blisterverpakkingen van

- 10 filmomhulde tabletten
- 20 filmomhulde tabletten
- 30 filmomhulde tabletten
- 40 filmomhulde tabletten
- 50 filmomhulde tabletten
- 60 filmomhulde tabletten
- 90 filmomhulde tabletten
- 100 filmomhulde tabletten

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-01	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> AO	<b>Rev.</b> 13.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Gabapentine CF 600 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>DE/H/1314</b> RVG 101079	
<b>Gabapentine CF 800 mg, filmomhulde tabletten</b>	RVG 101081	
Gabapentine		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 10 van 10</b>

120 filmomhulde tabletten  
200 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### *Vergunninghouder*

Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

#### *Fabrikant*

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

### In het register ingeschreven onder

Gabapentine CF 600 mg, filmomhulde tabletten, RVG 101079  
Gabapentine CF 800 mg, filmomhulde tabletten, RVG 101081

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

Duitsland	Gabapentin AL 600 mg Filmtabletten Gabapentin AL 800 mg Filmtabletten
Spanje	Gabapentina Stada 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG Gabapentina Stada 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Frankrijk	GABAPENTINE EG LABO 600 mg, comprimé pelliculé GABAPENTINE EG LABO 800 mg, comprimé pelliculé
Nederland	Gabapentine CF 600 mg, filmomhulde tabletten Gabapentine CF 800 mg, filmomhulde tabletten

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

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2023-01	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> AO	<b>Rev.</b> 13.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------