

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Gabapentine Sandoz® 100 mg, capsules, hard
Gabapentine Sandoz® 300 mg, capsules, hard
Gabapentine Sandoz® 400 mg, capsules, hard

gabapentine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Gabapentine Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

De werkzame stof in dit medicijn is gabapentine.

Dit medicijn 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 en ouder, dit medicijn zal 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 en ouder dient dit medicijn te gebruiken in aanvulling op de huidige behandeling, tenzij de arts anders voorschrijft. Dit medicijn 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, pijscheuten, steken, scherpe pijn, kramp, schrijnende pijn, tintelingen, verstijving, speldenprikken enz.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 overgeven, neem dan meteen 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.
- Vertel het uw arts voordat u begint met het gebruik van dit medicijn 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 Sandoz.

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

Afhankelijkheid

Sommige mensen kunnen van Gabapentine Sandoz afhankelijk worden (een behoefte om het medicijn te blijven innemen). Ze kunnen onthoudingsverschijnselen krijgen wanneer ze stoppen met het gebruik van Gabapentine Sandoz (zie rubriek 3, “Hoe gebruikt u dit medicijn?” en “Als u stopt met het gebruik van dit medicijn”). Als u zich er zorgen over maakt dat u van Gabapentine Sandoz afhankelijk kunt worden, is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt.

Als u een van de volgende klachten opmerkt tijdens het innemen van Gabapentine Sandoz, kan dit een teken zijn dat u afhankelijk bent geworden.

- U heeft het gevoel dat u het medicijn langer moet innemen dan aangeraden door uw voorschrijver
- U heeft het gevoel dat u meer moet innemen dan de aanbevolen dosis
- U gebruikt het medicijn om andere redenen dan voorgeschreven
- U heeft herhaalde, mislukte pogingen gedaan om te stoppen met of controle te krijgen over het gebruik van het medicijn
- Wanneer u stopt met het innemen van het medicijn voelt u zich niet goed, en u voelt zich beter zodra u het medicijn 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 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 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 deze symptomen in rubriek 4 van deze bijsluiter onder '*Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u na inname van dit medicijn 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 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 een van deze tekenen of symptomen ervaart.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Gabapentine Sandoz nog andere medicijnen, 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 medicijnen inneemt tegen convulsies, slaapstoornissen, depressie, angststoornissen of andere neurologische of psychiatrische problemen, of als u deze onlangs hebt ingenomen.

Medicijnen die opioïden bevatten, zoals morfine

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

Medicijnen tegen maagzuur bij indigestie (stoornis in de spijsvertering)

Als dit medicijn tegelijkertijd wordt ingenomen met maagzuurremmers die aluminium en magnesium bevatten, kan dit de opname van gabapentine uit de maag verminderen. Daarom wordt geadviseerd dit medicijn minstens twee uur na een maagzuurremmer in te nemen.

Gabapentine Sandoz

- Er wordt geen interactie verwacht tussen dit medicijn en andere anti-epileptische medicijnen of orale anticonceptiemiddelen.
- Dit medicijn kan de uitslag van sommige laboratoriumonderzoeken beïnvloeden. Als u voor onderzoek een urinemonster moet afgeven, vertel uw arts of ziekenhuis dan wat u gebruikt.

Waarop moet u letten met eten?

Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn? Neem dan direct contact op met uw arts of apotheker en bespreek de mogelijke risico's van het medicijn dat u gebruikt op uw ongeboren kind.
- Stop niet plotseling met uw behandeling voordat u dit eerst met uw arts heeft besproken.
- Wilt u zwanger worden? Neem dan zo vroeg mogelijk voordat u zwanger wordt contact op met uw arts of apotheker.
- Geeft u borstvoeding of bent u van plan om borstvoeding te gaan geven? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Gabapentine Sandoz kan tijdens het eerste trimester van de zwangerschap worden gebruikt indien nodig. Wanneer u van plan bent om zwanger te worden, zwanger bent of vermoedt dat u zwanger bent, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u zwanger bent geworden en epilepsie heeft, is het belangrijk dat u niet stopt met het innemen van uw medicijn zonder eerst uw arts te raadplegen, omdat dit uw ziekte kan verergeren. Verergering van uw epilepsie kan u en uw ongeboren kind in gevaar brengen.

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

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).

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

Borstvoeding

Gabapentine, het werkzame bestanddeel van dit medicijn, gaat over in de moedermelk. Omdat het effect op het kind niet bekend is, wordt het geven van borstvoeding niet geadviseerd tijdens het gebruik van dit medicijn.

Vruchtbaarheid

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan duizeligheid, draaierigheid en vermoeidheid veroorzaken. U mag geen voertuig besturen, ingewikkelde machines bedienen of andere mogelijk gevaarlijke activiteiten ondernemen totdat u weet of dit medicijn uw vermogen om deze activiteiten uit te voeren beïnvloedt.

Gabapentine Sandoz bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 medicijn dan aan u is voorgeschreven.

Uw arts bepaalt welke dosis voor u geschikt is.

Epilepsie, de geadviseerde dosering is:

Gebruik bij 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 stapsgewijs worden verhoogd tot maximaal 3600 mg per dag. Uw arts zal u vertellen deze in te nemen in drie verdeelde giften, bijvoorbeeld 's ochtends, 's middags en '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/kg/dag. Meestal worden de capsules in drie verdeelde giften verspreid over de dag ingenomen, bijvoorbeeld één 's ochtends, één 's middags en één 's avonds.

Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Perifere neuropathische pijn, de geadviseerde dosering is:

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, bijvoorbeeld '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.

Als u een oudere patiënt (ouder dan 65 jaar) bent, kunt u de normale dosis van dit medicijn gebruiken, tenzij u last heeft van uw nieren. Heeft u nierproblemen, dan kan uw arts u een ander doseringsschema en/of een andere dosis voorschrijven.

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

Wijze van toediening

Dit medicijn is bestemd voor inname via de mond. Neem de capsules altijd in hun geheel in met een ruime hoeveelheid water.

Blijf dit medicijn gebruiken tot uw arts zegt dat u mag stoppen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Inname van doses die hoger zijn dan geadviseerd, kan leiden tot een verhoogde kans op bijwerkingen, waaronder bewustzijnsverlies, duizeligheid, dubbel zien, onduidelijke spraak, slaperigheid en diarree. Waarschuw onmiddellijk uw arts of ga naar de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u meer van dit medicijn ingenomen heeft dan uw arts voorschreef. Neem de capsules die u nog over heeft, samen met de verpakking en het etiket mee zodat men in het ziekenhuis gemakkelijk kan zien welk medicijn u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u vergeten bent 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 medicijn

Stop niet plotseling met het innemen van Gabapentine Sandoz. Als u wilt stoppen met het innemen van Gabapentine Sandoz, 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 Sandoz. 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 Sandoz. Als u onthoudingsverschijnselen krijgt, moet u contact opnemen met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het gebruik van Gabapentine Sandoz 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 medicijn een van de volgende symptomen ervaart, aangezien deze ernstig kunnen zijn:

- ernstige huidreacties waarvoor onmiddellijk medische hulp moet worden ingeroepen, 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 overgeven, 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 ademen
- dit medicijn 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 medicijn. Neem direct contact op met uw arts als u een van de volgende verschijnselen krijgt:

- huiduitslag en roodheid en/of haaruitval
- galbulten
- koorts
- zwelling van de klieren die niet minder wordt

- **zwellen van uw lippen, gezicht 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 medicijn.

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):

- Virusinfectie
- Slaperigheid, duizeligheid, gebrek aan coördinatie
- Zich moe voelen, koorts

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

- Longontsteking, luchtweginfectie, infectie in de urinewegen, oorontsteking of andere infecties
- Laag aantal witte bloedlichaampjes
- Anorexie, 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, keelpijn, hoesten, droge neus
- Braken, misselijkheid, tandproblemen, ontstoken tandvlees, diarree, maagpijn, maag- en darmstoornissen, verstopping, droge mond of keel, winderigheid
- Zwellen van het gezicht, blauwe plekken, huiduitslag, jeuk, acne
- Gewrichtspijn, spierpijn, rugpijn, spiertrekkingen
- Erectieproblemen (impotentie)
- Zwellen van armen en benen, moeite met lopen, slapte, pijn, zich ziek voelen, griepachtige symptomen
- Afname van het aantal witte bloedlichaampjes, gewichtstoename
- Onopzettelijk letsel, botbreuk, schaafwond

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

Soms (komen voor 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
- Zwellen die het gezicht, de romp en de ledematen betreft

- Abnormale uitslagen van bloedtesten die op leverproblemen zouden kunnen duiden
- Geestelijke aftakeling
- Vallen
- Verhoogde bloedsuikerwaarden (het meest waargenomen bij patiënten met diabetes)
- Problemen met slikken

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

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

De volgende bijwerkingen zijn gemeld nadat het medicijn op de markt werd gebracht:

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

- Afname van bloedplaatjes (cellen die de bloedstolling bevorderen)
- Hallucinaties
- Zelfmoordgedachten
- 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, zich ziek voelen, pijn, zweten), pijn op de borst
- Afbraak van spiervezels (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 Sandoz ('geneesmiddelaafhankelijkheid')

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

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na “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 ter bescherming tegen vocht.

Flacon: houd de flacon goed gesloten ter bescherming tegen vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is: gabapentine.
Elke capsule, hard bevat 100 mg, 300 mg of 400 mg gabapentine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Capsule-inhoud: gepregelatineerd maïszetmeel, maïszetmeel, talk en colloïdaal, watervrij silica.
Capsulewand: gelatine, natriumlaurylsulfaat, gekleurd met titaniumdioxide (E 171), ijzeroxide geel (E 172) (300 en 400 mg capsules), ijzeroxide rood (E 172) (400 mg capsules).

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

100 mg, capsules, hard:

zijn harde gelatinecapsules met een witte, doorzichtige body en cap.

300 mg, capsules, hard:

zijn harde gelatinecapsules met een gele, doorzichtige body en cap.

400 mg, capsules, hard:

zijn harde gelatinecapsules met een bruine, doorzichtige body en cap.

De capsules, hard zijn verpakt in PVC/PE/PVDC/Alu blisterverpakking of verpakt in HDPE flacon met kindveilige deksel en verpakt in een kartonnen doos.

100 mg, capsules, hard:

blisterverpakking: 7, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100 en 200 capsules, hard.

flacon: 50, 100 capsules, hard.

300 mg, capsules, hard:

blisterverpakking: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 200 en 500 capsules, hard.

flacon: 50, 100 capsules, hard.

400 mg, capsules, hard:

blisterverpakking: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 en 500 capsules, hard.

flacon: 50, 100 capsules, hard.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten:
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Polen

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Oostenrijk

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenië

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder nummer:

Gabapentine Sandoz 100 mg, capsules, hard - RVG 33680
Gabapentine Sandoz 300 mg, capsules, hard - RVG 33681
Gabapentine Sandoz 400 mg, capsules, hard - RVG 33682

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk:	Gabapentin Sandoz 100 mg - Hartkapseln Gabapentin Sandoz 300 mg - Hartkapseln Gabapentin Sandoz 400 mg - Hartkapseln
België:	Gabapentine Sandoz 100 mg harde capsules Gabapentine Sandoz 300 mg harde capsules Gabapentine Sandoz 400 mg harde capsules
Tsjechië:	Gabanox 100mg tvrdé tobolky Gabanox 300mg tvrdé tobolky Gabanox 400mg tvrdé tobolky
Denemarken:	Gabapentin „Sandoz“ hårde kapsler
Finland:	Gabapentin Sandoz 300 mg kapseli, kova Gabapentin Sandoz 400 mg kapseli, kova
IJsland:	Gabapentin Sandoz 300 mg hörð hyluki Gabapentin Sandoz 400 mg hörð hyluki
Italië:	Gabapentin Sandoz GmbH
Nederland:	Gabapentine Sandoz 100 mg, capsules, hard Gabapentine Sandoz 300 mg, capsules, hard Gabapentine Sandoz 400 mg, capsules, hard

Spanje: Gabapentina Sandoz 300 mg cápsulas duras EFG
Gabapentina Sandoz 400 mg cápsulas duras EFG
Zweden: Gabapentin 1A-Farma 100 mg, hårda kapslar
Gabapentin 1A-Farma 300 mg, hårda kapslar
Gabapentin 1A-Farma 400 mg, hårda kapslar
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):
Gabapentin Sandoz 100mg Capsules
Gabapentin Sandoz 300mg Capsules
Gabapentin Sandoz 400mg Capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2025