

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

**Gabapentine Accord 100 mg, harde capsules**  
**Gabapentine Accord 300 mg, harde capsules**  
**Gabapentine Accord 400 mg, harde capsules**

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 Accord 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 Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen die gebruikt wordt om epilepsie en perifere neuropathische pijn (lang aanhoudende pijn door beschadiging van de zenuwen) te behandelen.

De werkzame stof in dit middel is gabapentine.

#### **Dit middel 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 die minstens 6 jaar oud is behandelt zal u dit middel voorschrijven voor de behandeling van de epilepsie als de toestand met de huidige behandeling niet volledig onder controle wordt gehouden. U of uw kind die minstens 6 jaar oud is moet dit middel gebruiken in aanvulling op de huidige behandeling, tenzij de arts anders voorschrijft. Dit middel 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.

### **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
- Voordat u dit middel gaat gebruiken, moet u het uw arts vertellen als u ooit misbruik heeft gemaakt of afhankelijkheid bent geweest van alcohol, receptgeneesmiddelen of illegale drugs. Dit kan betekenen dat u een hoger risico op afhankelijkheid van Gabapentine Accord heeft.
- als uw bloed gedialyseerd wordt (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 zich ziek voelt of ziek bent, 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.

### **Afhankelijkheid (verslaving)**

Sommige mensen kunnen afhankelijk worden van dit middel (de behoefte krijgen om het middel te blijven gebruiken, verslaafd worden). Als ze stoppen met dit middel, kunnen ze ontwenningsverschijnselen krijgen (zie rubriek 3, “Hoe gebruikt u dit middel?” en “Als u stopt met het gebruik van dit middel”). Als u zich zorgen maakt dat u misschien afhankelijk van (verslaafd aan) dit middel wordt, is het belangrijk om uw arts te raadplegen.

Als u een van de volgende tekenen opmerkt terwijl u dit middel gebruikt, kan dit erop wijzen dat u afhankelijk (verslaafd) bent geworden.

- U voelt de behoefte om het middel langer te gebruiken dan door uw voorschrijvend arts is geadviseerd
- U voelt de behoefte om meer dan de aanbevolen dosis te gebruiken
- U gebruikt het middel om andere redenen dan waarvoor het is voorgeschreven
- U heeft meerdere keren zonder succes geprobeerd om te stoppen of het gebruik van het middel onder controle te krijgen
- Als u met het middel stopt, voelt u zich niet goed en voelt u zich weer beter zodra u het middel weer gaat gebruiken

Als u een of meer hiervan opmerkt, neem dan contact op met uw arts om de beste behandeling voor u te bespreken, zoals wanneer het gepast is om te stoppen en hoe u dit veilig doet.

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 mogelijke ernstige reacties**

Er zijn in verband met gabapentine ernstige vormen van huiduitslag gemeld, zoals het syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS). Stop met het gebruik van gabapentine en neem direct contact op met uw arts als u een van de verschijnselen van deze ernstige huidreacties opmerkt, die zijn beschreven in rubriek 4.

**Lees de beschrijving van deze symptomen in rubriek 4 van deze bijsluiter onder ‘*Stop met het gebruik van dit middel en schakel onmiddellijk medische hulp in wanneer u last krijgt van één van de volgende klachten*’**

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.

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

Gebruikt u naast Gabapentine Accord 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 slaperigheid, sedatie, een tragere ademhaling of overlijden veroorzaken.

#### 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 Gabapentine Accord uit de maag beperken. Het wordt daarom aanbevolen om dit middel minstens twee uur na een middel tegen maagzuur in te nemen.

#### Gabapentine Accord

- zal naar verwachting geen interactie hebben met andere anti-epileptische middelen of orale anticonceptiemiddelen.

- 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 middel 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? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

Dit middel mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts anders voorschrijft. Vrouwen die kinderen kunnen krijgen, moeten een effectief middel om zwangerschap te voorkomen (anticonceptiemiddel) 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 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.

Als u gabapentine tijdens de zwangerschap gebruikt, kan dit leiden tot onthoudingsverschijnselen bij pasgeborenen. Dit risico kan hoger zijn wanneer gabapentine samen met opioïde pijnstillers (geneesmiddelen voor de behandeling van hevige pijn) wordt gebruikt.

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.

#### Borstvoeding

Gabapentine, de werkzame stof van dit middel, gaat over in de moedermelk. Het effect hiervan op het kind is niet bekend, daarom wordt het geven van borstvoeding niet aanbevolen tijdens het gebruik van dit middel.

#### 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 Accord bevat natrium**

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

### **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. Gebruik niet meer van dit middel dan de voorgeschreven dosis.

Uw arts bepaalt welke dosis voor u geschikt is.

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

##### 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 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.

Dit middel 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 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 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 inname via de mond. Neem de capsules altijd in met een ruime hoeveelheid water.

Blijf dit middel 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 dichtstbijzijnde ziekenhuis als u meer van dit middel 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 hebt ingenomen.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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 gebruik van dit middel**

**Stop niet plotseling** met het gebruik van dit middel. Als u met dit middel wilt stoppen, bespreek dit dan eerst met uw arts. Uw arts zal u vertellen hoe u moet stoppen. Als uw behandeling wordt stopgezet, moet u de dosering geleidelijk afbouwen over een periode van minimaal 1 week. Na het stoppen van een korte of lange behandeling met dit middel moet u weten dat u bepaalde bijwerkingen kunt krijgen, zogeheten onthoudingsverschijnselen. Bij deze verschijnselen kan het onder meer gaan om aanvallen, angst, slaapproblemen, misselijkheid, pijn, zweten, beven, hoofdpijn, depressie, abnormaal gevoel, duizeligheid en algemeen onwel voelen. Deze verschijnselen treden meestal binnen 48 na het stoppen met dit middel op. 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 dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u een van de volgende verschijnselen krijgt:

- rode, vlakke, schietschijf-achtige or ronde vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden, vervelling, zweren van de mond, keel, neus, geslachtsorganen en ogen. Deze ernstige vormen van huiduitslag kunnen voorafgegaan worden door koorts en griepachtige verschijnselen (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse).
- wijdverspreide uitslag, hoge lichaamstemperatuur en gezwollen lymfeklieren (DRESS 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:

- 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 allergische reactie)
- aanhoudende buikpijn, misselijk zijn 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 middel kan een ernstige of levensbedreigende allergische reactie 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
  - veelvuldig 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.

- 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
- Aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies), spastische bewegingen, moeite met praten, geheugenverlies, trillen, moeite met slapen, hoofdpijn, gevoelige huid, verminderde gewaarwording (verdoofd gevoel), coördinatiestoornissen, ongewone oogbewegingen, toegenomen, verminderde of afwezige reflexen
- Wazig zien, dubbel zien
- Draaiduizeligheid
- Hoge bloeddruk, blozen of vaatverwijding
- Moeite met ademen, ontsteking van de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis), zere keel, hoesten, droge neus

- Braken (ziek zijn), misselijkheid (zich ziek voelen), tandproblemen, ontstoken tandvles, diarree, buikpijn, maag- en darmstoornissen, verstopping, droge mond of keel, winderigheid
- Zwelling van het gezicht, blauwe plekken, huiduitslag, jeuk, (jeugd)puistjes (acne)
- Gewrichtspijn, spierpijn, rugpijn, spiertrekkingen
- Erectieproblemen (impotentie)
- Zwelling van armen en benen, moeite met lopen, zwakte, pijn, zich ziek voelen, griepachtige symptomen
- Afname van het aantal witte bloedlichaampjes, gewichtstoename
- Onopzettelijk letstel, botbreuk, schaafverwonding

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
- 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)
- Bewustzijnsverlies
- Moeite met ademen, oppervlakkige ademhaling (ademdepressie)

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

- Afhankelijk worden van dit middel ('geneesmiddelenafhankelijkheid' of verslaving)

Na het stoppen van een korte of lange behandeling met dit middel moet u weten dat u bepaalde bijwerkingen kunt krijgen, zogeheten onthoudingsverschijnselen (zie "Als u stopt met het gebruik van dit middel").

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

- Afname van bloedplaatjes (cellen die de bloedstolling bevorderen)
- Gedachten over zelfmoord, hallucinaties (waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn)
- 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, moeite met slapen, zich ziek voelen, 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)

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

Blisterverpakking: Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

HDPE-fles: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. De fles zorgvuldig gesloten houden.

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. Elke harde gelatinecapsule bevat 100 mg, 300 mg of 400 mg gabapentine.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Capsule-inhoud: maiszetmeel, copovidon (E1201), poloxameer 407 en magnesiumstearaat (E470b).

Capsulewand: gelatine en natriumlaurylsulfaat.

De capsules bevatten de kleurstoffen titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172) (400 mg harde capsules) en geel ijzeroxide (E172) (300 mg en 400 mg harde capsules). De drukinkt die op alle capsules wordt gebruikt bevat schellak (E904), propyleenglycol (E1520), geconcentreerde ammoniakoplossing en indigokarmijn aluminiumlak (E132 (indigokarmijnaluminiumzout)).

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

Gabapentine Accord 100 mg, harde capsules zijn opaak witte/opaak witte harde gelatine capsules maat "3", van ongeveer 15,40 tot 16,20 mm lang met de opdruk "G 100" op de kap in blauwe inkt, die een wit tot gebroken wit poeder bevatten.

Gabapentine Accord 300 mg, harde capsules zijn opaak gele/opaak gele harde gelatine capsules maat "1", van ongeveer 18,90 tot 19,70 mm lang met de opdruk "G 300" op de kap in blauwe inkt, die een wit tot gebroken wit poeder bevatten.

Gabapentine Accord 400 mg, harde capsules zijn opaak oranje/opaak oranje harde gelatine capsules maat "0", van ongeveer 21,00 tot 21,80 mm lang met de opdruk "G 400" op de kap in



blauwe inkt, die een wit tot gebroken wit poeder bevatten.

De capsules zijn verpakt in een PVC/PVdC-aluminium blisterverpakking, aluminium-aluminium blisterverpakking of HDPE-fles.

Verpakkingsgrootten:

PVC/PVdC-aluminium blisterverpakking en aluminium-aluminium blisterverpakking: 20, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100, 200, 500 en 1000 capsules.

HDPE-fles: 100 en 500 capsules.

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**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Nederland

#### **Fabrikant**

LABORATORI FUNDACIÓ DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
Barcelona, 08040 Barcelona,  
Spanje

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Nederland

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

Gabapentine Accord 100 mg, harde capsules RVG 118008

Gabapentine Accord 300 mg, harde capsules RVG 118010

Gabapentine Accord 400 mg, harde capsules RVG 118011

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

| <b>Naam van de lidstaat</b> | <b>Naam</b>   |
|-----------------------------|---|
| Oostenrijk                  | Gabapentin Accord 100/300/400 mg Hartkapseln        |
| Cyprus                      | Gabapentin Accord 300/400 mg σκληρά καψάκια         |
| Duitsland                   | Gabapentin Accord 100/300/400 mg Hartkapseln        |
| Denemarken                  | Gabapentin Accord 300/400 mg hårde kapsler          |
| Estland                     | Gabapentin Accord                                   |
| Finland                     | Gabapentin Accord 300/400 mg kapselit, kovat        |
| Ierland                     | Gabapentin 100/300/400 mg harde capsules            |
| Litouwen                    | Gabapentin Accord 100/300/400 mg kietosios kapsulės |
| Malta                       | Gabapentin 100/300 mg harde capsules                |
| Nederland                   | Gabapentine Accord 100/300/400 mg, harde capsules   |
| Noorwegen                   | Gabapentin Accord                                   |
| Polen                       | Gabacol   |
| Zweden                      | Gabapentin Accord 100/300/400 mg hårda kapslar      |
| Verenigd Koninkrijk         | Gabapentin Accord 100/300/400 mg harde capsules     |

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