

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

**Gabapentine AmaroX 100 mg, harde capsules**

**Gabapentine AmaroX 300 mg, harde capsules**

**Gabapentine AmaroX 400 mg, harde capsules**

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 AmaroX 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 AmaroX en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Gabapentine AmaroX behoort tot een groep medicijnen die gebruikt wordt 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 die minstens 6 jaar oud is behandelt zal dit medicijn 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 medicijn 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 gabapentine of voor 1 van de andere 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 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.
- 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 AmaroX.

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.

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.

### **Afhankelijkheid**

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

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

### 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 medicijn één 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.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Gabapentine AmaroX nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden 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 Gabapentine AmaroX kunnen verhogen. Verder kan de combinatie van Gabapentine AmaroX met opioïden slaperigheid, sedatie, een tragere ademhaling of overlijden veroorzaken.

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

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

### Gabapentine AmaroX

- 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 medicijn 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 medicijn gebruikt.

### Zwangerschap

Dit medicijn 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 medicijnen 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 medicijn tegen epileptische aanvallen te gebruiken tijdens de zwangerschap en alleen op advies van uw arts.

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 kan hebben voor u en uw kind.

### Borstvoeding

Gabapentine, het werkzame bestanddeel van dit medicijn, 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 medicijn.

### Vruchtbaarheid

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

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

Dit medicijn 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 medicijn uw vermogen om deze activiteiten uit te voeren beïnvloedt.

### **Gabapentine AmaroX bevat natrium.**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde 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 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 of 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

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

Dit medicijn 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 of 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.

*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 medicijn 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 medicijn te sterk of te zwak is.

##### Wijze van toediening

Dit medicijn is bestemd voor inname via de mond. Neem de capsules altijd in het 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 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 medicijn inneemt dan uw arts voorschreef. Neem de capsules of tabletten die u niet had ingenomen, samen met de verpakking en het etiket mee zodat men in het ziekenhuis gemakkelijk kan zien welk medicijn u hebt ingenomen.

#### **Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn**

Stop niet plotseling met het innemen van Gabapentine AmaroX. Als u wilt stoppen met het innemen van Gabapentine AmaroX, 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 AmaroX. 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 AmaroX. 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 AmaroX 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 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, zich ziek voelen en ziek zijn, aangezien dit symptomen kunnen zijn van acute pancreatitis (een ontstoken alvleesklier)
- ademhalingsproblemen, afhankelijk van de ernst waarvan u spoedeisende hulp en intensieve zorg nodig zou kunnen hebben om normaal te kunnen blijven ademen
- Dit medicijn 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 medicijn. 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 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):

- 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 tandvlees, 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, schaafwonding

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

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

- Afname van bloedplaatjes (cellen die de bloedstolling bevorderen)
- Hallucinaties

- Problemen met abnormale bewegingen, zoals kronkelen, spastische bewegingen en stijfheid
- Oorsuizingen
- Geel kleuren van huid en ogen (geelzucht), ontsteking van de lever
- Acute nierinsufficiëntie, incontinentie
- Vergroting van het borstweefsel, borstvergroting
- Bijwerkingen als gevolg van abrupt stoppen met het gebruik van gabapentine (angst, 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 (rabdomyolyse)
- 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)

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

- Zelfmoordgedachten
- Afhankelijk worden van Gabapentine AmaroX ('geneesmiddelafhankelijkheid')

U moet weten dat er bij u bepaalde bijwerkingen, zogenaamde onthoudingsverschijnselen, kunnen optreden na het stoppen met een korte- of langetermijnbehandeling met Gabapentine AmaroX (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 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](http://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 en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 harde capsule bevat 100 mg gabapentine.

Elke harde capsule bevat 300 mg gabapentine.

Elke harde capsule bevat 400 mg gabapentine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Capsule-inhoud: Mannitol, gepregelatineerd zetmeel (maïsze), talk

Capsuledop/body: Titaandioxide (E171), gelatine en natriumlaurilsulfaat

Drukinkt: Schellak (E904) en indigokarmijnaluminiumzout (E132).

### **Hoe ziet Gabapentine AmaroX er uit en wat zit er in een verpakking?**

Harde capsule.

#### Gabapentine AmaroX 100 mg, harde capsules

Wit tot gebroken wit korrelig poeder gevuld in maat "3" harde gelatinecapsules met witte ondoorzichtige dop bedrukt met "H" in blauwe kleur en witte ondoorzichtige romp bedrukt met "G1" in blauwe kleur.

#### Gabapentine AmaroX 300 mg, harde capsules

Wit tot gebroken wit korrelig poeder gevuld in harde gelatinecapsules maat "1" met witte ondoorzichtige dop bedrukt met "H" in blauwe kleur en witte ondoorzichtige romp bedrukt met "G2" in blauwe kleur.

#### Gabapentine AmaroX 400 mg, harde capsules

Wit tot gebroken wit korrelig poeder gevuld in maat "0" harde gelatinecapsules met witte ondoorzichtige dop bedrukt met "H" in blauwe kleur en witte ondoorzichtige romp bedrukt met "G3" in blauwe kleur.

Gabapentine AmaroX verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 20, 30, 50, 90, 100 en 200 harde capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten op de markt worden gebracht.

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

#### Vergunninghouder:

AmaroX Pharma B.V.  
Rouboslaan 32  
2252 TR Voorschoten  
Nederland

#### Fabrikant:

Pharmadox Healthcare Ltd  
KW20A Kordin Industrial Estate  
PLA 3000 Paola  
Malta

AmaroX Pharma B.V.  
Rouboslaan 32  
2252 TR Voorschoten  
Nederland

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

Gabapentine AmaroX 100 mg, harde capsules: RVG 127030

Gabapentine AmaroX 300 mg, harde capsules: RVG 127031

Gabapentine AmaroX 400 mg, harde capsules: RVG 127032

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Duitsland: Gabapentin AmaroX 100 mg/300 mg/400 mg Hartkapseln

Nederland: Gabapentine AmaroX 100 mg/300 mg/400 mg, harde capsules

Spanje: Gabapentina Tarbis 100 mg/300 mg/400 mg cápsulas duras EFG

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022.**