

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Gabapentine Sandoz® 600 mg, filmomhulde tabletten Gabapentine Sandoz® 800 mg, filmomhulde tabletten

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 een 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 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 bij volwassenen (lang aanhoudende pijn door beschadiging van de zenuwen). Perifere neuropathische pijn (voornamelijk 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt

- 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 zich misselijk voelt of misselijk 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 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 geneesmiddel te blijven innemen). Ze kunnen onthoudingsverschijnselen krijgen wanneer ze stoppen met het gebruik van Gabapentine Sandoz (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 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 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.

Een klein aantal mensen dat behandeld werd met anti-epileptica zoals gabapentine, heeft ook gedachten gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord. Als u op enig moment dergelijke gedachten heeft, neem dan direct contact op met uw arts.

Belangrijke informatie over mogelijke ernstige reacties

In verband met het gebruik van gabapentine is melding gemaakt van ernstige huiduitslag, zoals Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse en toxicodermie met eosinofilie en systemische verschijnselen (DRESS). Stop met het gebruik van gabapentine en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de in rubriek 4 beschreven klachten opmerkt die bij deze ernstige huidreacties horen.

Lees de beschrijving van deze symptomen in rubriek 4 van deze bijsluiter onder ‘*Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u na inname van dit medicijn één van de volgende symptomen ervaart, aangezien deze ernstig kunnen zijn*’.

Spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn, in het bijzonder 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 bloedtestresultaten kunnen afwijkingen vertonen (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 Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? 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 kan vergroten.

Verder kan de combinatie van dit medicijn met opioïden verschijnselen veroorzaken als slaperigheid en/of een tragere ademhaling.

Medicijnen tegen maagzuur bij indigestie (stoornis in de spijsvertering)

Als dit medicijn tegelijkertijd wordt ingenomen met medicijnen tegen maagzuur die aluminium en magnesium bevatten, kan dit de opname van dit medicijn uit de maag beperken. Daarom wordt aanbevolen dit medicijn minstens twee uur na een medicijn tegen maagzuur 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 het ziekenhuis dan wat u gebruikt.

Waarop moet u letten met eten?

Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Dit medicijn mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts anders voorschrijft. Vrouwen die kinderen kunnen krijgen, dienen een effectief anticonceptiemiddel te gebruiken.

Er zijn geen studies waarbij specifiek is gekeken naar het gebruik van gabapentine bij zwangere vrouwen. Bij het gebruik van andere medicijnen om epileptische aanvallen te behandelen is wel een toegenomen risico gemeld op schadelijkheid voor de baby in ontwikkeling, met name indien meer dan één medicijn tegen epileptische aanvallen werd genomen op hetzelfde tijdstip. 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). Daarom dient u, indien mogelijk, te proberen om slechts één medicijn 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 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. Omdat het effect op het kind niet bekend is, wordt het geven van borstvoeding niet aanbevolen tijdens het gebruik van dit medicijn.

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 medicijnen gebruikt.

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 en aan andere mogelijk gevaarlijke activiteiten deelnemen totdat u weet of dit medicijn uw vermogen om deze activiteiten uit te voeren beïnvloedt.

Gabapentine Sandoz bevat sojalecithine en natrium

Gebruik dit medicijn niet als u allergisch bent voor pinda's of soja.

Het medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, 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. Meestal 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, bijv. '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 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.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product, er zijn echter ook producten met een andere sterkte beschikbaar.

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. Meestal 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 '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 doseringsschema en/of een andere dosis voorschrijven als u een aandoening aan uw nieren heeft of als uw bloed gefilterd (gedialyseerd) moet worden.

Wanneer u een oudere patiënt (ouder dan 65 jaar) bent, kunt u 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 tabletten 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 doseringen 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-eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u meer van dit medicijn inneemt dan uw arts voorschreef. Neem de tabletten die u niet

heeft ingenomen, samen met de verpakking en het etiket mee zodat het ziekenhuispersoneel gemakkelijk kan zien welk medicijn u hebt 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, al krijgt niet iedereen 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 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 misselijk voelen en misselijk 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 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**
- **galbulten**
- **koorts**
- **zwellings van de klieren die niet minder wordt**
- **zwellings van uw lip en tong**
- **gele verkleuring van uw huid of oogwit**
- **ongebruikelijke blauwe plekken of bloedingen**
- **ernstige vermoeidheid of zich zwak voelen**
- **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, luchtweginfecties, infectie van 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
- aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (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, ontsteking van de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis), zere keel, hoesten, loopneus
- braken (misselijk zijn), misselijkheid (zich misselijk voelen), tandproblemen, ontstoken tandvlees, diarree, maagpijn, maag- en darmstoornissen, verstopping, droge mond of keel, winderigheid
- zwellings van het gezicht, blauwe plekken, huiduitslag, jeuk, acne
- gewrichtspijn, spierpijn, rugpijn, spiertrekkingen
- erectieproblemen (impotentie)
- zwellings van armen en benen, moeite met lopen, zich slap voelen, pijn, zich niet lekker voelen, griepachtige symptomen

- afname van het aantal witte bloedlichaampjes, gewichtstoename
- onopzettelijk letsel, 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)
- opwinding, onrust (agitatie)
- allergische reactie, bijvoorbeeld netelroos
- verminderde beweging
- snelle hartslag
- zwelling van onder andere het gezicht, de romp en de armen en benen
- abnormale uitslagen van bloedtesten die op leverproblemen zouden kunnen duiden
- geestelijke achteruitgang
- vallen
- verhoogde bloedsuikerwaarden (het meest waargenomen bij patiënten met suikerziekte (diabetes))
- problemen met slikken

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 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
- toename van het borstweefsel, borstvergroting
- bijwerkingen als gevolg van abrupt stoppen met het gebruik van gabapentine (angst, slapeloosheid, zich misselijk voelen, pijn, zweten), pijn op de borst
- schommelingen in de bloedsuikerspiegel bij patiënten met diabetes
- 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 ('geneesmiddelfafhankelijkheid')

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 middel”).

Andere mogelijke bijwerkingen

Sojalecithine kan 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 is te vinden op de doos en de blister na “EXP:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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. 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 medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is gabapentine.

Elke filmomhulde tablet bevat 600 mg of 800 mg gabapentine.

De andere stoffen zijn:

Tabletkern: macrogol 4000, gepregelatineerd zetmeel, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat

Filmomhulling: poly(vinylalcohol), titaniumdioxide (E171), talk, lecithine (afkomstig uit sojabonen), xanthaangom.

Hoe ziet Gabapentine Sandoz er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

600 mg, filmomhulde tabletten:

zijn witte, capsulevormige filmomhulde tabletten met een logo (600) aan één kant ingegraveerd.

800 mg, filmomhulde tabletten:

zijn witte, capsulevormige filmomhulde tabletten.

De tabletten zijn verpakt in PVC//aluminium blisters en ingevoegd in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten
50, 60, 90, 100, 200, 200 (2x100), monsters met 20 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

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

Vergunninghouder

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten

Zambon S.p.A.
Via Della Chimica, 9
36100 Vicenza
Italië

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

In het register ingeschreven onder:

Gabapentine Sandoz 600 mg is in het register ingeschreven onder RVG 108587.

Gabapentine Sandoz 800 mg is in het register ingeschreven onder RVG 108588.

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

België:	Gabapentin Sandoz 600 mg/800 mg filmomhulde tabletten
Finland:	Gabapentin Sandoz
Frankrijk:	GABAPENTINE SANDOZ 600/800 mg, comprimé pelliculé
Nederland:	Gabapentine Sandoz 600/800 mg, filmomhulde tabletten
Spanje:	Gabapentina Sandoz 600/800 comprimidos recubierto con película
Zweden:	Gabapentin 1A-Farma 600 mg filmdragerade tabletter Gabapentin 1A-Farma 800 mg filmdragerade tabletter
Verenigd Koninkrijk:	Gabapentin Sandoz 600/800 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023