

Bijsluiter: Informatie voor gebruikers

Gabapentine Viatris 600 mg, tabletten Gabapentine Viatris 800 mg, tabletten gabapentine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één 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 Viatris 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 Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Epilepsie: Gabapentine Viatris wordt gebruikt voor de behandeling van verschillende 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). Uw arts zal u gabapentine voorschrijven voor de behandeling van uw epilepsie wanneer uw toestand met de huidige behandeling niet volledig onder controle wordt gehouden. U dient Gabapentine Viatris te gebruiken in aanvulling op uw huidige behandeling, tenzij uw arts anders voorschrijft. Gabapentine Viatris kan ook op zichzelf worden gebruikt om volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar te behandelen.

Perifere neuropathische pijn: Gabapentine Viatris wordt gebruikt om lang aanhoudende pijn door beschadiging van de zenuwen te behandelen. 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, een verdoofd gevoel, 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 één 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.

- wanneer u lijdt aan een nieraandoening. Uw arts kan een andere dosering voorschrijven;
- wanneer u gedialyseerd wordt (om afvalproducten uit uw bloed te verwijderen omdat uw nieren niet werken). Vertel uw arts wanneer u spierpijn en/of last krijgt van zwakte;

- wanneer 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.

Gevallen van misbruik en verslaving zijn gemeld voor gabapentine. Neem contact op met uw arts wanneer u een verleden met misbruik of verslaving heeft.

Afhankelijkheid

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

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

Tijdens behandeling

Wanneer u tekenen ontwikkelt zoals aanhoudende maagpijn, zich ziek voelen of ziek zijn, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts omdat dit tekenen kunnen zijn van acute pancreatitis (een ontstoken alvleesklier).

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

Een toename van toevallen of nieuwe soorten toevallen zijn gezien bij sommige mensen die gabapentine gebruiken. Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer u een verandering van uw aandoening ervaart.

Wanneer u last krijgt van tekenen zoals een duizelig gevoel en slaperigheid (wat het aantal verwondingen door ongelukken kan vergroten), verwardheid, bewustzijnsverlies en verminderde geestelijke toestand terwijl u gabapentine gebruikt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voor advies.

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 klachten in rubriek 4 van deze bijsluiter onder ‘Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulp post van het ziekenhuis wanneer u last krijgt van één van de volgende klachten’.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Gabapentine Viatris nog andere geneesmiddelen, of 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 opiaten zoals morfine bevatten

Wanneer u geneesmiddelen gebruikt die opiaten (zoals morfine) bevatten, moet u dit aan uw arts of apotheker melden, omdat opiaten het effect van gabapentine kunnen verhogen. Verder kan de combinatie van gabapentine met opiaten klachten veroorzaken zoals slaperigheid en/of een afname van de ademhaling of overlijden.

Middelen tegen maagzuur

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

Dit geneesmiddel:

- Er wordt geen wisselwerking verwacht tussen dit middel en andere anti-epileptische middelen of orale anticonceptiemiddelen (de pil).
- kan de uitslag van sommige laboratoriumonderzoeken beïnvloeden. Wanneer u voor onderzoek een urinemonster moet afgeven, vertel uw arts of het ziekenhuispersoneel wat u gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Gabapentine 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 geneesmiddel 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.

Stop niet plotseling met het gebruik van dit geneesmiddel aangezien dit kan leiden tot een doorbraakaanval die ernstige gevolgen kan hebben voor u en uw kind.

Wanneer gabapentine wordt gebruikt tijdens de zwangerschap kan dit leiden tot onthoudingsverschijnselen bij pasgeborenen. Dit risico wordt mogelijk vergroot wanneer gabapentine samen wordt gebruikt met opioïde pijnstillers (geneesmiddelen voor de behandeling van ernstige pijn).

Borstvoeding

Gabapentine gaat over in de moedermelk. Omdat het effect op de pasgeborene niet bekend is, wordt het geven van borstvoeding niet aanbevolen tijdens het gebruik van dit middel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan duizeligheid, slaperigheid en vermoeidheid veroorzaken. Bestuur geen auto of ander voertuig, gebruik geen machines of gereedschap en neem niet deel aan andere mogelijk gevaarlijke activiteiten totdat u weet of dit geneesmiddel uw vermogen om deze activiteiten uit te voeren beïnvloedt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel 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.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van dit middel te sterk of te zwak is.

Perifere neuropathische pijn:

Volwassenen

Neem het door uw arts voorgeschreven aantal tabletten in. In de regel zal uw arts uw dosis langzaam opbouwen.

De aanbevolen 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.

Epilepsie:

Gebruik bij volwassenen en jongeren tot 18 jaar:

Neem het voorgeschreven aantal tabletten in. In de regel zal uw arts uw dosis langzaam opbouwen. De startdosis ligt meestal tussen 300 mg en 900 mg per dag. Vervolgens kan de dosis op voorschrift van uw arts stapsgewijs worden verhoogd tot maximaal 3600 mg per dag. Uw arts zal u vertellen deze in te nemen in drie afzonderlijke giften, dat wil zeggen 's ochtends, 's middags en 's avonds.

Gebruik bij 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 ongeveer 3 dagen.

De aanbevolen dosis om epilepsie onder controle te houden is 25-35 mg per kg per dag. Meestal worden de tabletten in drie afzonderlijke giften verspreid over de dag ingenomen, meestal één 's ochtends, één 's middags en één 's avonds.

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

Oudere patiënten

Wanneer u een oudere patiënt (ouder dan 65 jaar) bent, kunt u de normale dosis van dit middel gebruiken, tenzij u nierproblemen heeft.

Wanneer u nierproblemen heeft of dialyse ondergaat

Uw arts kan u een ander doseringsschema en/of andere dosis voorschrijven wanneer u last heeft van uw nieren of wanneer u gedialyseerd wordt.

Wijze van toediening

Dit middel is voor oraal gebruik.

Neem de tabletten in hun geheel in met een ruime hoeveelheid water. Ze kunnen verdeeld worden in gelijke doseringen.

Dit middel kan worden ingenomen met en zonder voedsel.

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u of iemand anders per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen of wanneer u denkt dat een kind tabletten heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de tabletten die u niet heeft ingenomen, samen met de verpakking en het etiket mee, zodat men in het ziekenhuis gemakkelijk kan zien welk geneesmiddel u heeft ingenomen. Tekenen van een overdosering zijn duizeligheid, dubbel zien, verwarde spraak, bewustzijnsverlies, slaperigheid en milde diarree.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een dosis vergeet in te nemen, neem die dan zo snel mogelijk wanneer u het zich herinnert, behalve wanneer het al tijd is voor uw volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van gabapentine en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende symptomen opmerkt:

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

- ernstige infecties in de borst dat kan zorgen voor koorts, rillingen, kortademigheid, hoesten, slijm en soms bloed (longontsteking);
- toevallen (convulsies).

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

- ademhalingsproblemen, afhankelijk van de ernst waarvan u spoedeisende hulp en intensieve zorg nodig zou kunnen hebben om normaal te kunnen blijven ademen.

Niet bekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- 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);
- roodachtige, niet-verhoogde, schijfvormige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden ervan, huidafschilfering, zweren in en rond de mond, keel, neus of aan de geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse);
- wijdverbreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom);
- ernstige huidreacties waarvoor onmiddellijk medische hulp moet worden ingeschakeld, zoals zwelling van de lippen en het gezicht, huiduitslag en roodheid (dit kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische reactie);
- aanhoudende maagpijn die uitstraalt naar de rug, misselijkheid en braken, omdat dit tekenen kunnen zijn van een acute ontsteking van de alvleesklier;
- een ernstige aandoening van de huid (erythema multiforme) dat effect kan hebben op de mond en andere delen van het lichaam. Tekenen zijn roodheid, vaak vlekken met jeuk, gelijk aan huiduitslag bij mazelen, dat kan beginnen op de benen en soms op het gezicht of de andere lichaamsdelen. De vlekken kunnen blaren krijgen of verergeren tot gezwollen, rode vlekken met een bleek midden. Andere klachten kunnen koorts, een zere keel, hoofdpijn en/of diarree zijn.
- Nierziekte dat zorgt dat u minder dan gebruikelijk kan plassen, u zich ziek voelt of ziek of verward bent (acuut nierfalen);
- Afbraak van spiervezels gepaard gaande met spierkrampen, spierpijn, koorts en rood-bruine verkleuring van de urine (rhabdomyolyse).

Gabapentine 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 het gebruik van dit geneesmiddel.

Neem direct contact op met uw arts als u een van de volgende tekenen krijgt:

- huiduitslag;
- galbulten;
- koorts;
- zwelling van de klieren die niet minder wordt;
- zwelling van uw lip en tong;
- gele verkleuring van uw huid of oogwit;
- ongebruikelijke blauwe plekken of bloedingen;
- ernstige vermoeidheid of zwakte;
- onverwachte spierpijn;
- veelvuldige besmettingen met bacteriën of virussen (infecties).

Deze tekenen 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.

Andere mogelijke bijwerkingen:

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

- virus infectie;
- slaperigheid, duizeligheid, gebrek aan coördinatie;
- zich moe voelen.

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

- infectie van de urinewegen, oorontsteking of andere infecties;
- gebrek aan eetlust, toegenomen eetlust;
- woedeaanvallen gericht op anderen, verwardheid, stemmingswisselingen, depressie, angst, zenuwachtigheid, moeite met denken;
- spastische bewegingen, moeite met praten, geheugenverlies, trillen, slapeloosheid, hoofdpijn, gevoelloosheid of tintelende vingers, verminderde gewaarwording (verdoofd gevoel), coördinatiestoornissen;
- snelle, ongewone oogbewegingen, toegenomen, verminderde of afwezige reflexen;
- wazig zien, dubbel zien;
- draaierigheid;
- hoge bloeddruk, blozen of vaatverwijding;
- kortademigheid, ontsteking in de borst (bronchitis), zere keel en ongemak bij het slikken, hoesten, loopneus of verstopte neus;
- braken, misselijkheid, tandproblemen, ontstoken tandvlees, diarree, maagpijn, maag- en darmstoornissen, verstopping, droge mond of keel, winderigheid;
- zwelling van het gezicht, blauwe plekken, acne;
- gewrichtspijn, spierpijn, rugpijn, spiertrekkingen;
- problemen bij het krijgen of behouden van een erectie;
- zwelling van armen en benen, moeite met lopen, pijn, algeheel onwel gevoel, griepachtige symptomen;
- gewichtstoename;
- onopzettelijk letsels, zoals botbreuken, schaafwonden of blauwe plekken.

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

- ongewone verminderde of langzame beweging;
- snelle hartslag;
- zwelling van bijvoorbeeld de romp;
- abnormale resultaten van bloedtesten die op leverproblemen zouden kunnen duiden;
- vallen;
- moeite met nadenken;
- hoge suikerspiegel in het bloed (meestal waargenomen bij patiënten met diabetes);
- agitatie (een toestand van langdurige rusteloosheid en onbedoelde en doelloze bewegingen);
- problemen met slikken.

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

- lage suikerspiegel in het bloed (meestal waargenomen bij patiënten met diabetes);
- bewustzijnsverlies;
- moeite met ademen, oppervlakkige ademhaling (ademdepressie).

Niet bekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- zelfmoordgedachten;
- waarnemen van dingen die er niet zijn (hallucinaties);
- problemen met abnormale bewegingen, zoals kronkelen, spastische bewegingen en stijfheid met een effect op de ogen, het hoofd, de nek en het lichaam;
- oorsuizingen;
- haarverlies;
- problemen met seksueel functioneren waaronder veranderingen in seksuele zin, onvermogen om een seksuele climax te bereiken, vertraagde zaadlozing;
- ongecontroleerd plassen;
- toegenomen weefsel bij de borsten, vergrote borsten bij mannen;
- ontwenningsverschijnselen (angst, slapeloosheid, misselijkheid, pijn, zweten), pijn op de borst;
- veranderingen in bloedtesten (verhoogde creatine fosfokinase);
- lage natriumspiegels in het bloed;

- afhankelijk worden van gabapentine ('geneesmiddelfafhankelijkheid').

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

Extra bijwerkingen bij kinderen

Agressief gedrag werd vaak gemeld.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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). 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 verpakking na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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 zo 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 tablet bevat 600 mg gabapentine.
- Elke tablet bevat 800 mg gabapentine.
- De andere stoffen in dit middel zijn hydroxypropylcellulose, mannitol, poloxameer 407, crospovidon (type A), talk en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Gabapentine Viatris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Gabapentine Viatris 600 mg: witte tot gebroken witte, ovale, dubbelbolle, ongecoate tabletten met afgeronde randen met een imprint "MYLAN" op de ene zijde en "G" links van de breukstreep en "24" rechts van de breukstreep op de andere zijde.

Gabapentine Viatris 800 mg: witte tot gebroken witte, ovale, dubbelbolle, ongecoate tabletten met afgeronde randen met een imprint "MYLAN" op de ene zijde en "G" links van de breukstreep en "25" rechts van de breukstreep op de andere zijde.

Gabapentine Viatris is beschikbaar in witte, ondoorzichtige HDPE tablettenflacons met witte, ondoorzichtige polypropyleen (PP) dop met droogmiddel (silicagel) met 20, 30, 45, 50, 90 en 100 tabletten.

OPA/Al/PVC blisters in verpakkingen van 20, 30, 45, 50, 60, 90, 100, 200, 250 en 500 tabletten.

Geperforeerde OPA/Al/PVC-blisterverpakkingen voor toediening per dosis in verpakkingen van 90x1 en 500x1 tablet.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 107978 (600 mg) en RVG 107979 (800 mg).

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

Registratiehouder:

Viatris Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant vrijgifte:

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13,
Ierland

Mylan Hungary Kft,
H-2900,
Komárom,
Mylan útca.1,
Hongarije

Viatris UK Healthcare Limited, Building 20,
Station Close, Potters Bar, EN6 1TL,
Verenigd Koninkrijk

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

België	Gabapentine Viatris 600 mg & 800 mg tabletten
Nederland	Gabapentine Viatris 600 mg & 800 mg, tabletten
Portugal	Gabapentina Anova
Verenigd Koninkrijk	Gabapentin 600 mg & 800 mg tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.