


| | |
|--|--|
| Gabapentine Aurobindo 600 en 800 mg, filmomhulde tabletten RVG 108280-108287 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2403 Pag. 1 van 9 |

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Gabapentine Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten **Gabapentine Aurobindo 800 mg, filmomhulde 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 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 Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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


De werkzame stof in Gabapentine Aurobindo 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 dat minstens 6 jaar oud is behandelt, zal Gabapentine Aurobindo voorschrijven voor de behandeling van uw epilepsie als uw toestand met de huidige behandeling niet volledig onder controle wordt gehouden. U of uw kind dat 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 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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

| | |
|--|--|
| Gabapentine Aurobindo 600 en 800 mg, filmomhulde tabletten RVG 108280-108287 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2403 Pag. 2 van 9 |

- 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?

- 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 of 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.

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 Aurobindo, 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-Johnson syndroom, 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.

| | |
|---|--|
| Gabapentine Aurobindo 600 en 800 mg, filmomhulde tabletten RVG 108280-108287 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2403 Pag. 3 van 9 |

Lees de beschrijving van deze symptomen in rubriek 4 van deze bijsluiter onder "Neem onmiddellijk contact op met uw arts, als u na innamen van dit geneesmiddel een van de volgende symptomen ervaart, aangezien deze ernstig kunnen zijn".

Spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn, vooral 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 een van deze tekenen of symptomen ervaart.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Gabapentine Aurobindo 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 gabapentine kunnen verhogen. Verder kan de combinatie van gabapentine 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 dit middel uit de maag beperken. Daarom wordt aanbevolen dit middel minstens twee uur na een middel tegen maagzuur in te nemen.

Gabapentine Aurobindo

- Er wordt geen interactie verwacht tussen dit middel en andere anti-epileptische middelen of orale anticonceptiemiddelen
- Dit middel 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 en drinken?

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid


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

Zwangerschap

Gabapentine kan tijdens het eerste trimester van de zwangerschap worden gebruikt indien nodig.

Wanneer u van plan bent om zwanger te worden, zwanger bent of vermoedt dat u zwanger bent, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

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

| | |
|---|--|
| Gabapentine Aurobindo 600 en 800 mg, filmomhulde tabletten RVG 108280-108287 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2403 Pag. 4 van 9 |

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.

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.

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, het werkzame bestanddeel van dit middel, 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 middel.

Vruchtbaarheid

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

| | |
|--|--|
| Gabapentine Aurobindo 600 en 800 mg, filmomhulde tabletten RVG 108280-108287 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2403 Pag. 5 van 9 |

Gabapentine 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 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,

kunt u de normale dosis van dit middel gebruiken, tenzij u last heeft van uw nieren. Heeft 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 tabletten altijd in hun geheel in met een ruime hoeveelheid water.

De tablet kan in twee gelijke doses gedeeld worden.

Blijf gabapentine 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 gabapentine inneemt dan uw arts voorschreef. Neem de tabletten die u niet had ingenomen, samen met de verpakking en het etiket mee, zodat men in het ziekenhuis gemakkelijk kan zien welk geneesmiddel u heeft ingenomen.


Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis vergeet in te nemen, neem die dan zo snel mogelijk in 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 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.

| | |
|--|--|
| Gabapentine Aurobindo 600 en 800 mg, filmomhulde tabletten RVG 108280-108287 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2403 Pag. 6 van 9 |

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 Aurobindo 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-Johnson syndroom, 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 geneesmiddel een van de volgende symptomen ervaart, aangezien deze ernstig kunnen zijn:

- 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 middel 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 middel.

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

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


Deze verschijnselen kunnen de eerste tekenen van een ernstige reactie zijn. Een arts moet u onderzoeken om te beslissen of u door moet gaan met het gebruik van dit 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.

| | |
|--|--|
| Gabapentine Aurobindo 600 en 800 mg, filmomhulde tabletten RVG 108280-108287 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2403 Pag. 7 van 9 |

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, verwarring, moeite met denken
- convulsies, spastische bewegingen, moeite met praten, geheugenverlies, trillen, slapeloosheid, hoofdpijn, gevoelige huid, verminderde gewaarwording (verdoofd gevoel), coördinatiestoornissen, ongewone oogbewegingen, toegenomen, verminderde of afwezige reflexen
- wazig zien, dubbel zien
- duizeligheid
- hoge bloeddruk, blozen of vaatverwijding
- moeite met ademen, bronchitis, zere keel, hoesten, droge neus
- braken (ziek zijn), misselijkheid (zich ziek voelen), tandproblemen, ontstoken tandvlees, diarree, maagpijn, maag- en darmstoornissen, verstopping, droge mond of keel, winderigheid
- zwelling van het gezicht, blauwe plekken, huiduitslag, jeuk, acne
- gewrichtspijn, spierpijn, rugpijn, spiertrekkingen
- erectieproblemen (impotentie)
- zwelling van armen en benen, moeite met lopen, slapte, 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 chronische rusteloosheid en onbedoelde en doelloze bewegingen)
- allergische reactie, bijvoorbeeld netelroos
- verminderde beweging
- snelle hartslag
- moeite met slikken
- zwelling die het gezicht, de romp en de ledematen betreft
- abnormale resultaten van bloedtesten die op leverproblemen zouden kunnen duiden
- vallen
- geestelijke aftakeling
- verhoogde bloedsuikerwaarden (het meest waargenomen bij patiënten met diabetes).

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

- verlaagde bloedsuikerwaarden (het meest waargenomen bij patiënten met diabetes)
- verlies van bewustzijn
- moeite met ademen, oppervlakkige ademhaling (ademdepressie).

De volgende bijwerkingen zijn gemeld nadat het middel op de markt werd gebracht
Onbekend: (frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens)

- afname van bloedplaatjes (cellen die de bloedstolling bevorderen)
- zelfmoordgedachten, hallucinaties
- problemen met abnormale bewegingen, zoals kronkelen, spastische bewegingen en stijfheid
- oorsuizingen
- geel kleuren van huid en ogen (geelzucht)

| | |
|---|--|
| Gabapentine Aurobindo 600 en 800 mg, filmomhulde tabletten RVG 108280-108287 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2403 Pag. 8 van 9 |

- ontsteking van de lever
- acute nierinsufficiëntie, incontinentie
- vergroting van het borstweefsel, borstvergroting
- bijwerkingen als gevolg van abrupt stoppen met het gebruik van gabapentine (angst, slapeloosheid, zich ziek voelen, pijn, zweten), pijn op de borst
- afbraak van spiervezels (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, waaronder ademhalingsproblemen, zwelling van de lippen, keel en tong en hypotensie waarvoor spoedbehandeling nodig is)
- afhankelijk worden van gabapentine ("geneesmiddelafhankelijkheid").

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").

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. 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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.


Bewaren beneden 25°C.

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 Gabapentine Aurobindo 600 mg filmomhulde tablet bevat 600 mg gabapentine.
Elke Gabapentine Aurobindo 800 mg filmomhulde tablet bevat 800 mg gabapentine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: maïszetmeel, crospovidon (type A), copovidon, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat.
Filmomhulling: hydroxypropylcellulose, talk.

| | |
|--|--|
| Gabapentine Aurobindo 600 en 800 mg, filmomhulde tabletten RVG 108280-108287 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2403 Pag. 9 van 9 |

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

Filmomhulde tabletten.

Gabapentine Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten

Witte, dubbelbolle, ovaalvormige filmomhulde tabletten met een diepe breukstreep aan beide zijden en met de inscriptie "D" en "24" aan beide zijden van de breukstreep aan de ene kant en glad aan de andere kant.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

Gabapentine Aurobindo 800 mg, filmomhulde tabletten

Witte, dubbelbolle, ovaalvormige filmomhulde tabletten met een diepe breukstreep aan beide zijden en met de inscriptie "D" en "25" aan beide zijden van de breukstreep aan de ene kant en glad aan de andere kant.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

Gabapentine Aurobindo filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in:

Polyamide/aluminium/PVC blisterverpakking: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 en 500 tabletten.

HDPE-tablettencontainer: 20 en 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

In het register ingeschreven onder

Gabapentine Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten RVG 108280

Gabapentine Aurobindo 800 mg, filmomhulde tabletten RVG 108287

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

Frankrijk: GABAPENTINE ARROW GENERIQUES 600 mg/ 800 mg, comprimé pelliculé

Duitsland: Gabapentin Aurobindo 600 mg/ 800 mg Filmtabletten

Nederland: Gabapentine Aurobindo 600 mg/ 800 mg, filmomhulde tabletten

Portugal: Gabapentina Aurobindo 600/ 800 mg comprimidos revestidos por película

Deze bijsluiter is voor de laatste goedgekeurd in april 2024.