

**GABAPENTINE TEVA 600 MG
GABAPENTINE TEVA 800 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 januari 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Gabapentine Teva 600 mg, filmomhulde tabletten
Gabapentine Teva 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 Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn 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 u 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 uw 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 veroorzaakt 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 heet, brandend, kloppend, in scheuten, stekend, scherp, kramp, aanhoudende pijn, tintelend, verdoofd, speldenprikken enz.

**GABAPENTINE TEVA 600 MG
GABAPENTINE TEVA 800 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 januari 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

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 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 alveesklier)
- 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 medicijn als u ooit misbruik heeft gemaakt of afhankelijk bent geweest van alcohol, medicijnen op voorschrift of illegale drugs; dit kan betekenen dat u een groter risico loopt om afhankelijk te worden van Gabapentine Teva.

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 dit medicijn afhankelijk worden (een behoefte om het medicijn te blijven innemen). Ze kunnen onthoudingsverschijnselen krijgen wanneer ze stoppen met het gebruik van dit medicijn (zie rubriek 3, "Hoe gebruikt u dit medicijn?" en "Als u stopt met het gebruik van dit medicijn"). Als u zich er zorgen over maakt dat u van dit medicijn afhankelijk kunt worden, is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt.

Als u een van de volgende klachten opmerkt tijdens het innemen van dit medicijn, kan dit een teken zijn dat u afhankelijk bent geworden.

- U heeft het gevoel dat u het medicijn langer moet innemen dan aangeraden door uw voorschrijver
- U heeft het gevoel dat u meer moet innemen dan de aanbevolen dosis
- U gebruikt het medicijn om andere redenen dan voorgeschreven
- U heeft herhaalde, mislukte pogingen gedaan om te stoppen met of controle te krijgen over het gebruik van het medicijn
- Wanneer u stopt met het innemen van het medicijn voelt u zich niet goed, en u voelt zich beter zodra u het medicijn 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.

**GABAPENTINE TEVA 600 MG
GABAPENTINE TEVA 800 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 januari 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

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

Belangrijke informatie over mogelijke ernstige reacties

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 Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden 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 dit medicijn kunnen verhogen. Verder kan de combinatie van dit medicijn met opioïden slaperigheid, sedatie, een tragere ademhaling of overlijden veroorzaken.

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. Het wordt daarom aanbevolen om dit medicijn minstens twee uur na een medicijn tegen maagzuur in te nemen.

Gabapentine Teva:

- zal naar verwachting geen interactie hebben met andere anti-epileptische medicijnen of medicijnen die via de mond worden ingenomen om zwangerschap te voorkomen (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.

**GABAPENTINE TEVA 600 MG
GABAPENTINE TEVA 800 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 januari 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

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 epilepsiemedicijn 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.

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.

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 (medicijnen voor de behandeling van ernstige pijn).

Borstvoeding

Gabapentine, de werkzame stof 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.

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 medicijn dan aan u is voorgeschreven.

**GABAPENTINE TEVA 600 MG
GABAPENTINE TEVA 800 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 januari 2023

Bladzijde : 5

Uw arts bepaalt welke dosis voor u geschikt is.

Epilepsie, de geadviseerde dosering is:

Volwassenen en adolescenten

Neem het voorgeschreven aantal 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 doses, 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 geadviseerde dosis om epilepsie onder controle te houden is 25-35 mg per kg lichaamsgewicht per dag. Meestal worden de tabletten in drie afzonderlijke doses 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 geadviseerde dosering is:

Volwassenen

Neem het door uw arts voorgeschreven aantal tabletten in. In de regel zal uw arts uw dosis geleidelijk 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 doses, dat wil zeggen één 's ochtends, één 's middags en één 's avonds.

Voor doses die niet realiseerbaar/praktisch zijn met dit medicijn zijn andere medicijnen verkrijgbaar.

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 (verwijdering van afvalstoffen uit het bloed door filtratie) moet worden.

Wanneer u een oudere patiënt (ouder dan 65 jaar) bent, moet 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 doseerschema 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 (oraal). Slik de tabletten altijd in hun geheel door met veel water (bijv. een glas water).

**GABAPENTINE TEVA 600 MG
GABAPENTINE TEVA 800 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 januari 2023

Bladzijde : 6

Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

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 geadviseerd, 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 heeft ingenomen dan uw arts voorschreef. Neem de tabletten die u niet heeft ingenomen, samen met de blisterverpakking en de doos mee zodat men in het ziekenhuis gemakkelijk kan zien welk medicijn u heeft 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 dit medicijn. Als u wilt stoppen met het innemen van dit medicijn, bespreek dit dan eerst met uw arts. Hij of zij zal u vertellen hoe u dit moet doen. Als uw behandeling wordt stopgezet, moet de dosering geleidelijk worden afgebouwd 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 dit medicijn. Deze bijwerkingen kunnen bestaan uit aanvallen van epilepsie, zich angstig voelen, slapeloosheid, misselijkheid, pijn, zweten, trillen, hoofdpijn, depressie, abnormaal voelen, duizeligheid en geheel onwel voelen. Deze bijwerkingen treden meestal op binnen 48 uur na het stoppen met dit medicijn. 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 dit medicijn 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).**

**GABAPENTINE TEVA 600 MG
GABAPENTINE TEVA 800 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 januari 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

- **Wijdverbreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom).**

Neem ONMIDDELIJK 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 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**
- **huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (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 (verwijdering van afvalstoffen uit het bloed door filtratie) 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 patiënten

- Virale infectie
- Slaperigheid, duizeligheid, gebrek aan coördinatie
- Zich moe voelen, koorts.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- Longontsteking, luchtweginfecties, infectie van de urinewegen, oorontsteking of andere infecties
- Laag aantal witte bloedlichaampjes
- Gebrek aan eetlust (anorexie), toegenomen eetlust

GABAPENTINE TEVA 600 MG
GABAPENTINE TEVA 800 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 januari 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

- 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 met stoornis in het evenwicht (vertigo)
- 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 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 patiënten

- Agitatie (een toestand van langdurige rusteloosheid en onbedoelde en doelloze bewegingen)
- Allergische reactie, zoals huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (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 patiënten

- Verlaagde bloedsuikerwaarden (het meest waargenomen bij patiënten met diabetes)
- Bewustzijnsverlies
- Moeite met ademen, oppervlakkige ademhaling (ademdepressie).

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

- Afhankelijk worden van dit medicijn ('geneesmiddelafhankelijkheid').

**GABAPENTINE TEVA 600 MG
GABAPENTINE TEVA 800 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 januari 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

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

De volgende bijwerkingen zijn gemeld nadat gabapentine op de markt werd gebracht

- 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 of ogen (geelzucht), ontsteking van de lever
- Acuut nierfalen, 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
- Anafylaxie (ernstige, mogelijk levensbedreigende allergische reactie met moeilijk ademen, zwelling van de lippen, keel en tong, en verlaagde bloeddruk (hypotensie) waarvoor spoedeisende behandeling nodig is).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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 na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

**GABAPENTINE TEVA 600 MG
GABAPENTINE TEVA 800 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 januari 2023

Bladzijde : 10

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is gabapentine.
Gabapentine Teva 600 mg: elke filmomhulde tablet bevat 600 mg gabapentine.
Gabapentine Teva 800 mg: elke filmomhulde tablet bevat 800 mg gabapentine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
Tabletkern: copovidon, microkristallijne cellulose, crospovidon (type A), talk, magnesiumstearaat.
Filmomhulling: polyvinyl alcohol, talk, macrogol 3350, titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Gabapentine Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Gabapentine Teva 600 mg: witte tot gebroken witte ovaalvormige filmomhulde tablet met schuine kanten. Met aan een kant "7173" en aan de andere kant "93" gegraveerd. Afmetingen: ongeveer 19,5 x 9,5 mm.

Gabapentine Teva 800 mg: witte tot gebroken witte ovaalvormige filmomhulde tablet met schuine kanten. Met aan een kant "7174" en aan de andere kant "93" gegraveerd. Afmetingen: ongeveer 21,5 x 10,5 mm.

Gabapentine Teva is verpakt in blisterverpakkingen van 30, 50, 90, 100 of 200 tabletten en in multiverpakkingen bestaande uit 2 dozen, met elk 100 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

Pallagi út 13

4042, Debrecen

Hongarije

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031GA, Haarlem

Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 117960, filmomhulde tabletten 600 mg

RVG 117961, filmomhulde tabletten 800 mg

**GABAPENTINE TEVA 600 MG
GABAPENTINE TEVA 800 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 januari 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 11

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

Duitsland:	Gabapentin-TEVA 600 mg Filmtabletten Gabapentin-TEVA 800 mg Filmtabletten
Finland:	Gabapentin Actavis 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen Gabapentin Actavis 800 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk:	GABAPENTINE TEVA SANTE 600 mg, comprimé pelliculé GABAPENTINE TEVA SANTE 800 mg, comprimé pelliculé
Nederland:	Gabapentine Teva 600 mg, filmomhulde tabletten Gabapentine Teva 800 mg, filmomhulde tabletten
Zweden:	Gabapentin Teva Sweden
Slowakije:	Gabapentin Teva Pharma 600 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023

0123.11v.FN