

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

**Neurontin 100, harde capsules 100 mg**  
**Neurontin 300, harde capsules 300 mg**  
**Neurontin 400, harde capsules 400 mg**

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 Neurontin 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 Neurontin en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Neurontin 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 Neurontin is gabapentine.

### **Neurontin 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 Neurontin 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 Neurontin gebruiken in aanvulling op de huidige behandeling, tenzij de arts anders voorschrijft. Neurontin kan ook op zichzelf worden gebruikt om volwassenen en kinderen boven de 12 jaar te behandelen.

- Perifere neuropathische pijn (lang aanhoudende pijn door beschadiging van de zenuwen). Perifere neuropathische pijn (voornamelijk optredend in de armen en/of benen) kan worden veroorzaakt door diverse aandoeningen, zoals diabetes en gordelroos. De pijn kan worden omschreven als hete, brandende of kloppende pijn, pijscheuten, steken, scherpe pijn, kramp, schrijnende pijn, tintelingen, verstijving, speldenprikken enz.

## **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor gabapentine of voor een van de andere 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 gebruikt

- als u lijdt aan een nieraandoening kan uw arts u een ander doseerschema voorschrijven
- als uw bloed gedialyseerd wordt (om afvalstoffen te verwijderen vanwege een nieraandoening), informeer dan uw arts als er bij u spierpijn en/of -zwakte optreedt
- als u symptomen ontwikkelt zoals aanhoudende maagpijn, als u zich ziek voelt of ziek bent, neem dan meteen contact op met uw arts aangezien dit symptomen kunnen zijn van acute pancreatitis (een ontstoken alvleesklier)
- als u klachten hebt die het centraal zenuwstelsel of de ademhaling betreffen of als u ouder bent dan 65 jaar, kan uw arts een ander doseringsschema voorschrijven
- vertel het uw arts voordat u begint met het gebruik van dit 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 Neurontin.

### *Afhankelijkheid*

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

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

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 ernstige 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 Neurontin 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 Neurontin kunnen verhogen. Verder kan de combinatie van Neurontin met opioïden slaperigheid, sedatie, een tragere ademhaling of overlijden veroorzaken.

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

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

### Neurontin

- zal naar verwachting geen interactie hebben met andere anti-epileptische medicijnen of orale anticonceptiemiddelen.
- kan de uitslag van sommige laboratoriumonderzoeken beïnvloeden. Als u voor onderzoek een urinemonster moet afgeven, vertel uw arts of ziekenhuis dan wat u gebruikt.

## **Waarop moet u letten met eten?**

Neurontin 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

Neurontin 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 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.

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

Waarschuw uw arts onmiddellijk wanneer u zwanger wordt, vermoedt dat u zwanger bent of van plan bent om zwanger te worden terwijl u Neurontin 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 Neurontin, 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 Neurontin.

#### Vruchtbaarheid

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

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

Neurontin 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.

### **Neurontin bevat lactose**

Neurontin, harde capsules bevatten lactose (een soort suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suiker niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

### **Neurontin bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde capsule van 100 mg, 300 mg en 400 mg, 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 medicijn 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 in. In de regel zal uw arts uw dosis langzaam opbouwen. De startdosis ligt meestal tussen 300 mg en 900 mg per dag. Vervolgens kan de dosis op voorschrift van uw arts stapsgewijs worden verhoogd tot maximaal 3600 mg per dag. Uw arts zal u vertellen deze in te nemen in drie afzonderlijke giften, dat wil zeggen één 's ochtends, één 's middags en één 's avonds.

#### Kinderen van 6 jaar en ouder

Welke dosis uw kind krijgt, bepaalt uw arts op basis van het gewicht van uw kind. De behandeling wordt gestart met een lage begindosis die geleidelijk wordt verhoogd in een periode van gemiddeld 3 dagen. De gebruikelijke dosis om epilepsie onder controle te houden is 25-35 mg per kg per dag. Meestal worden de capsules in drie afzonderlijke giften verspreid over de dag ingenomen, meestal één 's ochtends, één 's middags en één 's avonds.

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

### **Als u lijdt aan een nieraandoening of als uw bloed gedialyseerd moet worden**

Uw arts kan een ander doseerschema en/of een andere dosis voorschrijven als u een aandoening aan uw nieren heeft of als uw bloed gedialyseerd moet worden.

### **Wanneer u een oudere patiënt (ouder dan 65 jaar) bent**

U kunt de normale dosis van Neurontin 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 Neurontin te sterk of te zwak is.

### **Wijze van toediening**

Neurontin is bestemd voor inname via de mond. Neem de capsules altijd in met een ruime hoeveelheid water.

Blijf Neurontin gebruiken tot uw arts zegt dat u mag stoppen.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Inname van doses die hoger zijn dan aanbevolen, kan leiden tot een verhoogde kans op bijwerkingen inclusief bewustzijnsverlies, duizeligheid, dubbelzien, onduidelijke spraak, slaperigheid en diarree. Waarschuw onmiddellijk uw arts of ga naar de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u meer Neurontin inneemt dan uw arts voorschreef. Neem de capsules die u niet had ingenomen, samen met de verpakking en het etiket mee zodat men in het ziekenhuis gemakkelijk kan zien welk medicijn u hebt ingenomen.

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

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

### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Stop niet plotseling met het gebruik van Neurontin. Als u wilt stoppen met het innemen van Neurontin, 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 Neurontin. 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 Neurontin. 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 Neurontin en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende symptomen opmerkt:**

- roodachtige, niet-verhoogde, schijfvormige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden ervan, huidafschilfering, zweren in en rond de mond, keel, neus of aan de geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse).
- Wijdverbreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom).

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u na inname van dit medicijn één van de volgende symptomen ervaart, aangezien deze ernstig kunnen zijn:**

- aanhoudende buikpijn, zich ziek voelen en ziek zijn, aangezien dit symptomen kunnen zijn van acute pancreatitis (een ontstoken alveesklier)
- ademhalingsproblemen, afhankelijk van de ernst waarvan u spoedeisende hulp en intensieve zorg nodig zou kunnen hebben om normaal te kunnen blijven ademen
- Neurontin 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 Neurontin. **Neem direct contact op met uw arts als u een van de volgende verschijnselen krijgt:**

- huiduitslag en roodheid en/of haaruitval
- galbulten
- koorts
- zwelling van de klieren die niet minder wordt
- zwelling van uw lip, gezicht 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 Neurontin.**

Als u hemodialyse moet ondergaan, informeer dan uw arts als er bij u spierpijn en/of -zwakte optreedt.

Andere bijwerkingen zijn:

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

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

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

- Longontsteking, luchtweginfecties, infectie van de urinewegen, oorontsteking of andere infecties
- Laag aantal witte bloedlichaampjes
- Gebrek aan eetlust (anorexie), toegenomen eetlust
- Woedeaanvallen gericht op anderen, verwarring, stemmingswisselingen, depressie, angst, zenuwachtigheid, moeite met denken
- Aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies), spastische bewegingen, moeite met praten, geheugenverlies, trillen, moeite met slapen, hoofdpijn, gevoelige huid, verminderde gewaarwording (verdoofd gevoel), coördinatiestoornissen, ongewone oogbewegingen, toegenomen, verminderde of afwezige reflexen
- Wazig zien, dubbel zien
- Draaiduizeligheid
- Hoge bloeddruk, blozen of vaatverwijding
- Moeite met ademen, ontsteking van de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis), zere keel, hoesten, droge neus
- Braken (ziek zijn), misselijkheid (zich ziek voelen), tandproblemen, ontstoken tandvlees, diarree, buikpijn, maag- en darmstoornissen, verstopping, droge mond of keel, winderigheid
- Zwelling van het gezicht, blauwe plekken, huiduitslag, jeuk, (jeugd)puistjes (acne)
- Gewrichtspijn, spierpijn, rugpijn, spiertrekkingen
- Erectieproblemen (impotentie)
- Zwelling van armen en benen, moeite met lopen, zwakte, pijn, zich ziek voelen, griepachtige symptomen
- Afname van het aantal witte bloedlichaampjes, gewichtstoename
- Onopzettelijk letstel, botbreuk, schaafwonding

Bovendien werden in klinische studies bij kinderen vaak agressief gedrag en spastische bewegingen gemeld.

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

- Agitatie (een toestand van langdurige rusteloosheid en onbedoelde en doelloze bewegingen)
- Allergische reactie, bijvoorbeeld netelroos
- Verminderde beweging
- Snelle hartslag
- Problemen met slikken
- Zwelling die het gezicht, de romp en de ledematen betreft
- Abnormale resultaten van bloedtesten die op leverproblemen zouden kunnen duiden
- Geestelijke aftakeling
- Vallen
- Verhoogde bloedsuikerwaarden (het meest waargenomen bij patiënten met diabetes)

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

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

**De volgende bijwerkingen zijn gemeld nadat Neurontin 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 en ogen (geelzucht), ontsteking van de lever

- Acute nierinsufficiëntie, incontinentie
- Vergroting van het borstweefsel, borstvergroting
- Bijwerkingen als gevolg van abrupt stoppen met het gebruik van gabapentine (angst, moeite met slapen, zich ziek voelen, pijn, zweten), pijn op de borst
- Afbraak van spierweefsel met als verschijnselen spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (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 Neurontin ('geneesmiddelf afhankelijkheid')

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

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de strip 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.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is gabapentine. Elke harde gelatinecapsule bevat 100 mg, 300 mg of 400 mg gabapentine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Capsule-inhoud: lactosemonohydraat, maïszetmeel en talk.

Capsulewand: gelatine, gezuiverd water en natriumlaurilsulfaat.

De capsules van 100 mg bevatten de kleurstof E171 (titaandioxide), de capsules van 300 mg bevatten de kleurstoffen E171 (titaandioxide) en E172 (geel ijzeroxide) en de capsules van 400 mg bevatten de kleurstoffen E171 (titaandioxide) en E172 (rood en geel ijzeroxide). De drukinkt die



op alle capsules wordt gebruikt bevat schellak, E171 (titaandioxide) en E132 (indigokarmijnaluminiumzout).

### **Hoe ziet Neurontin eruit en wat zit er in een verpakking?**

De 100 mg capsules zijn witte harde capsules met een opdruk van 'Neurontin 100 mg' en 'VLE'.  
De 300 mg capsules zijn gele harde capsules met een opdruk van 'Neurontin 300 mg' en 'VLE'.  
De 400 mg capsules zijn oranje harde capsules met een opdruk van 'Neurontin 400 mg' en 'VLE'.

Verkrijgbaar in blisterverpakkingen van PVC/PVDC/aluminiumfolie van 20, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100, 200, 500, 1000 capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

#### *Vergunninghouder*

Viatrix Healthcare Ltd  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Dublin, Ierland

#### *Voor informatie en inlichtingen*

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
Amstelveen

#### *Fabrikant*

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Mooswaldallee 1  
79108 Freiburg Im Breisgau  
Duitsland

Of

MEDIS INTERNATIONAL a.s., výrobní závod Bolatice  
Průmyslová 961/16  
747 23 Bolatice  
Tsjechië

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

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
België/Luxemburg	Neurontin 100 mg gélules/harde capsules/Hartkapseln, Neurontin 300 mg gélules/harde capsules/Hartkapseln, Neurontin 400 mg gélules/harde capsules/Hartkapseln
Cyprus	Neurontin 300 mg hard capsule, Neurontin 400 mg hard capsule
Denemarken	Neurontin
Duitsland	Neurontin 100 mg Hartkapseln, Neurontin 300 mg Hartkapseln, Neurontin 400 mg Hartkapseln
Estland	Neurontin
Finland	Neurontin 300 mg kapseli, kova, Neurontin 400 mg kapseli, kova

Frankrijk	Neurontin 100 mg gélule, Neurontin 300 mg gélule, Neurontin 400 mg gélule,
Griekenland	Neurontin 300 mg hard capsule, Neurontin 400 mg hard capsule
Hongarije	Neurontin 100 mg kemény kapszula Neurontin 300 mg kemény kapszula Neurontin 400 mg kemény kapszula
Ierland	Neurontin 100 mg hard capsules, Neurontin 300mg hard capsules, Neurontin 400 mg hard capsules
Italië	Neurontin 100 mg Capsule Rigide, Neurontin 300 mg Capsule Rigide, Neurontin 400 mg Capsule Rigide
IJsland	Neurontin
Letland	Neurontin 100 mg cietās kapsulas, Neurontin 300 mg cietās kapsulas, Neurontin 400 mg cietās kapsulas
Nederland	Neurontin 100, harde Capsules 100 mg, Neurontin 300, harde Capsules 300 mg, Neurontin 400, harde Capsules 400 mg
Noorwegen	Neurontin 100 mg kapsler, harde, Neurontin 300 mg kapsler, harde, Neurontin 400 mg kapsler, harde
Oostenrijk	Neurontin 300 mg – Hartkapseln, Neurontin 400 mg – Hartkapseln
Polen	Neurontin 100, Neurontin 300, Neurontin 400
Portugal	Neurontin
Slovenië	Neurontin 100 mg trde kapsule, Neurontin 300 mg trde kapsule, Neurontin 400 mg trde kapsule
Spanje	Neurontin 300 mg capsulas duras, Neurontin 400 mg Capsulas Duras
Tsjechië	Neurontin 100 mg, Neurontin 300 mg, Neurontin 400 mg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Neurontin 100 mg Hard Capsules, Neurontin 300 mg Hard Capsules, Neurontin 400 mg Hard Capsules
Zweden	Neurontin

**In het register ingeschreven onder:**

Neurontin 100, harde capsules 100 mg	RVG 22481
Neurontin 300, harde capsules 300 mg	RVG 22482
Neurontin 400, harde capsules 400 mg	RVG 22483

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.**