

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Gabapentine CF 100 mg, capsules, hard	NL/H/4525 RVG 30739	
Gabapentine CF 300 mg, capsules, hard	RVG 30740	
Gabapentine CF 400 mg, capsules, hard	RVG 30741	
Gabapentine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 1 van 10

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Gabapentine CF 100 mg, capsules, hard
Gabapentine CF 300 mg, capsules, hard
Gabapentine CF 400 mg, capsules, hard

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 CF 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 CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Het werkzame bestanddeel in Gabapentine CF 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). Uw arts zal u dit middel voorschrijven voor de behandeling van uw epilepsie als uw toestand met de huidige behandeling niet volledig onder controle wordt gehouden. U moet dit middel gebruiken in aanvulling op uw huidige behandeling, tenzij uw arts anders voorschrijft. Dit middel 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, pijnscheuten, steken, scherpe pijn, kramp, schrijnende pijn, tintelingen, verstijving, speldenprikken enz.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-02	Authorisation	Case manager: LvR	Rev. 20.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Gabapentine CF 100 mg, capsules, hard	NL/H/4525 RVG 30739	
Gabapentine CF 300 mg, capsules, hard	RVG 30740	
Gabapentine CF 400 mg, capsules, hard	RVG 30741	
Gabapentine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 2 van 10

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 een 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:

- als u lijdt aan een nieraandoening, kan uw arts u een ander doseerschema voorschrijven.
- als uw bloed gedialyseerd moet worden (om afvalstoffen te verwijderen vanwege een nieraandoening), informeer dan uw arts als er bij u spierpijn en/of -zwakte optreedt.
- als u symptomen ontwikkelt zoals aanhoudende maagpijn, als u zich 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.
- 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 CF.

Afhankelijkheid

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

Als u een van de volgende klachten opmerkt tijdens het innemen van Gabapentine CF, 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 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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-02	Authorisation	Case manager: LvR	Rev. 20.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Gabapentine CF 100 mg, capsules, hard	NL/H/4525 RVG 30739	
Gabapentine CF 300 mg, capsules, hard	RVG 30740	
Gabapentine CF 400 mg, capsules, hard	RVG 30741	
Gabapentine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 3 van 10

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 geneesmiddel een 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 een van deze tekenen of symptomen ervaart.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Gabapentine CF 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 dit middel kunnen verhogen. Verder kan de combinatie van dit middel met opioïden verschijnselen veroorzaken als slaperigheid en/of een tragere ademhaling.

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

Gabapentine CF

- zal naar verwachting geen interactie hebben met andere anti-epileptische middelen 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 en drinken?

Gabapentine CF kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-02	Authorisation	Case manager: LvR	Rev. 20.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Gabapentine CF 100 mg, capsules, hard	NL/H/4525 RVG 30739	
Gabapentine CF 300 mg, capsules, hard	RVG 30740	
Gabapentine CF 400 mg, capsules, hard	RVG 30741	
Gabapentine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 4 van 10

Dit middel 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 geneesmiddelen 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 epilepsiemiddel tegelijk is ingenomen. Om deze reden moet u, indien mogelijk, proberen om slechts één geneesmiddel 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 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. Het effect hiervan op het kind is niet bekend, daarom 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

Gabapentine CF kan duizeligheid, draaierigheid en vermoeidheid veroorzaken. U mag geen voertuig besturen, ingewikkelde machines bedienen en aan andere mogelijke gevaarlijke activiteiten deelnemen totdat u weet of dit geneesmiddel uw vermogen om deze activiteiten uit te voeren, beïnvloedt.

Gabapentine CF bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde soorten suiker niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Neem niet meer van het geneesmiddel dan aan u is voorgeschreven.

Uw arts bepaalt welke dosis voor u geschikt is.

Epilepsie, de aanbevolen dosering is:

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-02	Authorisation	Case manager: LvR	Rev. 20.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Gabapentine CF 100 mg, capsules, hard	NL/H/4525	
Gabapentine CF 300 mg, capsules, hard	RVG 30739	
Gabapentine CF 400 mg, capsules, hard	RVG 30740	
Gabapentine		RVG 30741
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 5 van 10

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.

Gabapentine CF 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 doseringsschema 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 dit middel gebruiken, tenzij u last hebt van uw nieren. Hebt u nierproblemen, dan kan uw arts u een ander doseringsschema en/of andere dosis voorschrijven. Raadpleeg zo spoedig mogelijk uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van dit middel te sterk of te zwak is.

Wijze van toediening

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

Blijf dit middel 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 van dit middel 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 geneesmiddel u hebt ingenomen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-02	Authorisation	Case manager: LvR	Rev. 20.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Gabapentine CF 100 mg, capsules, hard</i>	NL/H/4525 RVG 30739	
<i>Gabapentine CF 300 mg, capsules, hard</i>	RVG 30740	
<i>Gabapentine CF 400 mg, capsules, hard</i>	RVG 30741	
Gabapentine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 6 van 10

Bent u vergeten dit middel 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 middel

Stop niet plotseling met het innemen van Gabapentine CF. Als u wilt stoppen met het innemen van Gabapentine CF, bespreek dit dan eerst met uw arts. Hij of zij zal u vertellen hoe u dit moet doen. Als uw behandeling wordt stopgezet, moet dit geleidelijk gebeuren over een periode van minstens 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 CF. 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 CF. 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 CF 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 geneesmiddel 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 alveesklier)
- Gabapentine CF 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 Gabapentine CF. **Neem direct contact op met uw arts als u een van de volgende verschijnselen krijgt:**

- huiduitslag

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-02	Authorisation	Case manager: LvR	Rev. 20.1	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	----------------------	-----------	--------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Gabapentine CF 100 mg, capsules, hard	NL/H/4525 RVG 30739	
Gabapentine CF 300 mg, capsules, hard	RVG 30740	
Gabapentine CF 400 mg, capsules, hard	RVG 30741	
Gabapentine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 7 van 10

- 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 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 Gabapentine CF.

- als u hemodialyse moet ondergaan, informeer dan uw arts als er bij u spierpijn en/of -zwakte optreedt.
- ademhalingsproblemen, afhankelijk van de ernst waarvan u spoedeisende hulp en intensieve zorg nodig zou kunnen hebben om normaal te kunnen blijven ademen.

Andere bijwerkingen zijn:

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

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

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

- Longontsteking, luchtweginfecties, infectie in de urinewegen, oorontsteking of andere infecties
- Laag aantal witte bloedlichaampjes
- Anorexia, toegenomen eetlust
- Woedeaanvallen gericht op anderen, stemmingswisselingen, depressie, angst, zenuwachtigheid, moeite met denken
- Stuipen (convulsies), spastische bewegingen, moeite met praten, geheugenverlies, trillen, slapeloosheid, hoofdpijn, gevoelige huid, verminderde gewaarwording (gevoelloosheid), coördinatiestoornissen, ongewone oogbewegingen, toegenomen, verminderde of afwezige reflexen
- Wazig zien, dubbel zien
- Draaiduizeligheid
- 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 letsel, botbreuk, schaafterwondingen

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-02	Authorisation	Case manager: LvR	Rev. 20.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Gabapentine CF 100 mg, capsules, hard	NL/H/4525 RVG 30739	
Gabapentine CF 300 mg, capsules, hard	RVG 30740	
Gabapentine CF 400 mg, capsules, hard	RVG 30741	
Gabapentine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 8 van 10

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):

- Allergische reactie, bijvoorbeeld netelroos
- Verminderde beweging
- Snelle hartslag
- 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)
- Agitatie (een toestand van langdurige rusteloosheid en onbedoelde en doelloze bewegingen)
- Problemen met slikken (dysfagie)

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

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

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

- Afhankelijk worden van Gabapentine CF ('geneesmiddelfafhankelijkheid')

De volgende bijwerkingen zijn gemeld nadat het middel op de markt werd gebracht:

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

- 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 spiervezels (rabdomyolyse)
- Veranderingen in resultaten van bloedonderzoek (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)

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-02	Authorisation	Case manager: LvR	Rev. 20.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Gabapentine CF 100 mg, capsules, hard	NL/H/4525 RVG 30739	
Gabapentine CF 300 mg, capsules, hard	RVG 30740	
Gabapentine CF 400 mg, capsules, hard	RVG 30741	
Gabapentine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 9 van 10

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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Tablettencontainer: zorgvuldig gesloten houden. Na opening van de tablettencontainer zijn de capsules 12 weken houdbaar.

Doordrukstrips: in de buitenverpakking bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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 harde capsule bevat 100, 300 of 400 mg gabapentine.
- De andere stoffen in dit middel zijn

Capsule inhoud:

lactose (zie rubriek 2, "Gabapentine CF bevat lactose"), maïszetmeel, talk.

Capsulewand:

gelatine, titaniumdioxide (E171).

Daarnaast bevat Gabapentine CF 300 mg: ijzeroxide geel (E172).

Daarnaast bevat Gabapentine CF 400 mg: ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172).

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

Capsule, hard

Gabapentine CF 100 mg: harde gelatine capsule (maat 3) met een witte ondoorzichtige 'body en cap'.

Gabapentine CF 300 mg: harde gelatine capsule (maat 1) met een gele ondoorzichtige 'body en cap'.

Gabapentine CF 400 mg: harde gelatine capsule (maat 0) met een oranje ondoorzichtige 'body en cap'.

PVC/Alu strip of HDPE tablettencontainer met PP dop, waarvan de binnenkant is gemaakt van polystyreen schuim dat aan één kant is bekleed met een EvaWax drukgevoelig hechtmiddel.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-02	Authorisation	Case manager: LvR	Rev. 20.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Gabapentine CF 100 mg, capsules, hard</i>	NL/H/4525	
<i>Gabapentine CF 300 mg, capsules, hard</i>	RVG 30739	
<i>Gabapentine CF 400 mg, capsules, hard</i>	RVG 30740	
Gabapentine		RVG 30741
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 10 van 10

Verpakkingsgrootten:

Strip

5, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 140, 150, 200 (2x100), 210, 250, 300, 400, 500, 1000 harde capsules.

Ziekenhuisverpakkingen: 500 (5x100), 1000 (10x100) harde capsules.

EAV (eenheidsafleververpakking): 20x1, 50x1, 60x1, 100x1 harde capsules.

Tablettencontainer

50, 100, 250 harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

STADA M&D SRL

Str. Trascăului, nr 10
401135, Turda
Roemenië

In het register ingeschreven onder

RVG 30739, Gabapentine CF 100 mg, capsules, hard

RVG 30740, Gabapentine CF 300 mg, capsules, hard

RVG 30741, Gabapentine CF 400 mg, capsules, hard

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

Nederland Gabapentine CF 100, 300, 400 mg, capsules, hard

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-02	Authorisation	Case manager: LvR	Rev. 20.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	------------------	---------------------