

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Gabapentine Mylan 100, 300 en 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 één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Gabapentine Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Gabapentine Mylan behoort tot een groep geneesmiddelen die gebruikt worden om epilepsie en perifere neuropathische pijn te behandelen.

Epilepsie: Gabapentine Mylan 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 Gabapentine Mylan voorschrijven voor de behandeling van uw epilepsie als uw toestand met de huidige behandeling niet volledig onder controle wordt gehouden. U dient Gabapentine Mylan te gebruiken in aanvulling op uw huidige behandeling, tenzij uw arts anders voorschrijft. Gabapentine Mylan kan ook op zichzelf worden gebruikt om volwassenen en kinderen boven 12 jaar te behandelen.

Perifere neuropathische pijn: Gabapentine Mylan wordt gebruikt om lang aanhoudende pijn door beschadiging van de zenuwen te verlichten. 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?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Wees extra voorzichtig:

- als u lijdt aan een nieraandoening;
- als u behandeling met hemodialyse (om afvalproducten te verwijderen vanwege nierfalen) krijgt;
- 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.

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

Afhankelijkheid

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

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

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

Als u een van deze klachten opmerkt, neem dan contact op met uw arts om het beste behandeltraject voor u te bespreken, onder meer om te bepalen wanneer het een geschikt moment is om te stoppen en hoe u dit op een veilige manier moet doen.

Tijdens behandeling

Wanneer u klachten krijgt zoals aanhoudende maagpijn, zich ziek voelen of ziek zijn, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts omdat dit tekenen kunnen zijn van acute alvleesklierontsteking.

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 meteen contact op met uw arts.

Toename in toevallen of nieuwe soorten toevallen zijn gezien bij sommigen patiënten die gabapentine gebruiken. Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer u een verandering in uw conditie ervaart.

Wanneer u last krijgt van enig teken zoals zich duizelig en slaperig voelen (wat kan leiden tot een toename in verwondingen door ongelukken), verwardheid, verlies van bewustzijn en verminderde mentale toestand tijdens het gebruik met gabapentine, neem dan contact op met uw arts of apotheker voor advies.

Belangrijke informatie over mogelijke ernstige reacties

In verband met het gebruik van gabapentine is melding gemaakt van ernstige huiduitslag, zoals Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse en toxicodermie met eosinofilie en systemische verschijnselen (DRESS). Stop met het gebruik van gabapentine en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de in rubriek 4 beschreven klachten opmerkt die bij deze ernstige huidreacties horen.

Lees de beschrijving van deze klachten in rubriek 4 van deze bijsluiter onder ‘Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van het ziekenhuis wanneer u last krijgt van één van de volgende klachten na het innemen van dit geneesmiddel omdat ze ernstig kunnen zijn’.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Gabapentine Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen. Breng uw arts (of apotheker) met name op de hoogte als u geneesmiddelen inneemt tegen convulsies, slaapstoornissen, depressie, angststoornissen of andere neurologische of psychiatrische problemen, of als u deze onlangs hebt ingenomen.

Geneesmiddelen die opiaten bevatten zoals morfine

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

Er wordt geen interactie verwacht tussen gabapentine en andere antiepileptische middelen of orale anticonceptiemiddelen die norethindron of ethinyl oestradiol bevatten.

Gabapentine kan de uitslag van sommige laboratoriumonderzoeken beïnvloeden. Als u voor onderzoek een urinemonster moet afgeven, vertel uw arts of ziekenhuis dan dat u Gabapentine Mylan gebruikt.

Anticida voor spijsverteringsproblemen

Als gabapentine tegelijkertijd wordt ingenomen met maagzuurremmers die aluminium en magnesium bevatten, kan dit de opname van gabapentine uit de maag beperken. Daarom wordt aanbevolen Gabapentine Mylan ten minste twee uur na een maagzuurremmer in te nemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

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

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

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

In een studie met gegevens van vrouwen in Scandinavische landen die gabapentine namen tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap, was er geen verhoogd risico op geboortefwijkingen of problemen met de ontwikkeling van de hersenfunctie (neurologische ontwikkelingsstoornissen). Baby's van vrouwen die gabapentine namen tijdens de zwangerschap hadden echter een verhoogd risico op een laag geboortegewicht en vroeggeboorte.

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).

Neem direct contact op met uw arts als u zwanger raakt, denkt dat u zwanger bent of als u van plan bent zwanger te worden terwijl u gabapentine gebruikt. Stop niet plotseling met het gebruik van dit geneesmiddel aangezien dit kan leiden tot doorbraakaanvallen die ernstige gevolgen kunnen hebben voor u en uw kind.

Borstvoeding

Gabapentine wordt doorgegeven via moedermelk. Omdat het effect op de baby niet bekend is, wordt het geven van borstvoeding niet aanbevolen tijdens het gebruik van dit middel.

Vruchtbaarheid

Uit dieronderzoek 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, machines bedienen en andere mogelijk gevaarlijke activiteiten ondernemen totdat u weet of dit geneesmiddel uw vermogen om deze activiteiten uit te voeren beïnvloedt.

dit middel bevat lactose

Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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.

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

Neem de capsules altijd in hun geheel in met een ruime hoeveelheid water. Dit middel kan met en zonder voedsel worden ingenomen.

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

Epilepsie:

Gebruik bij volwassenen en jongeren tot 18 jaar:

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 stapsgewijs worden verhoogd tot maximaal 3600 mg per dag. Uw arts zal u vertellen deze in te nemen in drie verdeelde giften, bv. 's ochtends, 's middags en 's avonds.

Gebruik bij kinderen van 6 jaar en ouder:

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

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

Perifere neuropathische pijn:

Neem het door uw arts voorgeschreven aantal capsules in. In de regel zal uw arts uw dosis langzaam opbouwen. De aanbevolen startdosis ligt meestal tussen 300 mg en 900 mg per dag. Vervolgens kan de dosis stapsgewijs worden verhoogd tot maximaal 3600 mg per dag. Uw arts zal u vertellen deze in te nemen in drie verdeelde giften, bv. 's ochtends, 's middags en 's avonds.

Oudere patiënten

Wanneer u een oudere patiënt bent (ouder dan 65 jaar), kunt u dit middel normaal gebruiken tenzij u problemen met uw nieren heeft.

Patiënten met nierproblemen of die hemodialyse krijgen

Uw arts kan u een ander doseringsschema en/of andere dosis voorschrijven wanneer u problemen heeft met uw nieren of wanneer u hemodialyse krijgt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u of iemand anders per ongeluk teveel capsules heeft ingenomen of wanneer u denkt dat een kind tabletten heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van het ziekenhuis. Neem de capsules die nog over zijn, de verpakking en het etiket mee zodat men in het ziekenhuis gemakkelijk kan zien welk geneesmiddel u heeft ingenomen.

Omdat dit geneesmiddel u slaperig kan maken, wordt het aanbevolen dat u iemand anders vraagt u naar uw arts of het ziekenhuis te rijden, of dat u om een ambulance vraagt. Tekenen van een overdosis zijn duizeligheid, dubbel zien, onduidelijke spraak, bewustzijnsverlies, slaperigheid en milde diarree.

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 capsule in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet plotseling met het innemen van gabapentine. Als u wilt stoppen met het innemen van gabapentine, bespreek dit dan eerst met uw arts. Hij of zij zal u vertellen hoe u dit moet doen. Als uw behandeling wordt stopgezet, moet u de dosering geleidelijk afbouwen over een periode van minimaal 1 week. U moet weten dat er bij u bepaalde bijwerkingen, zogenaamde onthoudingsverschijnselen, kunnen optreden na het stoppen met een korte- of langetermijnbehandeling met gabapentine. Deze bijwerkingen kunnen bestaan uit aanvallen van epilepsie, zich angstig voelen, slapeloosheid, misselijkheid, pijn, zweten, trillen, hoofdpijn, depressie, abnormaal voelen, duizeligheid en algeheel onwel voelen. Deze bijwerkingen treden meestal op binnen 48 uur na het stoppen met gabapentine. Als u onthoudingsverschijnselen krijgt, moet u contact opnemen met uw arts.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van het ziekenhuis wanneer u last krijgt van één van de volgende klachten na het innemen van dit geneesmiddel omdat ze ernstig kunnen zijn:

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

- ernstige borstinfectie dat koorts, rillingen, kortademigheid, hoesten, slijm en soms bloed (longontsteking) kan veroorzaken;
- toevallen (convulsies);
- verminderd aantal witte bloedcellen (leukopenie) dat kan zorgen dat u vaker last krijgt van infecties bijvoorbeeld zere keel, koorts, ernstige rillingen en mondzweren enzovoort.

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

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

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

- anafylaxie (ernstige, mogelijk levensbedreigende allergische reactie met moeilijk ademen, zwelling van de lippen, keel en tong, en verlaagde bloeddruk (hypotensie) waarvoor spoedeisende behandeling nodig is);
- roodachtige, niet-verhoogde, schijfvormige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden ervan, huidafschilfering, zweren in en rond de mond, keel, neus of aan de geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse);
- wijdverbreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom);
- ernstige huidreacties die onmiddellijke aandacht vereist zoals zwellen van de lippen en het gezicht, huiduitslag en roodheid (dit kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische reactie);
- een ernstige aandoening van de huid (erythema multiforme) bij de mond en andere delen van het lichaam. Verschijnselen zijn onder andere rode, vaak jeukende plekken, vergelijkbaar met de uitslag van mazelen, die begint op de ledematen en soms op het gezicht en de rest van het lichaam. De vlekken kunnen blaren vormen of kunnen ontwikkelen tot iets verdikte, rode plekken met een bleek centrum. De betrokkenen kunnen last krijgen van koorts, keelpijn, hoofdpijn en/of diarree;
- ontsteking van de alveesklier die buikpijn (uitstralend naar de rug) kan veroorzaken en een ziek gevoel;
- nierziekte met als gevolg minder plassen dan gebruikelijk, zich ziek voelen, ziek zijn of verward zijn (acuut nierfalen);
- afbraak van spiervezels gepaard gaande met spierkrampen, spierpijn, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rhabdomyolyse).

Gabapentine kan een ernstige of levensbedreigende allergische overgevoeligheid veroorzaken, die van invloed kan zijn op uw huid of andere delen van uw lichaam zoals uw lever of uw bloedcellen. U kunt wel of geen huiduitslag krijgen als u dit soort overgevoeligheid krijgt. Misschien moet u in het ziekenhuis worden opgenomen of moet u stoppen met dit middel.

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

- huiduitslag;
- galbulten;
- koorts;
- gezwollen 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;
- meer 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.

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

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

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

- infectie in de urinewegen, algemene infecties, oorontsteking;
- verlies van eetlust of een toegenomen eetlust;
- woedeaanvallen gericht op anderen, emotionele labiliteit, depressie, angst, zenuwachtigheid, verwarring, moeite met denken;
- spastische bewegingen, moeite met praten, geheugenverlies, trillen, slapeloosheid, hoofdpijn, gevoelloosheid, tinteling of een gevoel van spelden of naalden in de huid, verminderd gevoel, coördinatiestoornissen;
- snelle, ongewone oogbewegingen, toegenomen, verminderde of afwezige reflexen;
- wazig zien, dubbel zien;
- duizeligheid (vertigo);
- hoge bloeddruk, blozen of vaatverwijding;
- kortademigheid, ontsteking in de borst (bronchitis), zere keel en ongemak bij het slikken, hoesten, loopneus of verstopte 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, acné;
- gewrichtspijn, spierpijn, rugpijn, spiertrekkingen;
- erectieproblemen;
- zwelling van armen en benen, moeite met lopen, pijn, algeheel onwel gevoel, griepachtige symptomen;
- gewichtstoename;
- onopzettelijk letsel, zoals botbreuken, schaafwonding of bloedingen.

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

- snelle hartslag;
- ongewone verminderde of trage lichaamsbewegingen;
- zwelling die betrekking kan hebben op de romp;
- toename van leverenzymen en bilirubine gezien bij een bloedtest;
- vallen;
- moeilijkheden met nadenken;
- hoge bloedsuikerspiegel (meestal gezien bij patiënten met diabetes);
- netelroos of huiduitslag die jeukt;
- agitatie (een toestand van langdurige rusteloosheid en onbedoelde en doelloze bewegingen);
- problemen met slikken.

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

- lage bloedsuikerspiegel (meestal gezien bij patiënten met diabetes);
- bewustzijnsverlies;
- moeite met ademen, oppervlakkige ademhaling (ademdepressie).

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

- zelfmoordgedachtes
- dingen ervaren die niet echt zijn (hallucinaties);
- oorsuizingen;
- problemen met abnormale bewegingen, zoals kronkelen, spastische bewegingen en stijfheid van de ogen, het hoofd, de nek en het lichaam;
- haaruitval;
- incontinentie;
- toegenomen borstweefsel, borstvergroting bij mannen;
- problemen met seksueel functioneren waaronder veranderingen in seksuele zin, onvermogen om een orgasme te krijgen, vertraagde zaadlozing;
- ontweningsverschijnselen (zoals angst, slapeloosheid, zich ziek voelen, pijn, zweten), pijn op de borst;
- verhoogde creatine fosfokinase levels gezien bij een bloedtest;
- lage natrium levels in het bloed;
- afhankelijk worden van gabapentine ('geneesmiddelf afhankelijkheid').

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

Extra bijwerkingen bij kinderen:

Agressief gedrag werd vaak gemeld.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25°C.

HDPE fles: Houdt de flacon goed gesloten.

PVC/Aluminium blisterverpakking: 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 is gabapentine.
Elke harde capsule bevat 100mg, 300 mg of 400 mg gabapentine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Capsule inhoud: lactose anhydraat (zie rubriek 2 “Gabapentine Mylan bevat lactose”), maïszetmeel en talk
Capsule wand: gelatine, natriumlaurylsulfaat

De 100 mg capsules bevatten de kleurstof titanium dioxide (E171); de 300 mg capsules bevatten de kleurstoffen titanium dioxide (E171) en geel ijzeroxide (E172); en de 400 mg capsules bevatten de kleurstoffen titanium dioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).

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

Elke harde capsule bevat wit poeder.

Harde capsule, romp en kap: de 100 mg capsules zijn wit van kleur, de 300 mg capsules zijn geel van kleur en de 400 mg capsules zijn oranje van kleur.

Gabapentine Mylan is verpakt

Blisterverpakkingen van 10, 20, 30, 50, 90, 100 of 250capsules;

Bliester multiverpakkingen van 2 doosjes die elk 100 capsules bevatten;

Bliester ziekenhuis multiverpakkingen van 5 of 10 doosjes die elke 100 capsules bevatten;

Eenheidsverpakkingen van 20 x 1, 60 x 1 of 100 x 1 capsules;

Flessen van 50, 100 of 250 capsules .

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder:

Mylan Pharmaceuticals Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.

Krijgsman 20

Amstelveen

Fabrikant vrijgifte:

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

Mylan Hungary Kft,
H-2900 Komárom,
Mylan utca 1,
Hongarije

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer
RVG 30742 (100 mg),
RVG 30743 (300 mg) en RVG 30744 (400 mg).

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

Denemarken - Pentagab 100 mg/300 mg/ 400 mg kapsler, harde

Griekenland - Gabapentin/Mylan 300mg/CAP Καψάκιο, σκληρό and Gabapentin/Mylan
400mg/CAP Καψάκιο, σκληρό

Nederland – Gabapentine Mylan 100, 300 en 400 mg, capsules, hard

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter
Beoordeling van Geneesmiddelen.