Gerenvooieerde versie

GABAPENTINE TEVA 100 MG
GABAPENTINE TEVA 300 MG
GABAPENTINE TEVA 400 MG
harde capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS **Datum : 7 september 2026**
1.3.1 : Bijsluiter **Bladzijde : 1**

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Gabapentine Teva 100 mg, harde capsules
Gabapentine Teva 300 mg, harde capsules
Gabapentine Teva 400 mg, harde capsules

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 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 de 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 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.

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 nierfalen), 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 zenuwstelselaandoeningen of ademhalingsaandoeningen hebt of als u ouder bent dan 65 jaar, kan uw arts een ander doseringsschema voorschrijven
- als u myasthenia gravis (een ziekte die spierzwakte veroorzaakt) heeft, omdat dit medicijn uw klachten erger kan maken
- 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

<u>Afhankelijkheid</u>
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 of de dosis ervan verlagen (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.

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 tot nierproblemen leiden. U kunt ook verkleuring van uw urine waarnemen en een verandering van bloedtestresultaten (met name verhoging van creatinefosfokinase in het bloed).
Als u één van deze tekenen of symptomen ervaart, neem dan direct contact op met uw arts.

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, angst of andere neurologische of psychiatrische problemen, of als u deze onlangs hebt ingenomen.

<u>Medicijnen die opioïden bevatten, zoals morfine</u>
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 versterken. Verder kan de combinatie van dit medicijn met opioïden slaperigheid, sedatie (u bent rustig en ontspannen), 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 op zijn vroegst twee uur na een medicijn tegen maagzuur in te nemen.

Gabapentine Teva
- zal naar verwachting geen interactie hebben met andere anti-epileptische medicijnen of de orale anticonceptiepil
- kan sommige laboratoriumonderzoeken beïnvloeden. Als u een urinetest nodig heeft, vertel uw arts of ziekenhuis dan wat u gebruikt

Waarop moet u letten met eten?
Dit medicijn 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
Dit medicijn 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 geboorteafwijkingen of problemen met de ontwikkeling van de hersenfunctie (neurologische ontwikkelingsstoornissen). Baby's van vrouwen die gabapentine namen tijdens de zwangerschap hadden echter een verhoogd risico op een laag geboortegewicht en vroeggeboorte.

Waarschuw uw arts onmiddellijk wanneer u zwanger wordt, vermoedt dat u zwanger bent of van plan bent om zwanger te worden terwijl u dit 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, het werkzame bestanddeel van dit medicijn, gaat over in de moedermelk. Het effect hiervan op de baby 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.

Gabapentine Teva bevat natrium
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde capsule, wat 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 geadviseerde 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 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.

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 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 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 nierproblemen heeft of hemodialyse ondergaat
Uw arts kan een ander doseerschema en/of dosis voorschrijven als u problemen met uw nieren heeft of als u hemodialyse ondergaat.

Wanneer u een oudere patiënt (ouder dan 65 jaar) bent
U kunt de normale dosis van dit medicijn gebruiken, tenzij u last hebt van uw nieren. Hebt u nierproblemen, dan kan uw arts u een ander doseringsschema en/of andere dosis voorschrijven.

Als u denkt dat het effect van dit medicijn te sterk of te zwak is, raadpleeg dan zo spoedig mogelijk uw arts of apotheker.

Wijze van toediening
Dit medicijn is bestemd voor inname via de mond. Neem de capsules altijd in met een ruime hoeveelheid water.

Dit medicijn kan worden ingenomen met of zonder voedsel.

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 aanbevolen, kan leiden tot een toename van 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 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 innemen van dit medicijn en verlaag uw dosis niet. Als u wilt stoppen met het innemen van dit medicijn of uw dosis wilt verlagen, bespreek dit dan eerst met uw arts. Hij of zij zal u vertellen hoe u dit moet doen. Als uw behandeling wordt stopgezet of uw dosis wordt verlaagd, 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 of na het verlagen van uw dosis 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 algeheel onwel voelen. Deze bijwerkingen treden meestal op binnen 48 uur na het stoppen met dit medicijn of na het verlagen van uw dosis. 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)
- 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 alvleesklier)
- ademhalingsproblemen, die, indien ernstig, spoedeisende hulp en intensieve zorg nodig kunnen hebben om normaal te blijven ademhalen
- 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:
- o huiduitslag en roodheid en/of haaruitval
- o galbulten
- o koorts
- o gezwollen klieren die niet weggaan
- o zwelling van uw lip, gezicht en tong
- o gele verkleuring van uw huid of oogwit
- o ongebruikelijke blauwe plekken of bloedingen
- o ernstige vermoeidheid of zwakte
- o onverwachte spierpijn
- o vaak 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 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, urineweginfectie, 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, verminderd (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 letsel, botbreuk, schaafverwonding

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 ademhalen, oppervlakkige ademhaling (ademdepressie)

De volgende bijwerkingen zijn gemeld nadat dit medicijn op de markt werd gebracht:
- minder bloedplaatjes (bloedstollingscellen)
- 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 (rabdomyolyse)
- verandering in resultaten van bloedtesten (verhoogd creatinefosfokinase)

- problemen met seksueel functioneren, waaronder onmogelijk een orgasme kunnen bereiken en uitgestelde ejaculatie
- laag 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)
- verergering van myasthenia gravis (een ziekte die spierzwakte veroorzaakt)
- afhankelijk worden van dit medicijn ('geneesmiddelafhankelijkheid')

U moet weten dat er bij u bepaalde bijwerkingen, zogenaamde onthoudingsverschijnselen, kunnen optreden na het stoppen met een korte- of langetermijnbehandeling met dit medicijn of na het verlagen van uw dosis (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, apotheker of verpleegkundige. 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 en de blisterverpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 capsule bevat respectievelijk 100 mg, 300 mg of 400 mg gabapentine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
  Inhoud van de capsule: maïszetmeel, mannitol (E421), talk (E553b)

Capsuleomhulsel: gelatine, titaandioxide (E171), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide zwart (E172), ijzeroxide rood (E172), gezuiverd water, natriumlaurylsulfaat
Drukinkten: Zwarte drukinkt: schellak (E904), zwart ijzeroxide (E172)
100 mg: Witte drukinkt: schellak (E904), titaandioxide (E171)

Hoe ziet Gabapentine Teva eruit en wat zit er in een verpakking?
Gabapentine Teva 100 mg zijn harde capsules (ongeveer 16 mm lang), met een witte ondoorzichtige romp met TV 3494 in het zwart gedrukt en een lichtbruine ondoorzichtige dop met TV 3494 in het wit gedrukt.

Gabapentine Teva 300 mg zijn harde capsules (ongeveer 19 mm lang), met een gele ondoorzichtige romp met TV 3495 in het zwart gedrukt en een lichtbruine ondoorzichtige dop met TV 3495 in het zwart gedrukt.

Gabapentine Teva 400 mg zijn harde capsules (ongeveer 22 mm lang), met een oranje ondoorzichtige romp met TV 3496 in het zwart gedrukt en een lichtbruine ondoorzichtige dop met TV 3496 in het zwart gedrukt.

Gabapentine Teva capsules zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 20, 30, 50, 60, 90, 100 of 200 harde capsules, geperforeerde eenheidsdosis blisterverpakkingen met 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1, 100x1 of 200x1 harde capsules of een fles met 50, 100 of 200 harde capsules.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hongarije

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

Gerenvooieerde versie

GABAPENTINE TEVA 100 MG
GABAPENTINE TEVA 300 MG
GABAPENTINE TEVA 400 MG
harde capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS **Datum : 7 september 2026**
1.3.1 : Bijsluiter **Bladzijde : 12**

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder
RVG 132319, Gabapentine Teva 100 mg, harde capsules
RVG 132320, Gabapentine Teva 300 mg, harde capsules
RVG 132321, Gabapentine Teva 400 mg, harde capsules

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

België	Gabapentine Teva 100 mg harde capsules/gélules/Hartkapseln Gabapentine Teva 300 mg harde capsules/gélules/Hartkapseln Gabapentine Teva 400 mg harde capsules/gélules/Hartkapseln
Denemarken, Estland, IJsland, Italië, Polen	Gabapentin Teva
Duitsland	Gabapentin Teva 100, 300, 400 mg Hartkapseln
Finland	Gabapentin ratiopharm GmbH 300 mg kapseli, kova Gabapentin ratiopharm GmbH 400 mg kapseli, kova
Frankrijk	Gabapentine Teva Santé 100 mg, gélule Gabapentine Teva Santé 300 mg, gélule Gabapentine Teva Santé 400 mg, gélule
Ierland	Neurostil 100 mg Capsules Neurostil 300 mg Capsules Neurostil 400 mg Capsules
Letland	Gabapentin Teva 300 mg cietās kapsulas Gabapentin Teva 400 mg cietās kapsulas
Litouwen	Gabapentin Teva 300 mg kietosios kapsulės Gabapentin Teva 400 mg kietosios kapsulės
Nederland	Gabapentine Teva 100 mg, harde capsules Gabapentine Teva 300 mg, harde capsules Gabapentine Teva 400 mg, harde capsules
Oostenrijk	Gabapentin ratiopharm GmbH 100 mg Hartkapseln Gabapentin ratiopharm GmbH 300 mg Hartkapseln Gabapentin ratiopharm GmbH 400 mg Hartkapseln
Roemenië	Gabapentină Teva 100 mg capsule Gabapentină Teva 300 mg capsule Gabapentină Teva 400 mg capsule
Slowakije	Gabapentin Teva B.V. 100 mg Gabapentin Teva B.V. 300 mg

	Gabapentin Teva B.V. 400 mg
Spanje	Gabapentina Teva-ratiopharm 100 mg cápsulas duras EFG Gabapentina Teva-ratiopharm 300 mg cápsulas duras EFG Gabapentina Teva-ratiopharm 400 mg cápsulas duras EFG
Tsjechië, Zweden	Gabapentin Teva B.V.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2026.

0926.9v.LD