

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Gabapentine EG 100 mg harde capsules
Gabapentine EG 300 mg harde capsules
Gabapentine EG 400 mg harde capsules
Gabapentine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Gabapentine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Gabapentine EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Gabapentine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Gabapentine EG en waarvoor wordt het gebruikt?

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

De werkzame stof van Gabapentine EG is gabapentine.

Gabapentine EG 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 al dan uitbreidt naar andere delen van de hersenen). Uw arts zal u Gabapentine EG voorschrijven voor de behandeling van uw epilepsie als uw toestand met de huidige behandeling niet volledig onder controle wordt gehouden. U dient Gabapentine EG te gebruiken als aanvulling op uw huidige behandeling, tenzij uw arts het anders voorschrijft. Gabapentine EG kan ook op zichzelf worden gebruikt om volwassenen en kinderen boven 12 jaar te behandelen.
- perifere neuropathische (lang aanhoudende pijn veroorzaakt door beschadiging van de zenuwen). Perifere neuropathische pijn (voornamelijk optredend in de armen en/of benen) kan worden veroorzaakt door diverse aandoeningen, zoals diabetes of 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 Gabapentine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Gabapentine EG niet gebruiken?

- u bent allergisch voor gabapentine of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Gabapentine EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Gabapentine EG inneemt.

- Als u lijdt aan een nieraandoening, kan uw arts u een ander doseringsschema voorschrijven.
- Als u hemodialyse ondergaat (om afvalstoffen ten gevolge van nierfalen te verwijderen), vertel het aan uw arts als u spierpijn en/of -zwakte ontwikkelt.
- Als u symptomen ontwikkelt zoals aanhoudende maagpijn, misselijkheid en braken, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts omdat dit symptomen kunnen zijn van acute pancreatitis (een ontsteking van de alveesklier).
- Als u klachten hebt die het centraal zenuwstelsel of de ademhaling betreffen of als u ouder bent dan 65 jaar, kan uw arts een ander doseringsschema voorschrijven.

Na het in de handel brengen, zijn er gevallen van misbruik en afhankelijkheid gemeld voor gabapentine. Praat met uw arts als u een voorgeschiedenis van misbruik of afhankelijkheid hebt.

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

Belangrijke informatie over potentieel ernstige reacties

Een beperkt aantal mensen dat Gabapentine EG inneemt, krijgt een allergische reactie of een potentieel ernstige huidreactie, die tot ernstigere problemen kunnen leiden als zij niet behandeld worden. U moet op de hoogte zijn van de symptomen zodat u er rekening kan mee houden tijdens de inname van Gabapentine EG.

Lees de omschrijving van deze symptomen in rubriek 4 van deze bijsluiter onder '*Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u na inname van dit geneesmiddel één van de volgende symptomen ervaart, aangezien deze ernstig kunnen zijn*'.

Spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn, vooral als u zich tegelijkertijd onwel voelt of een hoge temperatuur heeft, kan worden veroorzaakt door een abnormale spierafbraak die levensbedreigend kan zijn en tot nierproblemen kan leiden. U kunt eveneens een verkleuring van uw urine en een verandering van de resultaten van de bloedonderzoeken (met name een verhoging van de creatinine-fosfokinasewaarden in het bloed) hebben. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van deze tekenen of symptomen ervaart.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Gabapentine EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? 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 zoals morfine bevatten

Als u geneesmiddelen gebruikt die opioïden (zoals morfine) bevatten, moet u dit aan uw arts of apotheker melden, omdat opioïden het effect van Gabapentine EG kunnen verhogen. Daarenboven kan de combinatie van Gabapentine EG met opioïden symptomen veroorzaken zoals slaperigheid en/of een verminderde ademhaling.

Maagzuurremmers bij indigestie

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

Gabapentine EG

- zou de werking van andere anti-epileptische middelen of orale anticonceptiemiddelen niet beïnvloeden.
- kan de uitslag van sommige laboratoriumonderzoeken beïnvloeden. Als u een urineonderzoek nodig heeft, vertel uw arts of ziekenhuis dan wat u inneemt.

Waarop moet u letten met eten

Gabapentine EG 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

Gabapentine EG mag niet worden ingenomen tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts het anders voorschrijft. Vrouwen die kinderen kunnen krijgen, dienen een effectief anticonceptiemiddel te gebruiken.

Er zijn geen studies waarbij specifiek is gekeken naar het gebruik van gabapentine bij zwangere vrouwen. Daarentegen is bij het gebruik van andere geneesmiddelen om epileptische aanvallen te behandelen een toegenomen risico gemeld van schadelijkheid bij de baby in ontwikkeling, in het bijzonder indien meer dan één epilepsiemiddel is genomen op hetzelfde tijdstip. Daarom dient u, indien mogelijk, te proberen om slechts één geneesmiddel tegen epileptische aanvallen in te nemen tijdens de zwangerschap en alleen op advies van uw arts.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u zwanger wordt, vermoedt dat u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden terwijl u Gabapentine EG inneemt. Stop niet plotseling met de inname van dit geneesmiddel, aangezien dit kan leiden tot doorbraakaanvallen die ernstige gevolgen kunnen hebben voor u en uw baby.

Borstvoeding

Gabapentine, de werkzame stof van Gabapentine EG, gaat over in de moedermelk. Omdat het effect op de baby niet bekend is, wordt het geven van borstvoeding niet aanbevolen tijdens het gebruik van Gabapentine EG.

Vruchtbaarheid

Experimenteel onderzoek bij dieren wijst niet op een effect op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Gabapentine EG bevat lactose

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

3. Hoe neemt u Gabapentine EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Uw arts bepaalt welke dosis voor u geschikt is.

Epilepsie, de aanbevolen dosering is

Volwassenen en jongeren tot 18 jaar

Neem het voorgeschreven aantal capsules in. In de regel zal uw arts uw dosis langzaam opbouwen. De startdosering ligt meestal tussen 300 mg en 900 mg per dag. Vervolgens mag de dosis op voorschrift van uw arts worden verhoogd tot maximaal 3600 mg per dag, en uw arts zal u vertellen deze in te nemen in 3 afzonderlijke doses, d.w.z. één 's ochtends, één 's middags en één 's avonds.

Kinderen van 6 jaar en ouder

Welke dosis uw kind krijgt, zal door uw arts worden bepaald op basis van het gewicht van uw kind. De behandeling wordt gestart met een lage begindosis die geleidelijk wordt verhoogd over een periode van ongeveer 3 dagen. De gebruikelijke dosis om epilepsie onder controle te houden is 25-35 mg per kg per dag. Meestal wordt deze in 3 afzonderlijke doses gegeven door de capsule(s) elke dag, meestal eenmaal 's ochtends, eenmaal 's middags en eenmaal 's avonds, in te nemen.

Gabapentine EG 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 startdosering 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, en uw arts zal u vertellen deze in te nemen in 3 afzonderlijke doses, d.w.z. eenmaal 's ochtends, eenmaal 's middags en eenmaal 's avonds.

Wat u moet doen als u nierproblemen heeft of hemodialyse ondergaat

Uw arts kan u een ander doseringsschema en/of een andere dosis voorschrijven als u nierproblemen heeft of hemodialyse ondergaat.

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

U dient de normale dosis van Gabapentine EG in te nemen, tenzij u last heeft van uw nieren. Als u nierproblemen heeft, kan uw arts u een ander doseringsschema en/of andere dosis voorschrijven.

Praat zo snel mogelijk met uw arts of apotheker als u de indruk heeft dat het effect van Gabapentine EG te sterk of te zwak is.

Wijze van toediening

Gabapentine EG is bestemd voor inname via de mond. Neem de capsules altijd in met een ruime hoeveelheid water. Blijf Gabapentine EG innemen tot uw arts zegt dat u mag stoppen.

Heeft u te veel van Gabapentine EG ingenomen?

Hogere dan de aanbevolen doses kunnen resulteren in een toename van de bijwerkingen waaronder bewustzijnsverlies, duizeligheid, dubbelzien, onduidelijk praten, slaperigheid en diarree. Wanneer u meer van Gabapentine EG heeft ingenomen dan uw arts u heeft voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of begeef u onmiddellijk naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de capsules die u niet heeft ingenomen, samen met de verpakking en het etiket mee, zodat men in het ziekenhuis gemakkelijk kan zien welk geneesmiddel u heeft ingenomen.

Bent u vergeten Gabapentine EG in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van Gabapentine EG

Stop alleen met het gebruik van Gabapentine EG als uw arts dit voorschrijft. Als uw behandeling wordt stopgezet, moet dit geleidelijk gebeuren over een periode van minimaal 1 week. Als u plotseling of voordat uw arts dit aangeeft stopt met het gebruik van Gabapentine EG, is er een toegenomen kans op aanvallen.

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.

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

- **ernstige huidreacties die onmiddellijke zorg vereisen, zwelling van lippen en gezicht, huiduitslag en roodheid, en/of haaruitval (dit kunnen symptomen zijn van een ernstige allergische reactie)**
- **aanhoudende maagpijn, misselijkheid en braken, aangezien dit symptomen van een acute pancreatitis (een ontstoken alvleesklier) kunnen zijn**
- **Gabapentine EG kan een ernstige of levensbedreigende allergische reactie veroorzaken die uw huid of andere delen van uw lichaam zoals uw lever of bloedcellen kan treffen. Huiduitslag kan al dan niet optreden wanneer u deze reactie heeft. Het is mogelijk dat u gehospitaliseerd moet worden of Gabapentine EG moet stopzetten. Contacteer onmiddellijk uw arts als een van de volgende symptomen optreedt:**
 - **huiduitslag**
 - **netelroos**
 - **koorts**
 - **gezwollen klieren die niet verdwijnen**
 - **zwelling van uw lippen en tong**
 - **geelkleuren van uw huid of het oogwit**
 - **ongewone blauwe plekken of bloedingen**
 - **ernstige vermoeidheid of zwakte**
 - **onverwachte spierpijn**
 - **frequente infecties**

Deze symptomen kunnen de voortekenen van een ernstige reactie zijn. Een arts moet u onderzoeken om te beslissen of u Gabapentine EG moet blijven innemen.

- als u hemodialyse ondergaat, informeer dan uw arts als u spierpijn en/of -zwakte ontwikkelt.
- 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 (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):

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

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- longontsteking, luchtweginfecties, infectie in de urinewegen, oorontsteking of andere infecties
- laag aantal witte bloedlichaampjes
- anorexia, toegenomen eetlust
- woedeaanvallen gericht op anderen, verwarring, stemmingswisselingen, depressie, angst, zenuwachtigheid, moeite met denken
- convulsies, spastische bewegingen, moeite met praten, geheugenverlies, beven, slapeloosheid, hoofdpijn, gevoelige huid, verminderde gewaarwording (gevoelloosheid), coördinatiestoornissen, ongewone oogbewegingen, toegenomen, verminderde of afwezige reflexen
- wazig zien, dubbel zien
- vertigo
- hoge bloeddruk, blozen of vaatverwijding
- moeite met ademen, bronchitis, keelpijn, hoesten, droge neus
- braken, misselijkheid, 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, schaafwonding

In klinisch onderzoek bij kinderen werden ook agressief gedrag en spastische bewegingen vaak gemeld.

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- allergische reacties, bijvoorbeeld galbulten
- verminderde beweging
- snelle hartslag
- zwelling van gezicht, romp en ledematen
- abnormale resultaten bij bloedtesten waaruit zou kunnen worden geconcludeerd dat er leverproblemen zijn
- geestelijke aftakeling
- vallen
- stijging van de bloedsuikerspiegels (meestal waargenomen bij patiënten met suikerziekte)
- agitatie (een toestand van langdurige rusteloosheid en onbedoelde en doelloze bewegingen)

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- bewustzijnsverlies
- daling van de bloedsuikerspiegels (meestal waargenomen bij patiënten met suikerziekte)
- moeite met ademhalen, oppervlakkige ademhaling (ademdepressie)

De volgende bijwerkingen werden gemeld nadat het geneesmiddel op de markt werd gebracht:

- afname van bloedplaatjes (cellen die de bloedstolling bevorderen)
- hallucinaties
- problemen met abnormale bewegingen, zoals kronkelen, spastische bewegingen en stijfheid
- oorsuizingen
- een geheel van bijwerkingen die tegelijkertijd verschijnen en gezwollen lymfknoep (geïsoleerde kleine uitstekende knobbel onder de huid), koorts, uitslag en leverontsteking kunnen omvatten
- geel kleuren van huid en ogen (geelzucht), ontsteking van de lever

- acute nierinsufficiëntie, incontinentie
- toegenomen borstweefsel, borstvergroting
- bijwerkingen als gevolg van het abrupt stoppen met gabapentine (angst, slapeloosheid, zich ziek voelen, pijn, zweten), pijn op de borst
- afbraak van spiervezels (rbdomyolyse)
- verandering van de bloedtestresultaten (toename van creatinefosfokinase)
- problemen met seksueel functioneren, waaronder het niet kunnen bereiken van een orgasme, uitgestelde ejaculatie
- laag natriumgehalte in het bloed
- anafylaxie (ernstige, mogelijk levensbedreigende allergische reactie met moeilijk ademen, zwelling van de lippen, keel en tong, en verlaagde bloeddruk (hypotensie) waarvoor spoedeisende behandeling nodig is)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Gabapentine EG

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de fles en de blisterverpakking na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Fles: De fles zorgvuldig gesloten houden.

De capsules in flessen kunnen gedurende 12 weken na de eerste opening van de fles gebruikt worden.

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 Gabapentine EG?

Gabapentine EG 100 mg harde capsules:

De werkzame stof in dit middel is gabapentine. Elke capsule, hard bevat 100 mg gabapentine.

Gabapentine EG 300 mg harde capsules:

De werkzame stof in dit middel is gabapentine. Elke capsule, hard bevat 300 mg gabapentine.

Gabapentine EG 400 mg harde capsules:

De werkzame stof in dit middel is gabapentine. Elke capsule, hard bevat 400 mg gabapentine.

De andere stoffen van Gabapentine EG capsules zijn:

Inhoud van de capsules:

Watervrije lactose, maïszetmeel, talk.

Bijsluiter

Omhuiling van de capsules:

Gelatine, titaandioxide (E 171).

Bijkomend bevatten 300 mg capsules ook ijzeroxide, geel (E 172).

Bijkomend bevatten 400 mg capsules ook ijzeroxide, geel (E 172), ijzeroxide, rood (E 172).

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

Harde capsules.

Gabapentine EG 100 mg harde capsules:

Harde gelatinecapsules (grootte 3), met wit opaak capsulelichaam en -hoofd.

Gabapentine EG 300 mg harde capsules:

Harde gelatinecapsules (grootte 1), met geel opaak capsulelichaam en -hoofd.

Gabapentine EG 400 mg harde capsules:

Harde gelatinecapsules (grootte 0), met oranje opaak capsulelichaam en -hoofd.

Blisterverpakking van PVC/Aluminium of HDPE-fles met een dop van polypropyleen (PP). De dichtingsring is gemaakt van polystyreenschuim dat aan één kant bedekt is met een drukgevoelige kleefstof (EvaWax).

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking van PVC/Aluminium:

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 capsules.

Enkel als ziekenhuisverpakking: 500 (5x100), 1000 (10x100) capsules.

Eenheidsdosis: 20x1, 60x1, 100x1 capsule.

Fles van hoge dichtheid polyethyleen (HDPE):

50, 100, 250 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eurogenerics NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brussel

Fabrikanten

- Sanico NV – Veedijk 59 – B-2300 Turnhout

- STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Duitsland

- Centrafarm Services BV – Nieuwe Donk 9 – 4879 Etten Leur – Nederland

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

Denemarken: Gabapentin Stada 100, 300, 400 mg kapsler, hårde

België: Gabapentine EG 100, 300, 400 mg harde capsules

Luxemburg: Gabapentine EG 100, 300, 400 mg gélules

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Gabapentine EG 100 mg harde capsules (blisterverpakking): BE268003

Gabapentine EG 100 mg harde capsules (fles): BE268021

Gabapentine EG 300 mg harde capsules (blisterverpakking): BE268046

Bijsluiter

Gabapentine EG 300 mg harde capsules (fles):	BE268064
Gabapentine EG 400 mg harde capsules (blisterverpakking):	BE268082
Gabapentine EG 400 mg harde capsules (fles):	BE268107

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd / herzien in: 11/2017 / 11/2017.

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Gabapentine EG 100 mg gélules
Gabapentine EG 300 mg gélules
Gabapentine EG 400 mg gélules
Gabapentine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Gabapentine EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Gabapentine EG
3. Comment prendre Gabapentine EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Gabapentine EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Gabapentine EG et dans quel cas est-il utilisé

Gabapentine EG appartient à une classe de médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie et les douleurs neuropathiques périphériques (douleurs persistantes causées par des lésions des nerfs).

La substance active de Gabapentine EG est la gabapentine.

Gabapentine EG est utilisé dans le traitement de

- diverses formes d'épilepsie (crises convulsives qui sont initialement limitées à certaines parties du cerveau, que la crise s'étende ou non à d'autres parties du cerveau). Votre médecin vous prescrira Gabapentine EG pour aider à traiter votre épilepsie, lorsque votre traitement actuel ne permet pas de contrôler complètement votre affection. Vous devrez prendre Gabapentine EG en association avec votre traitement actuel, sauf indication contraire. Gabapentine EG peut aussi être utilisé seul pour traiter les adultes et les enfants de plus de 12 ans.
- douleurs neuropathiques périphériques (douleurs persistantes causées par des lésions des nerfs). Différentes pathologies peuvent entraîner des douleurs neuropathiques périphériques (touchant principalement les jambes et/ou les bras), comme le diabète ou le zona. Les manifestations douloureuses peuvent être décrites comme étant des sensations de chaleur, de brûlure, de douleur lancinante, d'élanement, de coup de poignard, de douleur fulgurante, de crampe, d'endolorissement, de picotements, d'engourdissement, de pincements et de coups d'aiguille, etc.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Gabapentine EG

Ne prenez jamais Gabapentine EG

- si vous êtes allergique à la gabapentine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissement et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Gabapentine EG.

- si vous souffrez de problèmes rénaux, votre médecin peut vous prescrire un horaire de prise différent.
- si vous subissez une hémodialyse (pour l'élimination des substances nocives à cause d'une insuffisance rénale), informez votre médecin si vous développez une douleur et/ou faiblesse musculaire.
- si vous développez des signes tels que maux d'estomac persistants, nausées et vomissements, contactez votre médecin immédiatement, puisque ces signes peuvent être des symptômes d'une pancréatite aiguë (une inflammation du pancréas).
- si vous souffrez d'une affection respiratoire ou du système nerveux, ou si vous avez plus de 65 ans, votre médecin peut vous prescrire un schéma posologique différent

Des cas d'abus et de dépendance ont été signalés pour la gabapentine après la mise sur le marché. Si vous avez des antécédents d'abus ou de dépendance, parlez-en à votre médecin.

Un nombre limité de personnes traitées avec des antiépileptiques tels que la gabapentine ont eu des pensées d'automutilation ou de suicide. Si de telles pensées venaient à apparaître, à tout moment, contactez immédiatement votre médecin.

Information importante sur des réactions potentiellement graves

Un nombre limité de personnes prenant Gabapentine EG développent une réaction allergique ou cutanée potentiellement grave qui peut entraîner des problèmes plus graves en l'absence d'un traitement. Vous devez être au courant des symptômes afin d'y prêter attention pendant que vous prenez Gabapentine EG.

Lisez la description de ces symptômes dans la rubrique 4 de cette notice sous '*Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez un des symptômes suivants après avoir pris ce médicament parce que ceux-ci peuvent être graves*'.

Une faiblesse, sensibilité ou douleur musculaire, en particulier accompagnée d'une sensation de malaise ou d'une température élevée, peut être causée par une dégradation anormale des muscles, pouvant mettre la vie en danger et entraîner des problèmes rénaux. Vous pouvez également avoir une coloration de vos urines et une modification des résultats des tests sanguins (notamment une augmentation de la créatinine phosphokinase dans le sang). Si vous ressentez un de ces signes ou symptômes, prenez immédiatement contact avec votre médecin.

Autres médicaments et Gabapentine EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En particulier, informez votre médecin (ou pharmacien) si vous prenez ou avez récemment pris des médicaments pour les convulsions, les troubles du sommeil, la dépression, l'anxiété ou toute autre affection neurologique ou psychiatrique.

Médicaments contenant des opiacés tels que la morphine

Si vous prenez des médicaments contenant des opiacés (tels que la morphine), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien car les opiacés peuvent augmenter les effets de Gabapentine EG. En outre, l'association de Gabapentine EG avec des opiacés peut entraîner l'apparition de symptômes tels que la somnolence et/ou le ralentissement de la respiration.

Antiacides en cas d'indigestion

Si vous prenez en même temps Gabapentine EG et un antiacide contenant de l'aluminium et du magnésium, l'absorption de Gabapentine EG à partir de l'estomac pourrait être réduite. Il est donc recommandé de prendre Gabapentine EG au plus tôt deux heures après avoir pris un antiacide.

Gabapentine EG

- ne devrait pas interagir avec d'autres médicaments antiépileptiques ou avec la pilule contraceptive.
- peut interférer avec certains examens biologiques; si vous devez faire une analyse d'urine, prévenez votre médecin ou l'hôpital de ce que vous prenez.

Gabapentine EG avec des aliments

Gabapentine EG peut être pris au moment ou en dehors des repas.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Gabapentine EG ne peut pas être pris pendant la grossesse, sauf avis contraire de votre médecin. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode contraceptive efficace.

Aucune étude évaluant spécifiquement l'utilisation de la gabapentine chez la femme enceinte n'a été réalisée, mais d'autres médicaments utilisés pour traiter les épilepsies ont montré un risque plus élevé d'atteinte du bébé en développement, notamment lors de la prise de plus d'un traitement antiépileptique en même temps. Ainsi, vous devez autant que possible essayer de ne prendre qu'un traitement antiépileptique pendant la grossesse et seulement sous les conseils de votre médecin.

Contactez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse pendant que vous prenez Gabapentine EG.

N'arrêtez pas de prendre ce médicament brutalement car cela pourrait entraîner la recrudescence de crises convulsives, ce qui pourrait avoir des conséquences graves pour vous et votre bébé.

Allaitement

La gabapentine, la substance active de Gabapentine EG, passe dans le lait maternel. Etant donné que l'effet chez le bébé n'est pas connu, il est déconseillé d'allaiter lorsque vous prenez Gabapentine EG.

Fertilité

Les études effectuées chez l'animal ne révèlent aucun effet sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Gabapentine EG peut entraîner des étourdissements, une somnolence et une fatigue. Vous ne pouvez ni conduire, ni utiliser de machines complexes, ni participer à d'autres activités potentiellement dangereuses, jusqu'à ce qu'il soit déterminé si ce médicament affecte votre aptitude à exercer de telles activités.

Gabapentine EG contient du lactose

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Gabapentine EG

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin déterminera la posologie qui convient dans votre cas.

Epilepsie, la dose recommandée est

Adultes et adolescents

Prenez le nombre de gélules prescrites par votre médecin. Votre médecin augmentera habituellement votre dose de manière progressive. La dose initiale sera généralement comprise entre 300 mg et 900 mg par jour. Ensuite, la dose pourra être augmentée comme prescrit par votre médecin jusqu'à une dose maximale de 3600 mg par jour, et votre médecin vous dira de la prendre en 3 doses séparées, c'est-à-dire une dose le matin, une dose à midi et une dose le soir.

Enfants à partir de 6 ans

La dose à administrer à votre enfant sera déterminée par votre médecin car elle est calculée en fonction du poids de votre enfant. Le traitement est initié avec une dose faible qui sera graduellement augmentée sur une période d'environ 3 jours. La dose habituelle contrôlant l'épilepsie est de 25-35 mg/kg de poids corporel/jour. Elle est habituellement administrée en 3 doses séparées, la(/les) gélule(s) étant prise(s) tous les jours, habituellement une fois le matin, une fois à midi et une fois le soir.

L'utilisation de Gabapentine EG n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 6 ans.

Douleur neuropathique périphérique, la dose recommandée est

Adultes

Prenez le nombre de gélules prescrites par votre médecin. Votre médecin augmentera habituellement votre dose de manière progressive. La dose initiale sera généralement comprise entre 300 mg et 900 mg par jour. Ensuite, la dose pourra être augmentée comme prescrit par votre médecin jusqu'à une dose maximale de 3600 mg par jour, et votre médecin vous dira de la prendre en 3 doses séparées, c'est-à-dire une dose le matin, une dose à midi et une dose le soir.

Si vous avez des troubles rénaux ou subissez une hémodialyse

Votre médecin peut vous prescrire un autre horaire de prise et/ou une autre dose si vous avez des troubles rénaux ou subissez une hémodialyse.

Si vous êtes un patient âgé (de plus de 65 ans)

Vous devez prendre la dose normale de Gabapentine EG, à moins que vous n'ayez des problèmes rénaux. Votre médecin peut vous prescrire un horaire de prise et/ou une dose différente si vous avez des problèmes rénaux.

Si vous avez l'impression que l'effet de Gabapentine EG est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien dès que possible.

Mode d'administration

Gabapentine EG se prend par voie orale. Avalez toujours les gélules entières avec une quantité abondante d'eau. Continuez à prendre Gabapentine EG jusqu'à ce que votre médecin vous dit de l'arrêter.

Si vous avez pris plus de Gabapentine EG que vous n'auriez dû

Des doses plus élevées que celles recommandées peuvent entraîner une augmentation des effets indésirables incluant une perte de conscience, des étourdissements, une vision double, des troubles de l'élocution, de la somnolence et de la diarrhée. Si vous avez pris plus de Gabapentine EG que votre médecin ne vous l'a prescrit, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245) ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Prenez avec vous les gélules que vous n'avez pas prises, avec l'emballage et la notice afin que l'hôpital puisse déterminer facilement quel médicament vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre Gabapentine EG

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, à moins que ce ne soit le moment de prendre la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Gabapentine EG

N'arrêtez pas votre traitement par Gabapentine EG, sauf si votre médecin vous dit de le faire. Si votre traitement est interrompu, l'arrêt doit s'effectuer de façon progressive sur au moins 1 semaine. Si vous arrêtez subitement de prendre Gabapentine EG ou avant que votre médecin ne vous l'ait demandé, cela augmentera le risque d'apparition des crises.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Prenez immédiatement contact avec votre médecin si, après avoir pris ce médicament, vous ressentez un des symptômes suivants pouvant être graves:

- **réactions cutanées sévères nécessitant des soins immédiats, gonflement des lèvres et du visage, éruption cutanée et rougeur, et/ou chute des cheveux (ces signes peuvent être des symptômes d'une réaction allergique sévère)**
- **douleurs d'estomac persistantes, nausées et vomissements, car ces signes peuvent être des symptômes de pancréatite aiguë (une inflammation du pancréas)**
- **Gabapentine EG peut provoquer une réaction allergique grave pouvant mettre la vie en danger qui peut affecter votre peau ou d'autres parties de votre corps telle que le foie ou les globules sanguins. Une éruption cutanée peut éventuellement se manifester lorsque vous présentez cette réaction. Il se peut que vous deviez être hospitalisé ou que vous deviez arrêter Gabapentine EG. Contactez immédiatement votre médecin si vous manifestez un des symptômes suivants:**
 - **éruption cutanée**
 - **urticaire**
 - **fièvre**
 - **ganglions gonflés ne disparaissant pas**
 - **gonflement des lèvres et de la langue**
 - **jaunissement de la peau ou du blanc de l'œil**
 - **ecchymose (bleu) inhabituel ou saignement**
 - **forte fatigue ou faiblesse**
 - **douleur musculaire inattendue**
 - **infections fréquentes**

Ces symptômes peuvent être les signes préliminaires d'une réaction grave. Un médecin devra vous examiner afin de pouvoir décider si vous devez continuer à prendre Gabapentine EG.

- si vous subissez une hémodialyse, informez votre médecin si vous souffrez d'une douleur ou faiblesse musculaire
- problèmes respiratoires, qui, s'ils sont graves, peuvent conduire à l'administration de soins urgents et intensifs pour permettre au patient de continuer de respirer normalement

D'autres effets indésirables incluent:

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10):

- infection virale
- sensation de somnolence, étourdissements, manque de coordination
- sensation de fatigue, fièvre

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- pneumonie, infections respiratoires, infection des voies urinaires, inflammation des oreilles ou d'autres infections
- nombre bas de globules blancs
- anorexie, augmentation de l'appétit
- colère envers les autres, confusion, fluctuations de l'humeur, dépression, anxiété, nervosité, difficultés à réfléchir
- convulsions, mouvements saccadés, difficulté d'élocution, perte de mémoire, tremblement, troubles de sommeil, maux de tête, peau sensible, diminution de la sensibilité (engourdissement), difficulté de coordination, mouvements oculaires anormaux, augmentation, diminution ou absence de réflexes
- vision floue et vision double
- vertiges
- pression sanguine élevée, rougeurs ou dilatation des vaisseaux sanguins
- difficultés à respirer, bronchite, mal de gorge, toux, sécheresse du nez
- vomissements, nausées, problèmes dentaires, inflammation des gencives, diarrhée, douleur à l'estomac, indigestion, constipation, sécheresse de la bouche ou de la gorge, flatulence
- gonflement du visage, ecchymoses, éruption cutanée, démangeaison, acné
- douleurs articulaires, douleurs musculaires, mal au dos, contractions musculaires
- difficultés d'érection (impuissance)
- gonflement des bras et jambes, difficulté à marcher, faiblesse, douleur, sensation de malaise, symptômes pseudo-grippaux
- diminution du nombre de globules blancs, prise de poids
- lésions accidentelles, fracture, abrasion

Lors d'une étude clinique chez des enfants un comportement agressif et des mouvements saccadés ont également été rapportés fréquemment.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- réaction allergique telle qu'urticaire
- mouvement diminué
- accélération des battements du cœur
- gonflement pouvant toucher le visage, le tronc et les membres
- résultats anormaux aux examens sanguins évoquant des problèmes hépatiques
- détérioration mentale
- chute
- augmentation du taux de sucre dans le sang (le plus souvent observée chez les patients diabétiques)
- agitation (état d'agitation chronique et mouvements involontaires et sans but)

Rare (peut toucher jusqu'à de 1 personne sur 1 000):

- perte de conscience
- baisse du taux de sucre dans le sang (le plus souvent observée chez les patients diabétiques)
- difficultés à respirer, respiration superficielle (dépression respiratoire)

Après la mise sur le marché, les effets indésirables suivants ont été rapportés:

- diminution du nombre de plaquettes (cellules de coagulation du sang)
- hallucinations

- problèmes de mouvements anormaux tels que torsions convulsives, mouvements saccadés et raideur
- bourdonnements dans les oreilles
- un ensemble d'effets indésirables apparaissant en même temps et pouvant comporter un gonflement des ganglions lymphatiques (grosseurs proéminentes isolées de petite taille situées en dessous de la peau), de la fièvre, une éruption cutanée, et une inflammation du foie
- jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), inflammation du foie
- insuffisance rénale aiguë, incontinence
- croissance du tissu du sein, agrandissement des seins
- effets indésirables suivant l'arrêt brutal du traitement par gabapentine (anxiété, difficulté à dormir, sensation de malaise, douleur, sueurs), douleurs à la poitrine
- dégradation des fibres musculaires (rhabdomyolyse)
- changement des résultats des tests sanguins (augmentation de la créatine phosphokinase)
- problèmes de fonctionnement sexuel, incluant l'incapacité de parvenir à un orgasme, éjaculation retardée
- faible taux de sodium dans le sang
- anaphylaxie (réaction allergique grave, pouvant engager le pronostic vital, comprenant des difficultés respiratoires, un gonflement des lèvres, de la gorge et de la langue, et une hypotension nécessitant un traitement d'urgence)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le site internet: www.afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Gabapentine EG

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte, le flacon et la plaquette après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Flacons: Conserver le flacon soigneusement fermé.

Les gélules dans les flacons peuvent être utilisées pendant 12 semaines après la première ouverture du flacon.

Plaquettes: A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Gabapentine EG

Gabapentine EG 100 mg gélules:

La substance active est la gabapentine. Chaque gélule contient 100 mg de gabapentine.

Gabapentine EG 300 mg gélules:

La substance active est la gabapentine. Chaque gélule contient 300 mg de gabapentine.

Gabapentine EG 400 mg gélules:

Bijsluiter

La substance active est la gabapentine. Chaque gélule contient 400 mg de gabapentine.

Les autres composants contenus dans les gélules de Gabapentine EG sont:

Contenu des gélules:

Lactose anhydre, amidon de maïs, talc.

Enrobage des gélules:

Gélatine, dioxyde de titane (E 171).

Les gélules de 300 mg contiennent également de l'oxyde de fer jaune (E 172).

Les gélules de 400 mg contiennent également de l'oxyde de fer jaune (E 172) et de l'oxyde de fer rouge (E 172).

Aspect de Gabapentine EG et contenu de l'emballage extérieur

Gélules.

Gabapentine EG 100 mg gélules:

Gélule de gélatine dure (taille 3) avec corps et coiffe blancs opaques

Gabapentine EG 300 mg gélules:

Gélule de gélatine dure (taille 1) avec corps et coiffe jaunes opaques

Gabapentine EG 400 mg gélules:

Gélule en gélatine dure (taille 0) avec corps et coiffe oranges opaques

Plaquette en PVC/Alu ou flacon HDPE muni d'un opercule en polypropylène (PP). Le joint d'étanchéité de l'opercule du flacon est fabriqué à base de caoutchouc polystyrène recouvert d'un côté par un adhésif EvaWax sensible à la pression.

Conditionnements:

Plaquette en PVC/Alu:

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

En emballage hospitalier uniquement: 500 (5 x 100), 1000 (10 x 100) gélules.

Dose unitaire: 20 x 1, 60 x 1, 100 x 1 gélule.

Flacon HDPE:

50, 100, 250 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Eurogenerics SA – Esplanade Heysel b22 – B-1020 Bruxelles

Fabricants

- Sanico NV – Veedijk 59 – B-2300 Turnhout

- STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Allemagne

- Centrafarm Services BV – Nieuwe Donk 9 – 4879 Etten Leur – Pays-Bas

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Bijlsluiter

Danemark: Gabapentin Stada 100, 300, 400 mg kapsler, hårde
Belgique: Gabapentine EG 100, 300, 400 mg gélules
Luxembourg: Gabapentine EG 100, 300, 400 mg gélules

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Gabapentine EG 100 mg gélules (plaquette): BE268003
Gabapentine EG 100 mg gélules (flacon): BE268021
Gabapentine EG 300 mg gélules (plaquette): BE268046
Gabapentine EG 300 mg gélules (flacon): BE268064
Gabapentine EG 400 mg gélules (plaquette): BE268082
Gabapentine EG 400 mg gélules (flacon): BE268107

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est: 11/2017 / 11/2017.

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Gabapentine EG 100 mg Hartkapseln
Gabapentine EG 300 mg Hartkapseln
Gabapentine EG 400 mg Hartkapseln
Gabapentin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Gabapentine EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollen Sie vor der Einnahme von Gabapentine EG beachten?
3. Wie ist Gabapentine EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gabapentine EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist Gabapentine EG und wofür wird es angewendet?

Gabapentine EG gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung von Epilepsie und peripheren neuropathischen Schmerzen (lang anhaltende Schmerzen, die durch Schädigungen der Nerven verursacht werden) eingesetzt werden.

Der Wirkstoff in Gabapentine EG ist Gabapentin.

Gabapentine EG wird angewendet zur Behandlung von

- verschiedenen Formen der Epilepsie (Anfälle, die anfänglich auf bestimmte Bereiche des Gehirns

beschränkt sind, unabhängig davon, ob sich der Anfall auf andere Bereiche ausweitet oder nicht). Ihr Arzt wird Ihnen Gabapentine EG zur Unterstützung Ihrer Epilepsie-Behandlung verschreiben, wenn die derzeitige Behandlung Ihrer Erkrankung unzureichend ist. Sofern nicht anders verordnet, müssen Sie Gabapentine EG zusätzlich zu Ihrer derzeitigen Behandlung einnehmen. Gabapentine EG kann auch zur alleinigen Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren eingenommen werden.

- peripheren neuropathischen Schmerzen (lang anhaltende Schmerzen, die durch Schädigungen der Nerven verursacht werden). Periphere neuropathische Schmerzen (in erster Linie in Beinen und/oder Armen auftretend) können durch eine Reihe verschiedener Erkrankungen verursacht werden, wie z.B. Diabetes oder Gürtelrose. Der empfundene Schmerz kann dabei als heiß, brennend, pochend, einschließend, stechend, scharf, krampfartig, muskelkaterartig, kribbelnd, mit Taubheitsgefühl verbunden oder nadelstichartig usw. beschrieben werden.

2. Was sollen Sie vor der Einnahme von Gabapentine EG beachten

Gabapentine EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gabapentin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gabapentine EG einnehmen.

- Wenn Sie unter Nierenproblemen leiden, kann Ihr Arzt ein anderes Dosierungsschema verordnen.
- Wenn Sie sich einer Hämodialyse (um Abfallprodukte wegen Nierenversagen zu entfernen) unterziehen, informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen Muskelschmerzen und/oder Muskelschwäche entwickeln.
- Wenn Sie Beschwerden wie z. B. andauernde Magenschmerzen, Übelkeit und Erbrechen entwickeln, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, weil diese Symptome auf eine akute Pankreatitis (eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse) hinweisen können.
- Wenn Sie unter einer Erkrankung des Nervensystems oder der Atemwege leiden oder wenn Sie älter als 65 Jahre sind, sollte Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine andere Dosierung verschreiben.

Es sind Fälle von Missbrauch und Abhängigkeit von Gabapentin nach dessen Markteinführung berichtet worden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen bereits einmal Missbrauch oder Abhängigkeit vorgekommen ist.

Eine geringe Anzahl von Personen, die mit Antiepileptika wie Gabapentin behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wichtige Information über potentiell schwerwiegende Reaktionen

Eine geringe Anzahl von Patienten, die Gabapentine EG einnehmen, zeigen eine allergische Reaktion oder potentiell schwerwiegende Hautreaktion, die sich zu ernstesten Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden. Sie müssen die Symptome kennen, auf die Sie achten müssen, während Sie Gabapentine EG einnehmen.

Lesen Sie die Beschreibung dieser Symptome in Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation unter *‘Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie bei sich nach Einnahme dieses Arzneimittels eines der nachfolgenden Symptome feststellen, da diese auch schwerwiegend sein können’.*

Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen, insbesondere wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder eine erhöhte Temperatur haben, können durch einen anormalen Abbau von Muskelgewebe hervorgerufen werden, der lebensbedrohlich sein kann und zu Nierenproblemen führen kann. Sie können

auch eine Harnverfärbung und eine Änderung der Ergebnisse der Blutuntersuchungen (insbesondere eine Erhöhung der Kreatinin-Phosphokinase-Spiegel im Blut) haben. Bitte setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie eines dieser Anzeichen oder Symptome feststellen.

Einnahme von Gabapentine EG mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Informieren Sie Ihren Arzt (oder Apotheker) insbesondere, ob Sie kürzlich andere Arzneimittel gegen Krämpfe, Schlafstörungen, Depression, Angstzustände oder andere neurologische oder psychiatrische Probleme eingenommen haben.

Arzneimittel, die Opioide wie Morphin enthalten

Wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Opioide (wie Morphin) enthalten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, da Opioide die Wirkung von Gabapentine EG verstärken können. Außerdem kann die Kombination von Gabapentine EG mit Opioiden Beschwerden wie Schläfrigkeit und/oder Verringerung der Atmung hervorrufen.

Antazida gegen Magenverstimmung

Wenn Gabapentine EG gleichzeitig mit aluminium- und magnesiumhaltigen Antazida eingenommen wird, ist die Aufnahme von Gabapentine EG aus dem Magen möglicherweise verringert. Daher wird empfohlen, dass Gabapentine EG frühestens zwei Stunden nach der Einnahme eines Antazidums eingenommen wird.

Gabapentine EG

- sollte keine Wechselwirkungen mit anderen Antiepileptika oder Tabletten zur Empfängnisverhütung („Pille“) hervorrufen.
- kann manche Laboruntersuchungen beeinflussen. Falls Ihr Urin untersucht werden muss, teilen Sie Ihrem Arzt oder Krankenhaus mit, was Sie einnehmen.

Einnahme von Gabapentine EG mit Nahrungsmitteln

Gabapentine EG kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Gabapentine EG darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es ausdrücklich angeordnet. Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine sichere Verhütungsmethode anwenden.

Es wurden keine speziellen Studien zur Anwendung von Gabapentin bei schwangeren Frauen durchgeführt, aber bei anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie wurde ein erhöhtes Auftreten von Schaden am sich entwickelnden Kind beobachtet, insbesondere dann, wenn mehr als ein Antiepileptikum gleichzeitig eingenommen wurde. Daher sollten Sie nach Möglichkeit versuchen, während einer Schwangerschaft nur ein Antiepileptikum einzunehmen, jedoch nur nach Anweisung Ihres Arztes.

Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie während der Behandlung mit Gabapentine EG schwanger werden, glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen. Beenden Sie die Therapie mit Gabapentine EG keinesfalls plötzlich, da dies zu Krampfanfällen als Folge der Wirkstoffabnahme im Körper führen könnte, mit möglicherweise ernsthaften Folgen für Sie und Ihr Kind.

Stillzeit

Gabapentin, der Wirkstoff von Gabapentine EG geht in die Muttermilch über. Da die Auswirkungen auf das Kind nicht bekannt sind, sollten Sie nicht stillen, während Sie mit Gabapentine EG behandelt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf eine Auswirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit schließen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gabapentine EG kann Schwindel, Benommenheit und Müdigkeit hervorrufen. Sie sollten nicht Autofahren, komplizierte Maschinen bedienen oder an anderen möglicherweise gefährlichen Tätigkeiten teilnehmen, bis Sie wissen, ob dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeit zu solchen Handlungen beeinflusst.

Gabapentine EG enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Gabapentine EG erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Gabapentine EG einzunehmen

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt entscheidet, welche Dosierung für Sie die richtige ist.

Epilepsie, die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche

Nehmen Sie die verordnete Anzahl Kapseln nach Anweisung Ihres Arztes ein. Im Normalfall wird Ihr Arzt Ihre Dosis allmählich erhöhen. Die Anfangsdosis wird in der Regel zwischen 300 mg und 900 mg pro Tag liegen. Danach kann die Menge wie von Ihrem Arzt verordnet bis zu einer Höchstdosis von 3600 mg pro Tag erhöht werden, und Ihr Arzt wird Ihnen die Einnahme in 3 Einzeldosen verordnen, d. h. einmal morgens, einmal mittags und einmal abends.

Kinder im Alter von 6 Jahren und älter

Ihr Arzt legt die Dosis für Ihr Kind fest, indem er sie nach dem Körpergewicht Ihres Kindes berechnet. Die Behandlung beginnt mit einer niedrigen Anfangsdosis, die über ungefähr 3 Tage langsam gesteigert wird. Die übliche Tagesdosis zur Behandlung von Epilepsie beträgt 25-35 mg/kg. Sie wird meist in 3 Einzeldosen täglich aufgeteilt, mit einer Einnahme der Kapsel(n) üblicherweise einmal morgens, einmal mittags und einmal abends.

Die Anwendung von Gabapentine EG wird bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen.

Periphere neuropathische Schmerzen, die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

Nehmen Sie die verordnete Anzahl Kapseln nach Anweisung Ihres Arztes ein. Im Normalfall wird Ihr Arzt Ihre Dosis allmählich erhöhen. Die Anfangsdosis wird in der Regel zwischen 300 mg und 900 mg pro Tag liegen. Danach kann die Menge wie von Ihrem Arzt verordnet bis zu einer Höchstdosis von 3600 mg pro Tag erhöht werden, und Ihr Arzt wird Ihnen die Einnahme in 3 Einzeldosen verordnen, d.h. einmal morgens, einmal mittags und einmal abends.

Wenn Sie Nierenstörungen haben oder sich einer Hämodialyse unterziehen

Wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben oder sich einer Hämodilayse unterziehen, verschreibt Ihr Arzt Ihnen gegebenenfalls ein anderes Dosierungsschema und/oder eine andere Dosis.

Wenn Sie ein älterer Patient (über 65 Jahre alt) sind

Nehmen Sie die übliche Dosis Gabapentine EG ein, es sei denn, Sie haben Probleme mit Ihren Nieren. Wenn Sie Probleme mit den Nieren haben, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen ein anderes Dosierungsschema und/oder eine andere Dosierung verordnet.

Sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Gabapentine EG zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Gabapentine EG ist zum Einnehmen. Schlucken Sie die Kapseln immer unzerkaut mit ausreichend Wasser. Nehmen Sie Gabapentine EG so lange ein, bis Ihr Arzt die Therapie beendet.

Wenn Sie eine größere Menge von Gabapentine EG eingenommen haben, als Sie sollten

Höhere Dosen als empfohlen können zu vermehrtem Auftreten von Nebenwirkungen führen, einschließlich Bewusstlosigkeit, Schwindelgefühl, Doppeltsehen, Sprachstörungen, Benommenheit und Durchfall. Wenn Sie eine größere Menge Gabapentine EG angewendet haben als von Ihrem Arzt verordnet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245), oder wenden Sie sich sofort an die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Nehmen Sie die Kapseln, die Sie noch nicht eingenommen haben, zusammen mit dem Behältnis und der Packungsbeilage mit, sodass das Krankenhaus leicht erkennen kann, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Gabapentine EG vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie es bemerken, es sei denn, es ist bereits Zeit für die nächste Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Gabapentine EG abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Gabapentine EG nicht, bevor Ihr Arzt es Ihnen sagt. Wenn Ihre Behandlung beendet wird, muss dies allmählich über mindestens eine Woche erfolgen. Wenn Sie die Behandlung abrupt oder ohne Anweisung Ihres Arztes abbrechen, erhöht sich das Risiko eines Anfalls.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie bei sich nach Einnahme dieses Arzneimittels eines der nachfolgenden Symptome feststellen, da diese auch schwerwiegend sein können:

- **schwere Hautreaktionen, die eine sofortige Pflege erfordern, Schwellung der Lippen und des Gesichts, Hautausschlag und Röte, und/oder Haarausfall (diese Symptome können auf eine schwere allergische Reaktion hindeuten)**
- **anhaltende Magenschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, da dies Symptome einer akuten Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) sein könnten**
- **Diese Reaktion kann Ihre Haut oder andere Teile Ihres Körpers, wie Ihre Leber oder die Blutkörperchen, beeinträchtigen. Hautausschlag kann ja dann nicht auftreten, wenn Sie diese Reaktion haben. Es ist möglich, dass Sie hospitalisiert werden müssen oder Gabapentine EG**

absetzen müssen. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Symptome auftreten:

- **Hautausschlag**
- **Nesselsucht**
- **Fieber**
- **geschwollene Drüsen, die nicht verschwinden**
- **Schwellung von Ihren Lippen oder Ihrer Zunge**
- **Gelbfärbung von Ihrer Haut oder dem Augenweiß**
- **ungewöhnliche Prellungen oder Blutungen**
- **schwere Müdigkeit oder Schwäche**
- **unerwartete Muskelschmerzen**
- **häufige Entzündungen**

Diese Symptome können Vorzeichen einer schweren Reaktion sein. Ein Arzt muss Sie untersuchen um zu entscheiden, ob Sie die Einnahme von Gabapentine EG fortsetzen müssen.

- wenn Sie sich einer Hämodialyse unterziehen, informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen Muskelschmerzen und/oder Muskelschwäche entwickeln.
- Atemprobleme, wenn diese schwerwiegend sind, benötigen Sie möglicherweise eine notfallmäßige und intensivmedizinische Versorgung, um normal weiteratmen zu können.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Menschen betreffen):

- Virusinfektion
- Benommenheit, Schwindelgefühl, fehlende Koordination
- Müdigkeit, Fieber

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen):

- Lungenentzündung, Infektionen der Atemwege, Harnwegsinfektionen, Ohrentzündungen oder sonstige Infektionen
- Niedrige Zahl weißer Blutzellen
- Anorexia, gesteigerter Appetit
- Aggressives Verhalten gegenüber anderen Personen, Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, Depressionen, Angst, Nervosität, Denkstörungen
- Krämpfe, Bewegungsstörungen (übermäßige Bewegungsaktivität), Sprachstörungen, Gedächtnisverlust, Zittern, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, empfindliche Haut, vermindertes Empfindungsvermögen (Taubheitsgefühl), Koordinationsstörungen, ungewöhnliche Augenbewegungen, gesteigerte, verminderte oder fehlende Reflexe
- Verschwommenes Sehen, Doppeltsehen
- Vertigo
- Hoher Blutdruck, Erröten oder Gefäßerweiterungen
- Atembeschwerden, Bronchitis, Halsentzündung, Husten, trockene Nase
- Erbrechen, Übelkeit, Probleme mit den Zähnen, Zahnfleischentzündung, Durchfall, Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, trockener Mund oder Hals, Blähungen
- Anschwellen des Gesichts, Blutergüsse, Ausschlag, Juckreiz, Akne
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelzucken
- Erektionsstörungen (Impotenz)
- Schwellungen an Armen und Beinen, Schwierigkeiten beim Gehen, Schwäche, Schmerzen, Unwohlsein, grippeähnliche Symptome
- Abnahme der weißen Blutzellen, Gewichtszunahme
- Unfallbedingte Verletzungen, Knochenbrüche, Hautabschürfungen

Außerdem kamen in klinischen Studien bei Kindern aggressives Verhalten und ruckartige Bewegungen häufig vor.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen):

- Allergische Reaktionen wie Nesselsucht
- Verminderte Bewegungen
- Herzjagen
- Schwellung des Gesichts, des Rumpfes und der Gliedmaßen
- Blutwerte mit krankhaften Ergebnissen, die auf eine Störung der Leberfunktion hinweisen.
- Geistige Beeinträchtigung
- Sturz
- Erhöhung des Blutzuckerspiegels (am häufigsten bei Diabetikern beobachtet)
- Chronische Unruhe und unbeabsichtigte und nicht zweckgerichtete Bewegungen (Agitiertheit)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen):

- Bewusstseinsverlust
- Erniedrigung des Blutzuckerspiegels (am häufigsten bei Diabetikern beobachtet)
- Schwierigkeiten beim Atmen, oberflächliches Atmen (Atemdepression)

Nach der Markteinführung wurde von den folgenden Nebenwirkungen berichtet:

- Verminderte Zahl an Blutplättchen (Zellen zur Blutgerinnung)
- Halluzinationen
- Bewegungsstörungen wie Zusammenzucken, ruckartige Bewegungen und Steifigkeit
- Ohrgeräusche
- Eine Gruppe von Nebenwirkungen, die zusammen auftreten und geschwollene Lymphknoten (isolierte kleine hervorstehende Knötchen unter der Haut), Fieber, Hautausschlag und Leberentzündung umfassen können
- Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht), Leberentzündung
- Akutes Nierenversagen, Inkontinenz
- Zunahme an Brustgewebe, Vergrößerung der Brust
- Absetzerscheinungen bei plötzlichem Abbruch der Gabapentin-Einnahme (Angst, Schlafstörungen, Übelkeit, Schmerzen, Schwitzen), Brustschmerzen
- Auflösung der Muskelfasern (Rhabdomyolyse)
- Änderung der Blutuntersuchungsergebnisse (Anstieg der Kreatinphosphokinase)
- Sexuelle Funktionsstörungen, einschließlich Unvermögen, einen sexuellen Höhepunkt zu erreichen, verspätete Ejakulation
- Niedriger Natriumspiegel im Blut
- Schwere, möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktion einschließlich Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellung der Lippen, des Rachens und der Zunge sowie niedriger Blutdruck (Hypotonie), die eine medizinische Notfallversorgung erfordert (Anaphylaxie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Website: www.fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Gabapentine EG aufzubewahren

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Flasche und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Flasche: das Behältnis fest verschlossen halten.

Die Kapseln in Flaschen können nach der ersten Öffnung der Flasche 12 Wochen angewendet werden.

Blisterpackungen: in der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gabapentine EG enthält

Gabapentine EG 100 mg Hartkapseln

Der Wirkstoff ist Gabapentin. Jede Hartkapsel enthält 100 mg Gabapentin.

Gabapentine EG 300 mg Hartkapseln

Der Wirkstoff ist Gabapentin. Jede Hartkapsel enthält 300 mg Gabapentin.

Gabapentine EG 400 mg Hartkapseln

Der Wirkstoff ist Gabapentin. Jede Hartkapsel enthält 400 mg Gabapentin.

Die sonstigen Bestandteile von Gabapentine EG Hartkapseln sind

Inhalt der Kapsel:

Wasserfreie Lactose, Maisstärke, Talkum

Kapselhülle:

Gelatine, Titandioxid (E171)

Zusätzlich: die Kapseln zu 300 mg enthalten gelbes Eisenoxid (E 172)

Zusätzlich: die Kapseln zu 400 mg enthalten gelbes Eisenoxid (E 172) und rotes Eisenoxid (E 172)

Wie Gabapentine EG aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapseln

Gabapentine EG 100 mg Hartkapseln:

Hartgelatinekapseln (Grösse 3), mit einer weissen undurchsichtigen unteren und oberen Hälfte.

Gabapentine EG 300 mg Hartkapseln:

Hartgelatinekapseln (Grösse 1), mit einer gelben undurchsichtigen unteren und oberen Hälfte.

Gabapentine EG 400 mg Hartkapseln:

Hartgelatinekapseln (Grösse 0), mit einer orangefarbenen undurchsichtigen unteren und oberen Hälfte.

Blisterpackung aus PVC/Aluminium oder HDPE-Flasche mit einem Schnappdeckel aus Polypropylen (PP). Die Innenseite des Verschlusses ist aus Polystyrenschaum hergestellt, der an einer Seite mit einem druckempfindlichen Klebstoff (EvaWax) bedeckt ist.

Verpackungsgrößen:

Blisterpackung aus PVC/Aluminium:

Bijsluiter

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 Hartkapseln.

Nur als Krankenhausverpackung: 500 (5x100), 1000 (10x100) Hartkapseln.

Einheitsdosis: 20x1, 60x1, 100x1 Hartkapseln.

Flasche aus Hochdichtepolyethylen (HDPE):
50, 100, 250 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Eurogenerics NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

- Sanico NV – Veedijk 59 – B-2300 Turnhout

- STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Deutschland

- Centrafarm Services BV – Nieuwe Donk 9 – 4879 Etten Leur – Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark: Gabapentin Stada 100, 300, 400 mg kapsler, hårde

Belgien: Gabapentine EG 100, 300, 400 mg Hartkapseln

Luxemburg: Gabapentine EG 100, 300, 400 mg gélules

Zulassungsnummer:

Gabapentine EG 100 mg Hartkapseln (Blisterpackung): BE268003

Gabapentine EG 100 mg Hartkapseln (Flasche): BE268021

Gabapentine EG 300 mg Hartkapseln (Blisterpackung): BE268046

Gabapentine EG 300 mg Hartkapseln (Flasche): BE268064

Gabapentine EG 400 mg Hartkapseln (Blisterpackung): BE268082

Gabapentine EG 400 mg Hartkapseln (Flasche): BE268107

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 11/2017 / 11/2017.