

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Gabapentine Strides 100 mg, harde capsules

Gabapentine Strides 300 mg, harde capsules

Gabapentine Strides 400 mg, harde capsules

gabapentine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Gabapentine Strides en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1 Wat is Gabapentine Strides en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Gabapentine Strides hoort bij een groep medicijnen die gebruikt wordt om epilepsie en lang aanhoudende pijn door beschadiging van de zenuwen (perifere neuropathische pijn) 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 epilepsie met de behandeling die u of uw kind op dit moment krijgt niet volledig onder controle wordt gehouden. U of uw kind die minstens 6 jaar oud is moet dit medicijn gebruiken in aanvulling op de behandeling die u of uw kind op dit moment krijgt, tenzij uw arts een ander advies geeft. Dit medicijn kan ook als enige medicijn worden gebruikt om volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar te behandelen.

- Lang aanhoudende pijn door beschadiging van de zenuwen (perifere neuropathische pijn). Perifere neuropathische pijn (dit komt vooral voor in de armen en/of benen) kan worden veroorzaakt door diverse aandoeningen, zoals suikerziekte en gordelroos. De pijn kan voelen als hete, brandende of kloppende pijn, pijscheuten, steken, scherpe pijn, kramp, schrijnende pijn, tintelingen, verstijving, speldenprikken enzovoort.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u een nieraandoening heeft, kan uw arts u een ander doseerschema voorschrijven
- als uw bloed gefilterd wordt om afvalstoffen te verwijderen vanwege een nieraandoening (nierdialyse), neem dan contact op met uw arts als u spierpijn en/of zwakke spieren krijgt
- als u symptomen krijgt zoals maagpijn die niet overgaat, u moet overgeven (braken) of u bent misselijk, neem dan meteen contact op met uw arts want dit kunnen symptomen zijn van een plotseling ontstoken alvleesklier (acute pancreatitis)
- als u klachten krijgt aan uw centrale zenuwstelsel (het zenuwstelsel is uw hersenen, uw zenuwen en uw ruggenmerg) of u krijgt problemen met uw ademhaling of als u ouder bent dan 65 jaar, dan kan uw arts een ander doseringsschema voorschrijven.
- Vertel het uw arts voordat u begint met het gebruik van dit geneesmiddel als u ooit misbruik heeft gemaakt of afhankelijk bent geweest van alcohol, geneesmiddelen op voorschrift of illegale drugs; dit kan betekenen dat u een groter risico loopt om afhankelijk te worden van gabapentine.

Afhankelijkheid

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

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

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

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

Een klein aantal mensen, dat behandeld werd met geneesmiddelen tegen epilepsie (zoals gabapentine), heeft gedachten gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord. Als u ooit dit soort 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 roeponmiddellijk

medische hulp in als u een van de in rubriek 4 beschreven klachten opmerkt die bij deze ernstige huidreacties horen.

Lees de beschrijving van de ernstige symptomen in rubriek 4 van deze bijsluiter onder "Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende symptomen ervaart" na het innemen van dit geneesmiddel, omdat deze ernstig kunnen zijn.

Spierzwakte, -gevoeligheid of –pijn en vooral wanneer u zich tegelijkertijd niet goed voelt of een hoge temperatuur heeft, kan veroorzaakt worden door een afwijkende spierafbraak. Dit kan levensbedreigend zijn en u kunt nierproblemen krijgen. Uw urine kan van kleur veranderen en de bloedtestresultaten kunnen veranderen (met name verhoging van creatinefosfokinase). Neem direct contact op met uw arts als u één van deze tekenen of symptomen krijgt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Gabapentine Strides nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

Vertel dat dan uw arts of apotheker. Zeg het vooral tegen uw arts (of apotheker) als u medicijnen inneemt tegen convulsies (een aanval van epilepsie. Epilepsie is een ziekte van uw hersenen), slaapstoornissen, depressie, angststoornissen of andere neurologische of psychiatrische problemen, of als u deze kort geleden hebt ingenomen.

Medicijnen die opioïden bevatten, zoals morfine

Als u geneesmiddelen gebruikt die opioïden bevatten (zoals morfine), moet u dit aan uw arts of apotheker vertellen, omdat opioïden het effect van Gabapentine Strides kunnen verhogen. Verder kan de combinatie van Gabapentine Strides met opioïden tekens en verschijnselen veroorzaken als slaperigheid, Sedatie, een tragere ademhaling of de dood..

Middelen tegen maagzuur bij indigestie (het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed)

Als Gabapentine Strides tegelijkertijd wordt ingenomen met middelen tegen maagzuur die aluminium en magnesium bevatten, dan is het mogelijk dat Gabapentine Strides minder goed wordt opgenomen in de maag. Het is daarom beter om Gabapentine Strides minstens twee uur na een middel tegen maagzuur in te nemen.

Gabapentine Strides

- zal naar verwachting geen invloed hebben op andere medicijnen tegen epilepsie of middelen die u via uw mond in moet nemen en die er voor zorgen dat u of uw partner niet zwanger wordt (orale anticonceptiemiddelen).
- kan de uitslag van sommige laboratoriumonderzoeken beïnvloeden. Als u voor onderzoek een urinemonster moet afgeven, vertel uw arts of ziekenhuis dan wat voor medicijnen u gebruikt

Waarop moet u letten met eten?

Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- Als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn, moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen en de mogelijke risico's bespreken die het geneesmiddel dat u gebruikt voor uw ongeboren baby kan opleveren.
- U mag uw behandeling niet stoppen zonder dit met uw arts te bespreken.
- Als u van plan bent zwanger te worden, moet u uw behandeling zo vroeg mogelijk voordat u zwanger wordt met uw arts <of apotheker> bespreken.
- Als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap

Gabapentine kan indien nodig tijdens het eerste trimester van de zwangerschap worden gebruikt. Als u van plan bent zwanger te worden of als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

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

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

Waarschuw uw arts onmiddellijk wanneer u zwanger wordt, denkt 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. U kunt dan mogelijk een doorbraakaanval krijgen die ernstige gevolgen kan hebben voor u en uw kind.

Borstvoeding

Gabapentine, de werkzame stof in dit medicijn, komt in de moedermelk terecht. Het effect hiervan op het kind is niet bekend, daarom kunt u beter geen borstvoeding geven als u dit medicijn gebruikt.

Vruchtbaarheid

Uit onderzoek bij dieren blijkt dat dit medicijn geen effect op de vruchtbaarheid heeft.

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 er voor zorgt dat u deze dingen minder goed kunt uitvoeren.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Uw arts bepaalt welke dosis voor u geschikt is.

De aanbevolen dosering voor het behandelen van epilepsie

Volwassenen en jongeren

Neem het voorgeschreven aantal capsules in. Meestal zal uw arts uw dosis langzaam opbouwen. De startdosis ligt meestal tussen 300 mg en 900 mg per dag. Daarna kan de dosis op voorschrift van uw arts in stapjes worden verhoogd tot maximaal 3600 mg per dag. Uw arts zal u vertellen deze in te nemen op drie afzonderlijke momenten: 1 capsule in de ochtend, 1 capsule in de middag en 1 capsule in de avond.

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 in stapjes 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 momenten verspreid over de dag ingenomen: 1 capsule in de ochtend, 1 capsule in de middag en 1 capsule in de avond..

Dit medicijn mag niet gegeven worden aan kinderen jonger dan 6 jaar.

De aanbevolen dosering voor het behandelen van perifere neuropathische pijn

Volwassenen

Neem het door uw arts voorgeschreven aantal capsules in. Meestal zal uw arts uw dosis langzaam opbouwen. De startdosis ligt meestal tussen 300 mg en 900 mg per dag. Daarna kan de dosis op voorschrift van uw arts in stapjes worden verhoogd tot maximaal 3600 mg per dag. Uw arts zal u vertellen deze in te nemen op drie afzonderlijke momenten: 1 capsule in de ochtend, 1 capsule in de middag en 1 capsule in de avond.

Als u een nieraandoening heeft of als uw bloed gefilterd (gedialyseerd) moet worden

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

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.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts of apotheker als u denkt dat dit medicijn te sterk of te zwak werkt.

Wijze van toediening

Neem dit medicijn in via uw mond. Neem de capsules altijd in met een ruime hoeveelheid water.

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u een dosis inneemt die hoger is dan uw arts u heeft verteld, dan kan dat zorgen voor een verhoogde kans op bijwerkingen inclusief bewustzijnsverlies, duizeligheid, dubbelzien, onduidelijk praten, slaperigheid en diarree. Waarschuw onmiddellijk uw arts of ga naar de spoedeisendehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan uw arts u heeft verteld. Neem de capsules die u niet heeft ingenomen, samen met de verpakking en het etiket mee zodat het personeel in het ziekenhuis gemakkelijk kan zien welk medicijn u hebt ingenomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Stop met het gebruik van gabapentine 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 het innemen van dit medicijn één van de volgende symptomen krijgt, omdat deze symptomen ernstig kunnen zijn:

- als u symptomen krijgt zoals maagpijn die niet overgaat, u moet overgeven (braken) of u bent misselijk, neem dan meteen contact op met uw arts want dit kunnen symptomen zijn van een plotseling ontstoken alvleesklier (acute pancreatitis)
- ademhalingsproblemen, afhankelijk van de ernst (heeft u spoedeisende hulp en intensieve zorg nodig om normaal te kunnen blijven ademen?)
- 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 het gebruik van dit medicijn.

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

- huiduitslag en roodheid en/of haaruitval
- galbulten
- koorts
- zwelling van de klieren die niet minder wordt
- zwelling van uw lip, gezicht en tong
- gele verkleuring van uw huid of oogwit
- ongebruikelijke blauwe plekken of bloedingen
- ernstige vermoeidheid of u voelt zich zwak

- onverwachte spierpijn
- u krijgt vaak ontstekingen door bacteriën of virussen (infecties)

Deze verschijnselen kunnen de eerste tekenen van een ernstige reactie zijn. Een arts moet u onderzoeken om te beslissen of u door moet gaan met het gebruik van dit medicijn.

- Als uw bloed gefilterd moet worden (hemodialyse), neem dan contact op met uw arts als u spierpijn krijgt of als uw spieren zwak worden.

Andere bijwerkingen zijn:

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

- Ontsteking door een virus
- Slaperigheid, duizeligheid, u heeft minder controle over uw bewegingen
- U bent moe, koorts

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

- Longontsteking, ontsteking in uw neus, keel, luchtpijp en longen (luchtweginfecties), ontsteking in uw plasbuis of blaas (urinewegen), oorontsteking of andere infecties
Laag aantal witte bloedlichaampjes
- Gebrek aan eetlust (anorexie), toegenomen eetlust
- Woedeaanvallen gericht op anderen, verwarring, stemmingswisselingen, depressie, angst, zenuwachtigheid, moeite met denken
- Aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies), spastische bewegingen, moeite met praten, geheugenverlies, trillen, moeite met slapen, hoofdpijn, gevoelige huid, een tintelend, prikkelend of doof gevoel (paresthesie)/ minder gevoel in de huid bij aanraken (hypo-esthesie), u heeft minder controle over uw bewegingen, ongewone oogbewegingen, toegenomen, verminderde of afwezige reflexen
- U ziet alles wazig, u ziet alles dubbel
- U bent duizelig
- Hoge bloeddruk, blozen of uw bloedvaten worden wijder
- Moeite met ademen, ontsteking van de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis), zere keel, hoesten, droge neus
- U moet overgeven (braken), u bent misselijk, 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 (u kunt geen stijve penis krijgen; impotentie)
- Zwelling van armen en benen, moeite met lopen, u voelt zich zwak, u heeft pijn, u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker, griepachtige verschijnselen
- Afname van het aantal witte bloedlichaampjes, gewichtstoename
- U raakt per ongeluk gewond (onopzettelijk letsel), botbreuk, schaafwond

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):

- U bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie)
- Allergische reactie, bijvoorbeeld netelroos

- Vermindering van spontane bewegingen (hypokinesie) Snelle hartslag
- Problemen met slikken
- Zwelling van uw gezicht, torso en armen en benen
- Afwijkende resultaten van bloedtesten; u heeft mogelijk leverproblemen
- Geestelijke aftakeling
- Vallen
- U heeft meer suiker in uw bloed dan normaal (het meest waargenomen bij patiënten met suikerziekte)

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

- U heeft minder suiker in uw bloed dan normaal (het meest waargenomen bij patiënten met suikerziekte)
- U valt flauw (bewustzijnsverlies)
- Moeite met ademen, oppervlakkige ademhaling (ademdepressie)

De volgende bijwerkingen zijn gemeld nadat dit medicijn op de markt werd gebracht:

- Afname van bloedplaatjes (cellen die zorgen dat uw bloed kan stollen)
- Zelfmoordgedachten, U ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- U heeft last van afwijkende bewegingen, zoals kronkelen, spastische bewegingen en stijfheid
- Oorsuizingen
- Geel kleuren van huid en ogen (geelzucht), ontsteking van de lever
- Uw nieren werken plotseling niet meer goed (acute nierinsufficiëntie), moeite met het ophouden van uw poep of plas (incontinentie)
- Vergroting van het borstweefsel, borstvergroting
- Bijwerkingen nadat u ineens bent gestopt met het gebruik van gabapentine (angst, moeite met slapen, misselijkheid, 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 uw seksuele activiteit (seksueel functioneren), waaronder onmogelijk een orgasme kunnen bereiken en uitgestelde ejaculatie (het duurt langer dan normaal voordat u klaarkomt)
- U heeft minder natrium in het bloed dan normaal, 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)
- Verslaafd worden aan Gabapentine ('drugverslaving')

Na het stoppen van een kortdurende of langdurige behandeling met Gabapentine moet u weten dat u bepaalde bijwerkingen kunt ervaren, zogenaamde ontwenningverschijnselen (zie "Als u stopt met het innemen van Gabapentine").

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Dit medicijn moet worden ingenomen binnen 100 dagen na de eerste opening. Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de fles. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is gabapentine.

Gabapentine Strides 100 mg: Elke harde gelatinecapsule bevat 100 mg gabapentine

Gabapentine Strides 300 mg: Elke harde gelatinecapsule bevat 300 mg gabapentine.

Gabapentine Strides 400 mg: Elke harde gelatinecapsule bevat 400 mg gabapentine.

De andere stoffen in dit middel zijn: mannitol (E421), maïszetmeel, talk (E553b), magnesium stearaat (E470b).

Capsule omhulsel: gelatine (E441), titaniumdioxide (E171), ijzeroxide geel (E172, 300 mg capsule), Brilliant blue FCF aluminium lake (E133, 400 mg capsule)

Drukinkt:

Kapje: shellac (E904) (in blauwe inkt), indigo carmine aluminium lake (E132) (in blauwe inkt), titaniumdioxide (E171) (in witte inkt), propyleenglycol, ammoniak.

Romp: shellac (E904), ijzeroxide geel (E172) (in groene inkt), Brilliant blue FCF aluminium lake (E133) (in groene inkt), titaniumdioxide (E171) (in witte inkt), ammoniak, propyleenglycol.

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

Gabapentine Strides 100 mg, harde capsules: Wit kapje en ondoorzichtige, witte romp bedrukt met 'S617/100 mg' op het kapje met eetbare blauwe inkt en 'S' op de romp met eetbare groene inkt. Gevuld met wit tot gebroken wit poeder. Capsulegrootte is 15,80 mm ± 0,4 mm.

Gabapentine Strides 300 mg harde capsules: Ondoorzichtige gele kapje en ondoorzichtige gele romp bedrukt met 'S618/300 mg' op het kapje met eetbare blauwe inkt en 'S' op de romp met eetbare groene inkt. Gevuld met wit tot gebroken wit poeder. Capsule grootte is 19,30 mm ± 0,4 mm.

Gabapentine Strides 400 mg harde capsules: Ondoorzichtige blauwe kapje en ondoorzichtige blauwe romp bedrukt met 'S619/400 mg' op het kapje met eetbare witte inkt en 'S' op de romp met eetbare witte inkt. Gevuld met wit tot gebroken wit poeder. Capsule grootte is 21,40 mm ± 0,4 mm.

Verpakt in HDPE-flesverpakking met witte, ondoorzichtige, moeilijk door kinderen te openen

sluiting of witte ondoorzichtige HDPE-liner cap. Geleverd in verpakking van 90 of 100 capsules. Verpakt in PVC/PVDC-Alu blisters en de blisters worden verpakt in kartonnen dozen.

Geleverd in verpakking van – 50 capsules, 100 capsules, 200 capsules

Niet alle verpakkingsmaten mogen in de handel worden gebracht.

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

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Themistokli, Dervi, 3,
Julia House,
Nicosia 1066, Cyprus

Fabrikanten

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3,
23562 Lübeck,
Duitsland

SANTA S.A.
Str. Panselelor, nr.25, nr. 27, nr. 29
Municipiul Brasov, Judet Brasov,
cod postal 500419,
Roemenië

In het register ingeschreven onder:

Gabapentine Strides 100 mg, harde capsules – RVG 124063
Gabapentine Strides 300 mg, harde capsules – RVG 124067
Gabapentine Strides 400 mg, harde capsules – RVG 124068

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Nederland	Gabapentine Strides 100mg, 300mg, 400mg, harde capsules
Duitsland	Gabapentin Strides 100mg, 300mg, 400mg Hartkapseln
Frankrijk	GABAPENTINE STRIDES 100 mg, gélule GABAPENTINE STRIDES 300 mg, gélule GABAPENTINE STRIDES 400 mg, gélule
Spanje	Gabapentin Strides 100mg, 300mg, 400mg Capsulas Duras EFG
Zweden	Gabapentin Strides 100mg, 300mg, 400mg Kapsel, hård
Oostenrijk	Gabapentin Fairmed Healthcare 100 mg, 300 mg, 400 mg Hartkapseln
Denemarken	Gabapentin Strides 100 mg, 300 mg, 400 mg hårde kapsler
Estland	Gabapentin Strides
Finland	Gabapentin Strides 100 mg, 300 mg, 400 mg Kapseli,kova
Letland	Gabapentin Strides 100 mg, 300 mg, 400 mg cietās kapsulas
Litouwen	Gabapentin Strides 100 mg, 300 mg, 400 mg Kietoji kapsulė

Noorwegen	Gabapentin Strides 100 mg, 300 mg, 400 mg Kapsel, hard
-----------	--

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024