

**Bijsluiter: informatie voor de patiënt**  
**Gabapentine Sandoz 100 mg capsules, hard**  
**Gabapentine Sandoz 300 mg capsules, hard**  
**Gabapentine Sandoz 400 mg capsules, hard**

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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Gabapentine Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Gabapentine Sandoz behoort tot een groep geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van epilepsie en perifere neuropathische pijn (langdurige pijn veroorzaakt door beschadiging van de zenuwen).

De werkzame stof in Gabapentine Sandoz is gabapentine.

**Gabapentine Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van:**

**Verschillende vormen van epilepsie** (aanvallen die aanvankelijk beperkt zijn tot bepaalde delen van de hersenen, ongeacht of de aanval zich daarna al dan niet verspreidt naar andere delen van de hersenen). De arts die u of uw kind van 6 jaar en ouder behandelt zal Gabapentine Sandoz voorschrijven om epilepsie te helpen behandelen als de huidige behandeling de aandoening niet volledig onder controle brengt. U of uw kind van 6 jaar en ouder moet Gabapentine Sandoz samen met de huidige behandeling innemen, tenzij u iets anders werd gezegd. Gabapentine Sandoz kan ook op zichzelf worden gebruikt om volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar te behandelen.

**Perifere neuropathische pijn** (langdurige pijn die wordt veroorzaakt door beschadiging van de zenuwen). Allerhande ziekten kunnen perifere neuropathische pijn (vooral optredend in de

benen en/of de armen) veroorzaken, zoals suikerziekte en gordelroos. De pijngewaarwordingen kunnen worden beschreven als warm, brandend, kloppend, schietend, stekend, scherp, krampachtig, zeurend, suizingen, een verdoofd gevoel, tintelingen enz.

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

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

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

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- als u nierproblemen hebt, kan uw arts u een ander toedieningsschema voorschrijven
- als u hemodialyse krijgt (om afvalstoffen te verwijderen wegens nierfalen), moet u uw arts inlichten als u spierpijn en/of -zwakte ontwikkelt
- als u tekenen ontwikkelt zoals aanhoudende maagpijn, misselijkheid en braken, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts omdat dat symptomen kunnen zijn van acute pancreatitis (een ontstoken alvleesklier)
- Als u klachten hebt die het centraal zenuwstelsel of de ademhaling betreffen of als u ouder bent dan 65 jaar, kan uw arts een ander doseringsschema voorschrijven.

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 behandeld met anti-epileptica zoals gabapentine, hebben gedachten gehad van zelfbeschadiging of zelfdoding. Als u ooit dergelijke gedachten krijgt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

### **Belangrijke informatie over mogelijk ernstige reacties**

Een klein aantal mensen die Gabapentine Sandoz innemen, krijgen een allergische reactie of een mogelijk ernstige huidreactie, die kunnen verergeren tot ernstigere problemen als ze niet worden behandeld. U moet weten op welke symptomen u moet letten terwijl u Gabapentine Sandoz inneemt.

**Lees de beschrijving van die symptomen in rubriek 4 van deze bijsluiter onder 'Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende symptomen krijgt na inname van dit geneesmiddel, omdat ze ernstig kunnen zijn'.**

Spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn en vooral als u zich tegelijkertijd onwel voelt of een hoge temperatuur heeft, kan worden veroorzaakt door een afwijkende spierafbraak die levensbedreigend kan zijn en aanleiding kan geven tot nierproblemen. U kunt eveneens een verkleuring van uw urine en een verandering van de resultaten van de bloedonderzoeken (in het bijzonder verhoging van de waarden voor creatinine fosfokinase 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 Sandoz 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 bevatten, zoals morfine**

Als u geneesmiddelen inneemt die opioïden bevatten (zoals morfine), moet u dat tegen uw arts of apotheker zeggen omdat opioïden het effect van Gabapentine Sandoz kunnen versterken. Daarnaast kan de combinatie van Gabapentine Sandoz met opioïden symptomen als slaperigheid en/of een tragere ademhaling veroorzaken.

### **Zuurremmers voor indigestie**

Als Gabapentine Sandoz samen wordt ingenomen met antacida die aluminium en magnesium bevatten, kan de absorptie van Gabapentine Sandoz in de maag verminderen. Daarom wordt aanbevolen Gabapentine Sandoz niet eerder dan twee uur na inname van een antacidum in te nemen.

### **Gabapentine Sandoz**

- zal naar verwachting niet in wisselwerking treden met andere anti-epileptica of de orale contraceptieve pil.
- kan interfereren met bepaalde laboratoriumtests; als u een urineonderzoek moet ondergaan, moet u uw arts of het ziekenhuis zeggen wat u inneemt.

### **Waarop moet u letten met eten?**

Gabapentine Sandoz kan worden ingenomen met of zonder voedsel.

### **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 Sandoz mag niet worden ingenomen tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts u iets anders heeft gezegd. Vrouwen die kinderen kunnen krijgen, moeten een doeltreffend voorbehoedmiddel gebruiken.

Er werden geen studies uitgevoerd waarin specifiek werd gekeken naar het gebruik van gabapentine bij zwangere vrouwen, maar andere geneesmiddelen die worden gebruikt om epilepsieaanvallen te behandelen, verhogen het risico op beschadiging van de zich ontwikkelende baby, vooral als er meer dan één anti-epilepticum tegelijkertijd wordt ingenomen. Waar mogelijk, moet u daarom proberen om maar één anti-epilepticum in te nemen tijdens de zwangerschap en alleen op advies van uw arts.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u zwanger wordt, als u denkt dat u zwanger zou kunnen zijn of als u van plan bent om zwanger te worden tijdens een behandeling met Gabapentine Sandoz. Zet dit geneesmiddel niet ineens stop, want dat zou kunnen leiden tot doorbraakaanvallen, die ernstige gevolgen zouden kunnen hebben voor u en uw baby.

### **Borstvoeding**

Gabapentine, de werkzame stof in Gabapentine Sandoz, gaat bij de mens over in de moedermelk. Aangezien het effect op de baby niet bekend is, wordt het niet aanbevolen borstvoeding te geven terwijl u Gabapentine Sandoz gebruikt.

### **Vruchtbaarheid**

In dieronderzoek is er geen effect op de vruchtbaarheid.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Gabapentine Sandoz kan duizeligheid, slaperigheid en vermoeidheid veroorzaken. U mag niet rijden, geen complexe machines bedienen of deelnemen aan andere, mogelijk gevaarlijke activiteiten voor u weet of dit geneesmiddel een invloed heeft op uw vermogen om die activiteiten uit te voeren.

### **Gabapentine Sandoz bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen in wezen “natriumvrij”.

### **3. Hoe neemt u dit middel 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 zal bepalen welke dosering geschikt is voor u.

### **Epilepsie, de aanbevolen dosering is:**

#### ***Volwassenen en adolescenten:***

Neem het aantal capsules in zoals opgedragen. Uw arts zal uw dosering gewoonlijk geleidelijk verhogen.

De startdosering zal doorgaans liggen tussen 300 mg en 900 mg per dag. Daarna kan de dosering worden verhoogd zoals opgedragen door uw arts, tot maximaal 3.600 mg per dag en uw arts zal u zeggen om die dosering te verdelen over 3 giften, d.w.z. één dosis 's morgens, één 's middags en één 's avonds.

#### ***Kinderen van 6 jaar en ouder:***

De dosering die aan uw kind moet worden gegeven, wordt bepaald door uw arts omdat ze wordt berekend volgens het gewicht van uw kind.

De behandeling wordt gestart met een lage startdosering, die geleidelijk wordt verhoogd over een periode van ongeveer 3 dagen.

De gebruikelijke dosering om epilepsie te controleren is 25-35 mg per kg lichaamsgewicht per dag. Ze wordt gewoonlijk verdeeld over 3 giften, waarbij de capsule(s) elke dag wordt/worden ingenomen, gewoonlijk eenmaal 's morgens, eenmaal 's middags en eenmaal 's avonds.

Gabapentine Sandoz wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar.

### **Perifere neuropathische pijn, de aanbevolen dosering is:**

#### **Volwassenen:**

Neem het aantal capsules in dat uw arts u heeft opgedragen. Gewoonlijk zal uw arts de dosering geleidelijk verhogen. De startdosering zal doorgaans tussen 300 mg en 900 mg per dag liggen. Daarna kan de dosering worden verhoogd zoals opgedragen door uw arts tot maximaal 3.600 mg per dag en uw arts zal u zeggen die dosering te verdelen over 3 giften, d.w.z. eenmaal 's morgens, eenmaal 's middags en eenmaal 's avonds.

**Als u nierproblemen hebt of hemodialyse krijgt**

Uw arts kan u een ander toedieningsschema en/of een andere dosering voorschrijven als u problemen hebt met uw nieren of hemodialyse ondergaat.

**Als u een oudere patiënt bent (ouder dan 65 jaar)**, moet u de gebruikelijke dosering van Gabapentine Sandoz innemen tenzij u problemen hebt met uw nieren. Uw arts kan u een ander toedieningsschema en/of een andere dosering voorschrijven als u nierproblemen hebt.

Als u de indruk hebt dat het effect van Gabapentine Sandoz te sterk of te zwak is, moet u zo snel mogelijk spreken met uw arts of apotheker.

**Wijze van toediening**

Gabapentine Sandoz is voor gebruik door de mond. Slik de capsules steeds in met veel water.

Zet de inname van Gabapentine Sandoz voort tot uw arts u zegt om ermee te stoppen.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Hogere dan de aanbevolen doseringen kunnen resulteren in een toename van de bijwerkingen waaronder bewustzijnsverlies, duizeligheid, dubbelzien, spraakstoornissen, sufheid en diarree. Raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u meer van Gabapentine Sandoz hebt ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven. Neem eventuele capsules die u niet hebt ingenomen mee, samen met de container en de bijsluiter zodat het ziekenhuis gemakkelijk kan nagaan welk geneesmiddel u hebt ingenomen.

Wanneer u te veel van Gabapentine Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u vergeet een dosis in te nemen, neemt u die in zodra u het zich herinnert tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het innemen van dit middel**

Zet de inname van Gabapentine Sandoz niet stop tenzij uw arts u dat zegt. Als uw behandeling wordt stopgezet, moet dat geleidelijk gebeuren over minstens 1 week. Als u de inname van Gabapentine Sandoz ineens stopzet of voordat uw arts u dat zegt, is er een hoger risico op epilepsieaanvallen.

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 een van de volgende symptomen krijgt na inname van dit geneesmiddel, omdat ze ernstig kunnen zijn:**

- **ernstige huidreacties die onmiddellijke aandacht vergen, zoals zwelling van de lippen en het gezicht, huiduitslag en roodheid en/of haaruitval (dat kunnen symptomen zijn van een ernstige allergische reactie)**
- **aanhoudende maagpijn, misselijkheid en braken, omdat dat symptomen kunnen zijn van een acute pancreatitis (ontstoken alveesklier)**
- **ademhalingsproblemen, afhankelijk van de ernst waarvan u spoedeisende hulp en intensieve zorg nodig zou kunnen hebben om normaal te kunnen blijven ademen.**
- **Gabapentine Sandoz kan een ernstige of levensbedreigende allergische reactie veroorzaken die uw huid of andere delen van uw lichaam kan aantasten zoals uw lever of bloedcellen. U kunt al dan niet huiduitslag vertonen als u een dergelijke reactie krijgt. Misschien moet u om die reden in het ziekenhuis worden opgenomen of moet Gabapentine Sandoz worden stopgezet. Roep meteen uw arts als u een van de volgende symptomen vertoont:**
  - **huiduitslag**
  - **netelroos**
  - **koorts**
  - **gezwollen klieren die niet weggaan**
  - **zwelling van uw lip en tong**
  - **geel worden van uw huid of het wit van de ogen**
  - **ongewone blauwe plekken of bloeding**
  - **ernstige vermoeidheid of zwakte**
  - **onverwachte spierpijn**
  - **frequente infecties.**

**Die symptomen kunnen de eerste tekenen van een ernstige reactie zijn. U moet door een arts worden onderzocht om te beslissen of u de inname van Gabapentine Sandoz mag voortzetten.**

Als u hemodialyse krijgt, moet u uw arts inlichten als u spierpijn en/of -zwakte ontwikkelt.

**Andere bijwerkingen omvatten:**

**Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):**

- Virale infectie
- Zich slaperig en duizelig voelen, gebrek aan coördinatie
- Zich moe voelen, koorts

**Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):**

- Pneumonie, luchtweginfecties, urineweginfectie, ontsteking van het oor of andere infecties
- Laag aantal witte bloedcellen

- Anorexia, meer eetlust
- Woede ten aanzien van anderen, verwardheid, stemmingswisselingen, depressie, angst, zenuwachtigheid, moeilijkheden bij het denken
- Stuipen, schokkende bewegingen, moeilijkheden bij het spreken, geheugenverlies, bevingen, slaapmoeilijkheden, hoofdpijn, gevoelige huid, verminderde gewaarwording (verdoofd gevoel), coördinatiestoornissen, ongewone oogbewegingen, versterkte, verzwakte of afwezige reflexen
- Wazig zicht, dubbelzien
- Duizeligheid
- Hoge bloeddruk, rood worden of verwijding van bloedvaten
- Ademhalingsmoeilijkheden, bronchitis, keelpijn, hoesten, loopneus
- Braken, misselijkheid, problemen met de tanden, ontstoken tandvlees, diarree, maagpijn, indigestie, verstopping, droge mond of keel, winderigheid
- Zwelling van het gezicht, blauwe plekken, uitslag, jeuk, acne
- Gewrichtspijn, spierpijn, rugpijn, spiertrekkingen
- Erectiestoornissen (impotentie)
- Zwelling van de benen en de armen, last met het stappen, zwakte, pijn, zich onwel voelen, griepachtige symptomen
- Daling van het aantal witte bloedcellen, gewichtstoename
- Accidentele verwonding, breuk, schaafwonde

Voorts werden in klinische studies bij kinderen vaak agressief gedrag en schokkende bewegingen gerapporteerd.

**Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):**

- Agitatie (een toestand van langdurige rusteloosheid en onbedoelde en doelloze bewegingen)
- Allergische reactie zoals netelroos
- Minder bewegingen
- Snelle hartslag
- Zwelling mogelijk ter hoogte van het gezicht, de romp en de ledematen
- Abnormale resultaten van bloedtests die wijzen op problemen met de lever.
- Geestelijke aftakeling
- Vallen
- Verhoogde bloedglucosespiegel (het vaakst waargenomen bij patiënten met diabetes)
- Problemen met slikken

**Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):**

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

**Na het in de handel brengen werden de volgende bijwerkingen gerapporteerd:**

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

- Gedaald aantal bloedplaatjes (bloedstollingcellen)
- Hallucinaties

- Problemen met abnormale bewegingen zoals kronkelingen, schokkende bewegingen en stijfheid
- Oorsuizen
- Een groep bijwerkingen dat gezwollen lymfeklieren (geïsoleerde, licht verheven knobbels onder de huid), koorts, uitslag en ontsteking van de lever kan omvatten, die samen optreden
- Geel worden van de huid en de ogen (geelzucht), ontsteking van de lever
- Acute nierinsufficiëntie, incontinentie
- Toegenomen borstweefsel, vergroting van de borsten
- Bijwerkingen na plotselinge stopzetting van gabapentine (angst, slaapmoeilijkheden, misselijkheid, pijn, zweten), pijn in de borstkas
- Afbraak van spiervezels (rabdomyolyse)
- Verandering van de resultaten van bloedtests (verhoogd creatinefosfokinasegehalte)
- Problemen met seksueel functioneren, waaronder onmogelijk een orgasme kunnen bereiken, 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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie informatie hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25°C.

Blisterverpakking: bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Tablettencontainer: de tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.



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 Sandoz:

Elke capsule, hard bevat 100 mg, 300 mg of 400 mg gabapentine.

- de andere stoffen in dit middel zijn:

inhoud van de capsule: gepregelatiniseerd maiszetmeel, maiszetmeel, talk en watervrij colloïdaal siliciumdioxide

huls van de capsule: bestaat uit gelatine, natriumlaurylsulfaat gekleurd met titaandioxide (E171) en geel ijzeroxide (E172) (300 mg en 400 mg capsules) en rood ijzeroxide (E172) (400 mg capsules).

### **Hoe ziet Gabapentine Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

#### **Capsule, hard**

Gabapentine Sandoz 100 mg capsules, hard zijn gelatinecapsules, hard met een wit, opaak lichaam en witte dop.

Gabapentine Sandoz 300 mg capsules, hard zijn gelatinecapsules, hard met een geel, opaak lichaam en gele dop.

Gabapentine Sandoz 400 mg capsules, hard zijn gelatinecapsules, hard met een bruin, opaak lichaam en bruine dop.

Gabapentine Sandoz 100 mg capsules, hard

PVC/PE/PVDC//ALU-blisters: 7, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100 en 200 capsules, hard

HDPE-tablettencontainer met kindveilige sluiting: 50, 100 capsules, hard

Gabapentine Sandoz 300 mg capsules, hard

PVC/PE/PVDC//ALU-blisters: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 en 500 capsules, hard

HDPE-tablettencontainer met kindveilige sluiting: 50, 100 capsules, hard

Gabapentine Sandoz 400 mg capsules, hard

PVC/PE/PVDC//ALU-blisters: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 en 500 capsules, hard

HDPE-tablettencontainer met kindveilige sluiting: 50, 100 capsules, hard

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:*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens , Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Fabrikant:*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

Lek S.A., Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Oostenrijk

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE340611

BE340627

BE340636

BE340645

BE340654

BE340663

**Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift

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

Oostenrijk:	Gabapentin Sandoz 100 mg - HartKapseln Gabapentin Sandoz 300 mg - HartKapseln Gabapentin Sandoz 400 mg - HartKapseln
België:	Gabapentine Sandoz 100 mg capsules, hard Gabapentine Sandoz 300 mg capsules, hard Gabapentine Sandoz 400 mg capsules, hard
Tsjechië:	Gabanox 100mg tvrde tobolky Gabanox 300mg tvrde tobolky Gabanox 400mg tvrde tobolky
Denemarken:	Gabapentin Sandoz
Finland:	Gabapentin Sandoz
IJsland	Gabapentin Sandoz 300 mg hörð hylki Gabapentin Sandoz 400 mg hörð hylki
Italië:	Gabapentin Sandoz GmbH 100 mg capsule rigide Gabapentin Sandoz GmbH 300 mg capsule rigide Gabapentin Sandoz GmbH 400 mg capsule rigide
Nederland:	Gabapentine Sandoz 100 mg, capsules, hard Gabapentine Sandoz 300 mg, capsules, hard Gabapentine Sandoz 400 mg, capsules, hard
Portugal:	Gabapentina Sandoz
Spanje:	Gabapentina Sandoz 300 mg cápsulas duras EFG Gabapentina Sandoz 400 mg cápsulas duras EFG
Zweden:	Gabapentin 1A-Farma 100 mg, hårda kapslar Gabapentin 1A-Farma 300 mg, hårda kapslar

Gabapentin 1A-Farma 400 mg, hårda kapslar  
Verenigd Koninkrijk: Gabapentin Sandoz 100mg Capsules  
Gabapentin Sandoz 300mg Capsules  
Gabapentin Sandoz 400mg Capsules

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2019.**