

BIJSLUITER

Bijsluiter : Informatie voor de patiënt

Gabapentine Mylan 100 mg harde capsules
Gabapentine Mylan 300 mg harde capsules
Gabapentine Mylan 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 veel 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 Mylan en waarvoor wordt Gabapentine Mylan ingenomen?
2. Wanneer mag u Gabapentine Mylan niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Gabapentine Mylan in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Gabapentine Mylan?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Gabapentine Mylan en waarvoor wordt Gabapentine Mylan ingenomen?

Gabapentine Mylan behoort tot een groep geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van epilepsie en perifere neuropathische pijn.

Epilepsie: Gabapentine Mylan wordt gebruikt voor de behandeling van verschillende vormen van epilepsie (toevallen die aanvankelijk beperkt zijn tot bepaalde hersendelen, ongeacht of de toeval zich al of niet naar andere delen van de hersenen verspreidt). Uw arts zal u Gabapentine Mylan voorschrijven om u te helpen uw epilepsie te behandelen als uw huidige behandeling uw toestand niet voldoende onder controle kan houden. U moet Gabapentine Mylan innemen naast uw huidige behandeling, tenzij u andere instructies krijgt. Gabapentine Mylan kan ook alleen gebruikt worden voor de behandeling van volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

Perifere neuropathische pijn: Gabapentine Mylan wordt gebruikt voor de behandeling van langdurige pijn veroorzaakt door schade aan de zenuwen. Uiteenlopende aandoeningen kunnen perifere (vooral in de benen en/of armen optredende) neuropathische pijn veroorzaken, zoals diabetes of gordelroos. De pijn kan beschreven worden als heet, brandend, kloppend, met scheuten, stekend, scherp, krampen, schrijnend, tintelingen, gevoelloosheid, prikkelingen enz.

2. Wanneer mag u Gabapentine Mylan niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Gabapentine Mylan niet innemen?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Gabapentine Mylan?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Gabapentine Mylan inneemt:

- als u lijdt aan nierproblemen
 - als u hemodialyse ondergaat (om afvalstoffen te verwijderen wegens nierfalen)
 - als u stoornissen van het zenuwstelsel of de ademhaling heeft, of ouder bent dan 65 jaar.
- Uw arts kan u een ander doseringsschema voorschrijven.

Er zijn gevallen gemeld van misbruik en afhankelijkheid met gabapentine. Neem contact op met uw arts als u een voorgeschiedenis heeft van misbruik of afhankelijkheid.

Tijdens de behandeling

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tekenen vertoont zoals aanhoudende maagpijn, misselijkheid en braken, omdat dit tekenen kunnen zijn van een acute pancreatitis (een ontstoken alveesklier).

Een klein aantal mensen behandeld met anti-epileptica zoals gabapentine hebben zelfverminking- of zelfmoordgedachten ontwikkeld. Als u op om het even welk ogenblik dergelijke gedachten krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Bij sommige mensen die gabapentine innamen, werd een toename van het aantal epileptische aanvallen of een nieuw type epileptische aanvallen gezien. Neem contact op met uw arts of apotheker als u merkt dat uw aandoening verandert.

Neem contact op met uw arts of apotheker voor advies als u tekenen vertoont zoals duizeligheid en sufheid (wat het risico op letsel zou kunnen verhogen), verwardheid, verlies van bewustzijn en een verminderde geestestoestand terwijl u gabapentine inneemt.

Belangrijke informatie over mogelijk ernstige reacties

Een klein aantal mensen die gabapentine innemen, krijgen een allergische reactie of mogelijk ernstige huidreactie, die kan evolueren naar ernstigere problemen als ze niet worden behandeld. U moet de tekenen kennen waar u op moet letten tijdens inname van gabapentine.

Lees de beschrijving van deze tekenen in rubriek 4 van deze bijsluiter onder 'Stop met de inname van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga meteen naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende tekenen vertoont na inname van dit geneesmiddel, omdat deze tekenen ernstig kunnen zijn

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Gabapentine Mylan nog andere geneesmiddelen in of 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. Vertel het zeker tegen uw arts of apotheker als u geneesmiddelen inneemt of onlangs heeft ingenomen voor convulsies, slaapstoornissen, depressie, angst of enig ander neurologisch of psychiatrisch probleem.

Geneesmiddelen die opiaten zoals morfine bevatten

Als u geneesmiddelen inneemt die opiaten (zoals morfine) bevatten, vertel het dan uw arts of apotheker, want opiaten kunnen het effect van gabapentine versterken. Bovendien kan de combinatie van gabapentine met opiaten symptomen zoals slaperigheid en/of onderdrukking van de ademhaling veroorzaken.

Er wordt niet verwacht dat gabapentine interageert met andere geneesmiddelen tegen epilepsie of orale anticonceptiepillen die norethindron of ethinylestradiol bevatten.

Gabapentine Mylan kan interfereren met sommige laboratoriumtests, als u een urinetest moet ondergaan, vertel dan uw arts of het ziekenhuispersoneel dat u Gabapentine Mylan gebruikt.

Zuurremmers voor indigestie

Als gabapentine en antacida met aluminium en magnesium op hetzelfde moment worden ingenomen, kan de absorptie van gabapentine uit de maag verminderen. Daarom is het raadzaam om Gabapentine Mylan minstens twee uur na een antacidum in te nemen.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Zwangerschap

Gabapentine Mylan mag niet ingenomen worden tijdens de zwangerschap, tenzij u andere instructies krijgt van uw arts. Vrouwen op vruchtbare leeftijd moeten doeltreffende contraceptie gebruiken.

Er is geen specifiek onderzoek uitgevoerd naar het gebruik van gabapentine door zwangere vrouwen, maar andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van toevallen bleken een hoger risico in te houden op schade aan de foetus, vooral wanneer meer dan één anti-epilepticum tegelijk wordt ingenomen. Daarom moet u zo mogelijk en alleen op advies van uw arts proberen om slechts één anti-epilepticum te gebruiken tijdens de zwangerschap.

Stop niet plotseling met de inname van dit geneesmiddel, want die kan doorbraaktoevallen veroorzaken, die ernstige gevolgen kunnen hebben voor u en uw baby.

Borstvoeding

Gabapentine gaat over in de moedermelk. Omdat het effect op de pasgeboren zuigeling onbekend is, is het niet raadzaam om uw baby borstvoeding te geven zolang u Gabapentine Mylan inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gabapentine Mylan kan duizeligheid, sufheid en vermoeidheid veroorzaken. U mag geen voertuigen besturen, machines bedienen of andere mogelijk gevaarlijke activiteiten ondernemen tot u weet of deze medicatie uw vermogen om deze activiteiten uit te voeren beïnvloedt.

Gabapentine Mylan harde capsules bevat lactose.

Als u door uw arts werd verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Gabapentine Mylan harde capsules bevat natrium

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

3. Hoe neemt u Gabapentine Mylan in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts 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.

Als u de indruk heeft dat de werking van Gabapentine Mylan te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Slik de capsules altijd heel door met veel water. Dit geneesmiddel mag met of zonder voedsel worden ingenomen.

Blijf Gabapentine Mylan innemen tot uw arts u zegt dat u mag stoppen.

Epilepsie:

Gebruik bij volwassenen en adolescenten:

Neem het voorgeschreven aantal capsules in. Uw arts zal gewoonlijk de dosis geleidelijk opbouwen. De startdosering zal over het algemeen liggen tussen 300 mg en 900 mg per dag. Daarna kan de dosis stapsgewijs verhoogd worden tot maximaal 3600 mg per dag en uw arts zal u zeggen om dit te verdelen over 3 gelijke doses, dus één morgens, 's middags en 's avonds.

Gebruik bij kinderen van 6 jaar en ouder:

De dosis die u aan uw kind mag geven, zal beslist worden door uw arts, omdat deze berekend wordt volgens het gewicht van uw kind. De behandeling wordt ingezet met een lage begindosis die geleidelijk verhoogd wordt over een periode van ongeveer 3 dagen.

De aanbevolen dosis voor de controle van epilepsie is 25-35 mg/kg/dag. Deze wordt gewoonlijk verdeeld over 3 innamen, gewoonlijk door de capsule(s) elke dag 's morgens, 's middags en 's avonds in te nemen.

Gabapentine Mylan is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Perifere neuropathische pijn:

Neem het aantal capsules volgens de instructies van uw arts. Uw arts zal gewoonlijk de dosis geleidelijk opbouwen.

De aanbevolen startdosering zal over het algemeen liggen tussen 300 mg en 900 mg per dag. Daarna kan de dosis stapsgewijs verhoogd worden tot maximaal 3600 mg per dag en uw arts zal u zeggen om dit te verdelen over 3 innamen, dus één morgens, 's middags en 's avonds.

Oudere patiënten

Als u een oudere patiënt bent (ouder dan 65 jaar) dan moet u Gabapentine Mylan normaal innemen, tenzij u problemen heeft met uw nieren.

Patiënten met nierproblemen of die hemodialyse ondergaan

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

Heeft u te veel van Gabapentine Mylan ingenomen?

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

Als u of iemand anders per ongeluk te veel capsules heeft ingenomen of als u denkt dat een kind capsules heeft ingenomen, bel dan onmiddellijk uw arts of ga naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem alle overblijvende capsules mee, de verpakking en de bijsluiter, zodat men in het ziekenhuis gemakkelijk kan weten welk geneesmiddel u heeft ingenomen.

Aangezien dit geneesmiddel u suf kan maken, wordt aanbevolen dat u iemand anders vraagt om u naar de dokter of het ziekenhuis te rijden. U kunt ook een ziekenwagen bellen. Tekenen van een overdosering zijn onder meer duizeligheid, dubbelzien, onduidelijke spraak, bewustzijnsverlies, sufheid en lichte diarree.

Bent u vergeten Gabapentine Mylan in te nemen?

Als u een dosis vergeet, neem deze dan zodra u eraan denkt, tenzij het tijd is voor uw volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule in te halen.

Als u stopt met het innemen van Gabapentine Mylan

Stop niet met de inname van Gabapentine Mylan tenzij uw arts dit adviseert. Als uw behandeling gestopt wordt, moet dit geleidelijk gebeuren over een periode van minstens 1 week. Als u plotseling stopt met het innemen van Gabapentine Mylan of voordat uw arts u dit adviseert, loopt u een hoger risico op toevallen.

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 de inname van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga meteen naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende tekenen vertoont na inname van dit geneesmiddel, want deze tekenen kunnen ernstig zijn:

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

- ernstige infectie op de borst die koorts, rillingen, kortademigheid, hoesten, slijm dat soms bloed bevat, veroorzaakt (pneumonie)
- stuipen (convulsies)
- gedaald aantal witte bloedcellen (leukopenie), waardoor u vaker infecties kunt oplopen, bijv. keelpijn, koorts, hevige rillingen, zweren in de mond enz.

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

- bewustzijnsverlies
- ademhalingsproblemen – wanneer deze ernstig worden, heeft u misschien dringende en intensieve zorg nodig om normaal te blijven ademen

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- anafylaxie (ernstige, mogelijk levensbedreigende allergische reactie met inbegrip van ademhalingsproblemen, zwelling van de lippen, keel en tong en hypotensie die een dringende behandeling vergt)
- ernstige huidreacties die onmiddellijke zorg vereisen zoals zwelling van de lippen en het gezicht, huiduitslag en roodheid (dit kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische reactie).
- mogelijke levensbedreigende huiduitslag (stevens-johnsonsyndroom) die aanvankelijk verschijnt als roodachtige, schietschijfachtige vlekken of ronde plekken, vaak met centrale blaren op de romp. Andere tekenen waar u op moet letten zijn zweren in de mond, de keel, de neus, op de geslachtsdelen en conjunctivitis (rode, gezwollen ogen). De huiduitslag kan verergeren tot verspreide blaarvorming of vervelling van de huid.
- een ernstige aandoening van de huid (erythema multiforme) die de mond en andere delen van het lichaam kan aantasten. Tekenen zijn rode, vaak jeukende vlekjes, zoals huiduitslag bij mazelen, die eerst op de ledematen en soms op het gezicht en de rest van het lichaam verschijnen. De vlekjes kunnen blaren vormen of verergeren tot verheven, rode vlekken met een bleek centrum. Mensen die dit hebben, kunnen ook koorts, keelpijn, hoofdpijn en/of diarree vertonen.
- een ontstoken pancreas die maagpijn (die uitstraalt naar de rug) en misselijkheid kan veroorzaken
- nierziekte waardoor u minder urine produceert dan normaal, misselijkheid of braken vertoont, of verward kunt zijn (acuut nierfalen).
- afbraak van spiervezels die gepaard gaat met spierkrampen, spierpijn, koorts en een roodbruine verkleuring van de urine (rabdomyolyse).

Gabapentine Mylan 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 een huiduitslag vertonen als u een dergelijke reactie krijgt. Misschien moet u daarom in het ziekenhuis worden opgenomen of Gabapentine Mylan stopzetten.

Neem meteen contact op met uw arts als u een van de volgende tekenen 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 plek of bloeding
- ernstige vermoeidheid of zwakte
- onverwachte spierpijn
- frequente infecties

Deze tekenen kunnen de eerste tekenen van een ernstige reactie zijn. Een arts moet u onderzoeken om te kunnen beslissen of u verder Gabapentine Mylan moet innemen

Andere mogelijke bijwerkingen

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 van de 10 personen):

- virusinfectie
- slaperig gevoel, duizeligheid, gebrek aan coördinatie
- vermoeidheid

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

- urineweginfectie, algemene infecties, oorontsteking
- verlies van eetlust of toegenomen eetlust
- woede jegens anderen, verwardheid, stemmingsschommelingen, depressie, angst, zenuwachtigheid, denkmoeilijkheden
- Stuipbewegingen, spraakmoeilijkheden, geheugenverlies, beven, slaapmoeilijkheden, hoofdpijn, gevoelloosheid, prikkelingen en tintelingen, verminderd gevoel, coördinatiemoeilijkheden
- snelle, ongewone oogbewegingen, toegenomen, verminderd of afwezige reflexen
- troebel zicht, dubbel zicht
- draaierig gevoel (vertigo)
- hoge bloeddruk, roodheid of uitgezette bloedvaten
- kortademigheid, infectie op de borst (bronchitis), keelpijn en ongemak bij het slikken, hoesten, loopneus of verstopte neus
- braken, misselijkheid, problemen met tanden, ontstoken tandvlees, diarree, maagpijn, slechte vertering, constipatie, droge mond of keel, winderigheid
- zwelling in het gezicht, blauwe plekken, acne
- gewrichtspijn, spierpijn, rugpijn, spiertrekkingen
- problemen met het krijgen of behouden van een erectie
- zwelling in de benen en armen, gangmoeilijkheden, pijn, algemeen gevoel van onwelzijn, griepachtige symptomen
- gewichtstoename.
- accidenteel letsel, zoals botbreuken, schaafwonden of blauwe plekken

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

- zeer snelle hartslag
- ongewone vermindering of traagheid van lichaamsbewegingen
- zwelling die tevens de romp kan aantasten
- stijging van leverenzymen en bilirubine, wat te zien is bij bloedonderzoek
- vallen
- problemen met denken
- hoge bloedsuiker (wordt meestal gezien bij patiënten met suikerziekte)
- agitatie (een toestand van chronische onrust en onopzettelijke en zinloze bewegingen)
- netelroos en jeukende huiduitslag
- problemen met slikken

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

- lage bloedsuiker (wordt meestal gezien bij mensen met suikerziekte)
- bewustzijnsverlies
- ademhalingsmoeilijkheden, oppervlakkig ademen (ademhalingsdepressie)

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

- dingen waarnemen die er niet zijn (hallucinaties)
- oorsuizen
- problemen met abnormale bewegingen zoals kronkelende, schokkende bewegingen en stijfheid van de ogen, het hoofd, de nek en het lichaam
- haaruitval
- geen controle hebben over de urinelozing

- toename van borstweefsel, borstvergroting bij mannen
- problemen met het seksueel functioneren zoals veranderingen in de zin in seks, niet in staat zijn een seksuele climax te bereiken, vertraagde zaadlozing
- ontweningsverschijnselen (zoals angst, slaapproblemen, misselijkheid, pijn, zweten), pijn op de borst
- stijging van creatinekinase, wat te zien is bij bloedonderzoek
- lage concentratie natrium in het bloed

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

Agressief gedrag werd vaak gemeld.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Gabapentine Mylan?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25°C.

HDPE-fles: De fles goed gesloten houden.

PVC/Alu 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 zo niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Gabapentine Mylan?

De werkzame stof is gabapentine.

Elke harde capsule bevat ofwel 100 mg, 300 mg of 400 mg gabapentine.

De andere stoffen zijn:

Inhoud van de capsule: watervrij lactose (zie rubriek 2 'Gabapentine Mylan bevat lactose'), maïszetmeel, talk.

Capsule zelf: gelatine, natriumlaurylsulfaat.

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

Hoe ziet Gabapentine Mylan er uit en hoeveel zit er in de verpakking?

Elke harde gelatinecapsule bevat een wit poeder.

Capsule, hard lichaam en dop: de capsules van 100 mg zijn wit, die van 300 mg zijn geel en die van 400 mg zijn oranje.

Gabapentine is beschikbaar in blisterverpakkingen met 10, 20, 30, 50, 90, 100, 250 capsules. Multiverpakkingen van 2 dozen met blisterverpakkingen, elk met 100 capsules. Ziekenhuis-multiverpakkingen van 5 of 10 dozen met blisterverpakkingen, elk met 100 capsules. Unit dose blisterverpakkingen van 20, 60, of 100, elk met 1 capsule of Flessen met 50, 100, 200 of 250 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan bvba/sprl

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabrikanten

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

Generics (UK) Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Verenigd Koninkrijk

Mylan B.V., Dieselweg 25, 3752 LB, Bunschoten, Nederland

Mylan dura GmbH, Wittichstr. 6, D – 64295 Darmstadt, Duitsland

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

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE265316 (100 mg blisterverpakking) - BE265325 (100 mg HDPE-fles)

BE265334 (300 mg blisterverpakking) - BE265343 (300 mg HDPE-fles)

BE265352 (400 mg blisterverpakking) - BE265361 (400 mg HDPE-fles)

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

België: Gabapentine Mylan 100 mg/ 300 mg/ 400 mg harde capsules

Denemarken: Gabamed 100 mg/ 300 mg/ 400 mg Kapsler, harde

Duitsland: Gabapentin dura N 100 mg/ 300 mg/ 400 mg Hartkapseln

Italië: Gabapentin Mylan Generics 100 mg/ 300 mg/ 400 mg capsule rigide

Verenigd Koninkrijk: Gabapentin 100mg/ 300 mg/ 400 mg Capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2019.
Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2019.