

## Pasiëntinligtingsblad vir EPLEPTIN® kapsules

### SKEDULERINGSSTATUS

S3

**EPLEPTIN® 100 mg** kapsules

**EPLEPTIN® 300 mg** kapsules

**EPLEPTIN® 400 mg** kapsules

Suikervry

**Lees hierdie hele inligtingstuk noukeurig deur voordat jy begin om EPLEPTIN® te neem.**

- Hou hierdie inligtingstuk. Dit mag vir jou nodig wees om dit weer te lees.
- Vra asseblief jou dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer as jy verdere vrae het.
- EPLEPTIN® is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moenie jou medisyne met ander persone deel nie. Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs as hulle simptome dieselfde as joune is.

### **Wat is in hierdie inligtingstuk**

1. Wat EPLEPTIN® is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat jy behoort te weet voordat jy EPLEPTIN® gebruik
3. Hoe om EPLEPTIN® te gebruik
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om EPLEPTIN® te bewaar

### **1. Wat EPLEPTIN® is en waarvoor dit gebruik word**

Signed: 

EPLEPTIN® bevat die aktiewe bestanddeel gabapentien. Hierdie medisyne word gebruik om verskillende vorme van epilepsie te behandel ('n sentrale senuweestelsel- (neurologiese) versteuring waarin die breinaktiwiteit abnormaal raak), ook toevale genoem.

Jou dokter sal EPLEPTIN® vir jou voorskryf om jou epilepsie te help behandel wanneer jou huidige behandeling jou toestand nie ten volle beheer nie of wanneer jou huidige behandeling probleme, soos newe-effekte, veroorsaak. Jy moet EPLEPTIN® slegs bykomend tot jou huidige behandeling neem, tensy jy andersins ingelig is.

## 2. Wat jy behoort te weet voordat jy EPLEPTIN® neem

### Moenie EPLEPTIN® neem nie:

- As jy hipersensitief (allergies) is vir gabapentien of vir enige van die ander bestanddele van EPLEPTIN® (gelys in Afdeling 6).
- As jy onder die ouderdom van 12 jaar is.
- As jy swanger is of jou baba borsvoed (sien **Swangerskap en borsvoeding**).
- As jy nierprobleme het.

### Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

- As jy allergies is vir enige van die bestanddele van EPLEPTIN® (sien Afdeling 6)
- As jy besef dat jy depressief raak of as enige bestaande depressie vererger.
- As jy enige selfdoodgedagtes of gedrag het, of as jou gemoed of gedrag verander, of as jy 'n radikale verandering in persoonlikheid ondergaan. 'n Klein aantal persone wat met anti-epileptiese middels soos EPLEPTIN® behandel is, het gedagtes gehad om hulleself seer of selfs dood te maak. As jy op enige stadium sulke gedagtes het, moet jy jou dokter dadelik laat weet.

Signed: 

- As jy 'n geskiedenis het om medisyne of dwelms te misbruik of afhanklik is daarvan, moet jy met jou dokter praat voordat jy EPLEPTIN® neem, aangesien EPLEPTIN® geneesmiddelafhanklikheid kan veroorsaak.
- As jy aan enige niersiekte ly. Maak seker dat jy jou dokter inlig voordat jy EPLEPTIN® neem.
- As jy EPLEPTIN® skielik moet staak of jou dosis verlaag, moet jou dokter jou noukeurig monitor. Onttrekingsimptome kan kort nadat EPLEPTIN® gestaak is, voorkom. Simptome wat mag voorkom nadat EPLEPTIN® gestaak is, sluit angstigheid, slapeloosheid, naarheid, pyn, sweet, bewerigheid, hoofpyn, depressie, abnormale gevoel, duiseligheid en algemene gevoel van ongesteldheid in.
- EPLEPTIN® moet nie gebruik word vir gemengde toevale nie, aangesien dit nie beskou word as doeltreffend teen afwesigheidstoevalle nie. Indien toevale meer dikwels voorkom terwyl EPLEPTIN® gebruik word, moet jou dokter onmiddellik ingelig word.
- As hulle 'n analise van proteïene in jou urine moet uitvoer, moet jy hulle waarsku dat jy EPLEPTIN® neem, aangesien sommige toetse (Ames N Multistick G reaktiewe toetsstrokie) sensitief is en kan die resultate kunsmatig verander (sien **Ander medisyne saam met EPLEPTIN®** ).
- As jy 'n geskiedenis het om ernstige velreaksies te ontwikkel (byvoorbeeld ernstige ongewenste velreaksies, Stevens-Johnson se sindroom, toksiese epidermale nekrolise of geneesmiddeluitslag met eosinofilie en sistemiese simptome) met die gebruik van EPLEPTIN®, moet behandeling nie weer hervat word nie.

### **Kinders en adolessente**

EPLEPTIN® moet nie aan kinders onder 12-jarige ouderdom toegedien word nie.

### **Ander medisyne saam met EPLEPTIN® :**

Signed: 

Lig jou professionele gesondheidsorgverskaffer altyd in as jy ander medisyne gebruik (dit sluit aanvullende of tradisionele medisyne in).

Sekere medisyne kan met EPLEPTIN® wisselwerk. In hierdie gevalle kan dit nodig wees om die dosis te verander of die behandeling te onderbreek met een van hierdie middels.

Dit is veral belangrik dat jy jou dokter inlig as jy enige van die volgende medisyne neem:

Teensuurmiddels wat aluminium of magnesium bevat, aangesien EPLEPTIN® ten minste twee uur daarná toegedien moet word.

EPLEPTIN® kan saam met ander anti-epileptiese middels soos fenitoïen, karbamasepien, valproësuur, fenobarbitoon, ens. toegedien word.

Dit is ook moontlik om die gebruik te kombineer met die toediening van voorbehoedmiddels (geboortebeperkingsmedisyne) wat noretindroon en/of etinielestradiol bevat.

Gesamentlike gebruik van EPLEPTIN® met alkohol en ander sentrale senuweestelsel (SSS) depressante (soos kalmeermiddels) kan die effekte van die SSS-depressant verhoog bv. afname in waaksaamheid en toename in slaperigheid.

Jy moenie EPLEPTIN® saam met enige SSS (sentrale senuweestelsel) onderdrukkers neem nie, insluitend opioïede, indien jy 'n verswakte pasiënt is, 'n bejaarde is of as jy ernstige onderliggende respiratoriese siekte het, aangesien dit kan lei tot respiratoriese onderdrukking, sedasie en die dood.

Dit is belangrik om jou gesondheidsorgverskaffer in te lig as jy enige medisyne wat morfien bevat gebruik, aangesien dit SSS (sentrale senuweestelsel) onderdrukking kan veroorsaak en pasiënte moet noukeurig gemonitor word.

Signed: 

Vals positiewe toetse wat proteïene in jou urine toon, kan voorkom met AMES Multistix-SG (sien **Waarkuwings en voorsorgmaatreëls**).

**Neem van EPLEPTIN® saam met voedsel en drinkgoed:**

EPLEPTIN® kan met of sonder voedsel geneem word.

**Swangerskap en borsvoeding:**

As jy swanger is of borsvoed, vermoed dat jy swanger mag wees of beplan om swanger te raak, moet jy eers jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer raadpleeg vir advies voordat jy hierdie medisyne gebruik.

**Swangerskap:**

Moenie EPLEPTIN® gebruik as jy swanger is nie, aangesien dit skadelik mag wees vir jou ongebore baba.

**Borsvoeding:**

Moenie EPLEPTIN® gebruik terwyl jy borsvoed nie.

EPLEPTIN® steek die plasenta oor. Onttrekkingsimptome is aangemeld by pasgeborenes wat blootgestel is aan EPLEPTIN® tydens swangerskap. Pasgeborenes moet noukeurig gemonitor word.

**Bestuur en gebruik van masjinerie:**

EPLEPTIN® kan dikwels duiseligheid, moegheid, vertigo of ander verwante simptome veroorsaak. Indien jy enige van hierdie simptome ervaar, weerhou jou daarvan om 'n voertuig te bestuur of masjinerie te gebruik of enige aktiwiteit uit te voer wat konsentrasie vereis totdat jy weet of EPLEPTIN® jou vermoë om hierdie aktiwiteite uit te voer, affekteer.

Signed: 

### **3. Hoe om EPLEPTIN® te neem**

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Neem EPLEPTIN® altyd presies soos wat dit deur jou dokter of apteker aan jou voorgeskryf is.

Jy moet met jou dokter of apteker bevestig as jy onseker is.

Praat met jou dokter of apteker as jy onder die indruk is dat die effek van EPLEPTIN® te sterk of te swak vir jou is.

Jou dokter sal jou inlig oor hoe lank jou behandeling sal voortduur asook die dosis om mee te begin en hoe dit verhoog moet word. Neem EPLEPTIN® met 'n genoegsame hoeveelheid vloeistof ('n glas water).

Die normale dosis vir volwassenes en kinders bo 12-jarige ouderdom is 300 mg EPLEPTIN® drie keer per dag. Dosisse van 900 mg tot 1 800 mg per dag, in drie verdeelde dosisse geneem, is effektief by die meeste pasiënte.

EPLEPTIN® kan met of sonder voedsel geneem word. Sluk die kapsules altyd met genoegsame water in.

EPLEPTIN® word nie aanbeveel by kinders onder 12-jarige ouderdom nie.

Bejaarde pasiënte of pasiënte met nierprobleme of op dialisebehandeling moet die instruksies van hulle dokter volg.

#### **As jy meer EPLEPTIN® geneem het as wat jy behoort te neem:**

In die geval van oordosering, raadpleeg jou dokter of apteker. Indien nie een van hulle beskikbaar is nie, kontak jou naaste hospitaal of gifbeheersentrum.

As jy te veel EPLEPTIN® geneem het, kan jy een of meer van die volgende simptome ervaar: duiseligheid, dubbelvisie, spraakprobleme, slapeloosheid, slaperigheid, en ligte diarree.

#### **As jy vergeet het om EPLEPTIN® te neem:**

Signed: 

As jy vergeet het om jou dosis te neem, neem dit so gou as wat jy onthou, solank minder as vier uur verloop het sedert die normale geskeduleerde tyd. As dit meer as vier uur is, neem die volgende dosis. Moenie toelaat dat meer as 12 uur verbygaan sonder om EPLEPTIN® te neem nie. Indien dit gebeur, moet jy jou dokter inlig.

**As jy ophou om EPLEPTIN® te neem:**

Moenie ophou om EPLEPTIN® te neem of die dosis te verander sonder om jou dokter vooraf te raadpleeg nie. Moenie behandeling skielik staak nie, omdat 'n akute aanval uitgelok kan word (epileptiese toestand).

As jou behandeling gestaak word, moet dit geleidelik oor 'n minimum tydperk van 1 week gedoen word. As jy skielik ophou om EPLEPTIN® te neem of voordat jou dokter jou aangesê het, kan jy een of meer van die volgende simptome ervaar: angstigtheid, onvermoë om aan die slaap te raak, naarheid, sweet, skielike onverklaarbare sterftes, depressie, hoofpyn, pyn, bewerigheid (rukings), agitاسie, paniekaanvalle, diarree, duiseligheid, verhoogde hartritme, verwarring en swelling wat die gesig, romp en ledemate kan betrek.

Vra jou dokter of apteker as jy enige verder vrae oor die gebruik van hierdie produk het.

**4. Moontlike Nuwe-Effekte**

EPLEPTIN® kan nuwe-effekte hê.

Nie alle nuwe-effekte wat vir EPLEPTIN® aangemeld is, is in hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies indien jou algemene gesondheid verswak of as jy enige ongewenste effekte ervaar terwyl jy EPLEPTIN® neem.

Signed: 

Staak die gebruik van EPLEPTIN® en lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle afdeling by jou naaste hospitaal as enige van die volgende gebeur:

- Swelling van jou hande, voete, enkels, gesig, lippe, mond, of keel wat dit moeilik maak om te sluk of asem te haal
- Anafilaktiese reaksie, 'n lewensbedreigende allergiese reaksie wat jou vel of ander dele van jou liggaam soos jou lewer of bloedselle kan affekteer. Simptome kan uitslag, galbulte, koors, geswelde kliere wat nie verdwyn nie, swelling van jou lippe en tong, vergeling van jou vel of die wit van jou oë, dikwelse infeksie met verhoogde vlakke van lewerensieme wat waargeneem word in bloedtoetse en 'n verhoging in 'n tipe witbloedsel (eosinofilie) insluit;
- Veelvuldige eriteem ('n ernstige toestand van die vel wat die mond en ander dele van die liggaam kan affekteer). Simptome sluit in: rooi, dikwels jeukerige kolletjies, soortgelyk aan die uitslag van masels, wat op die ledemate begin en somtyds op die gesig en die res van die liggaam. Die kolletjies kan blasies vorm en mag ontwikkel om opgehewe, rooi merke te vorm wat bleek in die middel is. Die wat geaffekteer is, kan koors, seerkeel, hoofpyn en/of diarree hê);
- Stevens-Johnson se sindroom (ernstige blasievorming of afskilfering van die vel; bloeding van die lippe, oë, mond, neus en geslagsdele; swelling rondom die oë, lippe en gesig, uitslag veroorsaak deur blootstelling aan sonlig)
- 'n Uitslag of gejeuk
- Floute
- Vergeling van die vel en oë, ook bekend as geelsug.
- Pasiënte en versorgers moet onmiddellik mediese hulp inroep indien iemand simptome van respiratoriese probleme ondervind omdat hierdie lewensbedreigend kan wees.

Simptome om waargeneem te word, sluit in:

- Verwarring of disoriëntasie
- Ongewone duiseligheid of lighoofdigheid

Signed: 

- Uitermatige slaperigheid of traagheid
- Terughoudendheid, wat beteken dat 'n persoon nie antwoord of normaal reageer of jy kan hulle nie wakker kry nie
- Blouerige-gekleurde of getinte vel, veral op die lippe, vingers en tone

Hierdie is almal baie ernstige neue-effekte. As jy hulle het, kon jy 'n ernstige allergiese reaksie teenoor EPLEPTIN® gehad het. Jy mag dringende mediese bystand of hospitalisasie benodig.

Lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal as jy enige van die volgende opmerk:

- Akute angstigheid, hallusinasies, slapeloosheid of oor-opgewondenheid.
- Afname in witbloedselle (tekens van hehaaldelike infeksie of koors)
- Afname in getal bloedplaatjies. Simptome kan bloeding of makliker kneusing as normaalweg (trombositopenie) insluit
- Vinnige of onreëlmatige hartklop, borspyn, vinniger hartklop;
- Inflammasie van die pankreas. Simptome kan erge maagpyn in die boonste gedeelte van die maag, dikwels met naarheid en braking, insluit
- Gedagtes om jouself dood te maak of te beseer
- Ontsteking van die lewer, simptome kan naarheid, braking, eetlusverlies, algemene siekerige gevoel, koors, gejeuk, vergeling van die vel en oë, ligte gekleurde stoelgang, donker gekleurde urine insluit
- Verlaagde urienproduksie, swelling as gevolg van vloeistofretensie, naarheid, moegheid en kortasemigheid
- 'n Uitslag saam met sistemiese simptome soos koors, nagsweet, moegheid, hoes, borskaspyn, swelling, swakheid, verwarring en koma.

Hierdie is almal ernstige neue-effekte. Jy mag dringende mediese bystand benodig.

Signed: 

Lig jou dokter so gou as moontlik in as jy enige van die volgende opmerk:

*Nuwe-effekte wat dikwels voorkom:*

- Moegheid, slaperigheid, duiseligheid, gesukkel om jou spiere te beheer, bewerigheid.
- Virale infeksie, respiratoriese infeksie, pneumonie (ernstige longinfeksie. Simptome kan koors, kouekoors, kortasemigheid, hoes, slym en soms bloeding insluit), urienweginfeksie (simptome kan dringende, aanhoudende drang om te urineer, branderige sensasie wanneer urineer, dikwelse passering van klein hoeveelhede urine, urine wat 'n sterk reuk het, insluit); inflammasie van die oor of ander infeksies;
- Vertigo (duiseligheid of draaiende gevoel in die kop)
- Dubbelvisie, lui-oog, onwillekeurige oogbeweging
- Depressie, dikwelse gemoedsveranderinge
- Spierpyn
- Swelling van die ledemate as gevolg van waterretensie
- Verhoogde aptyt, verlies aan aptyt;
- Verwarring, depressie, emosionele onstabiliteit, sensuiewaagtigheid, abnormale denke, vyandigheid, angstigheid
- Sukkel om bewegings te kontroleer, duiseligheid, slaperigheid, geheueverlies, abnormale koördinasie, sukkel om te praat, onvermoë om aan die slaap te raak, hoofpyn, nistagmus (vinnige, ongekontroleerde bewegings van die oë), bewerigheid (rukkings), toevalle, hiperkiniese (wanorde by kinders gekenmerk deur hiperaktiwiteit en onvermoë om te konsentreer), sensasies soos parestesie (tintelende of prikkelende, "naalde-en-spelde" sensasie), verlaagde kapasiteit vir fisiese sensasie, veral op die vel, abnormale koördinasie, verhoogde, verlaagde of afwesigheid van reflekse;
- Ambliopie (lui-oog, verlaagde visie in een oog veroorsaak deur abnormale visuele ontwikkeling vroeg in die lewe), dubbelvisie;

Signed: 

- Vertigo (draaiende sensasie);
- Verwyding van bloedvate, hipertensie (hoë bloeddruk. Simptome kan erge hoofpyn, neusbloeding, moegheid of verwarring, probleme met sig, borspyn, moeisame asemhaling, onreëlmatige hartklop insluit);
- Hoes, faringitis ('n seer keel en ongemak wanneer gesluk word), rinitis (loop- of toeneus, nies, drukking of pyn in die gesig), dispnee (kortasemigheid), brongitis (inflammasie van die voering van die brongiale buise, wat lug na en van die longe vervoer. Simptome kan hoes, moegheid of algemene siekgevoel, loopneus of post-nasale drip, drukking op die bors, hoofpyn, kortasemigheid, sukkel om te slaap, of seerkeel insluit);
- Buikpyn, hardlywigheid, abnormaliteite van tande, diarree (los stoelgang), slegte spysvertering, droë mond of keel, naarheid en/of braking, gingivitis (algemene en ligte vorm van tandvleissiekte wat irritasie, rooiheid en swelling van die tandvleise veroorsaak, die deel van jou tandvleis rondom die basis van jou tande), winderigheid (oormatige gas in die maag of ingewande);
- Aknee, gejeuk, uitslag, swelling van die gesig, kneusings;
- Rugpyn, spierpyn, rukkings, gewrigspyn;
- Impotensie (probleme met ereksie);
- Moegheid, koors, swelling van die hande, enkels of voete, sukkel om te loop, ongewone swakheid, pyn, algemene siekgevoel, griepagtige simptome (koors of voel koorsig/kry kouekoors, hoes, kortasemigheid of sukkel om asem te haal, moegheid, seerkeel, loop- of verstopte neus, spierpyn of lyfpyne, hoofpyn);
- Gewigstoename;
- Skaafplekke, frakture, toevallige besering.

*Minder algemeen:*

Signed: 

- Hoofpyn, sukkel om woorde uit te spreek, geheueverlies, verwardheid, sukkel om aan die slaap te raak, rukkings, tintelende sensasie, senuweeagtigheid
- Abnormale koördinasie
- Naarheid en braking, sooibrand, ongemak op die maag, droogheid van die mond of keel, hardlywigheid, diarree, tande probleme
- Loopneus, seerkeel, hoes, borsinfeksie
- Aknee, klein, plat, rooi ronde kolletjies op die vel
- Toksiese epidermale nekrolise (uitgebreide afskilfering van die buitenste laag van die vel en binneste laag van die neus en mond)
- Abnormale denke
- Ereksie probleme
- Rugpyn, fraktuur
- Verwyding van bloedvate
- Rooi of pers verkleuring op die vel
- Virale infeksie
- Verhoogde eetlus wat lei tot gewigstoename
- Koors
- Hiperglukemie (verhoging in bloedglukosevlakke. Simptome kan vehoogde dors en/of honger, belemmerde visie, dikwelse urinering (piepie), hoofpyn insluit);
- Hipoglukemie (afname in bloedglukosevlakke. Simptome kan 'n onreëlmatige of vinnige hartklop, moegheid, bleek vel, wankelrigheid, angstigheid, sweet, honger, geïrriteerdheid insluit);
- Agitasie (toestand van angstigheid of senuweeprikkeling);
- Ongewone verlaagde of stadige liggaamsbeweging, verstandelike inkorting, bewussynsverlies;

- Respiratoriese onderdrukking (asemhalingsversteuring gekenmerk deur stadige en oneffektiewe asemhaling);
- Sukkel om te sluk;
- Algemene edeem (swelling wat die gesig, romp en ledemate kan betrek);
- Hiponatremie (lae natriumvlakke in die bloed. Simptome kan spierkrampe of swakheid, naarheid en braking, dooierigheid, of lae energie, hoofpyn en verwarring, veranderinge in geestestoestand, toevale insluit);
- Hallusinasies (sien, voel of hoor dinge wat nie bestaan nie);
- Onwillekeurige gevroetel en beweging, diskinesie (ongekontroleerde rukkerige, stamperige of draaiende bewegings), en distonie (ongekontroleerde spierspasmas wat die oë, kop, nek en lyf affekteer), spastiese stywe nek (wanorde waar die spiere van die nek ongekontroleerd saamtrek, wat veroorsaak dat die nek in verskeie posisies draai) en mioklonus (skielike, onwillekeurige spiertrekking, -trilling of -spasma);
- Tinnitus (gesuis in die ore);
- Geelsug (vergeling van die vel of wit van die oë veroorsaak deur lewer-of bloedprobleme);
- Alopesie (haarverlies);
- Urinêre inkontinensie (verlies aan blaasbeheer, wisselend van 'n effense lating van urine ná nies, hoes of lag, tot 'n algehele onvermoë om urinering te kontroleer);
- Borshiptrofie (toestand waarin die borste so groei dat hulle swaar is en probleme veroorsaak), ginekomastie (borsvergroting by mans), seksuele wanfunksie (insluitende veranderinge in seksdrang, vertraagde ejakulasie en onvermoë om seksuele klimaks te bereik);
- Verandering in bloedtoetsresultate
- Mioklonus (seldsame spiertrekkings, lae magnesium of spiermoegheid).

As jy 'n bejaarde persoon is, kan jy meer sensitief vir hierdie ongewenste reaksies wees.

Signed: 

Lig asseblief jou dokter of apteker in as jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingsblad vermeld word nie.

### **Aanmelding van newe-effekte**

Praat met jou gesondheidsorgverskaffer as jy newe-effekte ervaar. Jy kan ook newe-effekte by SAHPRA aanmeld *via* die Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) en eReporting-platform (who-umc.org), wat aanlyn beskikbaar is op SAHPRA se webblad. Deur newe-effekte aan te meld, kan jy meer inligting oor die veiligheid van EPLEPTIN® verskaf.

### **5. Hoe om EPLEPTIN® te bewaar**

- Bewaar by of benede 25 °C.
- Beskerm teen lig en vog.
- Hou die bottel dig toe tot benodig vir gebruik.
- **BEWAAR ALLE MEDISYNE BUIE DIE BEREIK VAN KINDERS.**
- Moenie die kapsules ná die vervaldatum, soos op die karton aangedui, gebruik nie
- Bring alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker toe.
- Moenie van ongebruikte medisyne in dreinerings- of rioleringsstelsels (bv. toilette) ontslae raak nie.

### **6. Inhoud van die verpakking en ander inligting**

#### **Wat EPLEPTIN® bevat**


Die aktiewe bestanddeel is gabapentien.

Elke kapsules bevat gabapentien 100, 300 en 400 mg, onderskeidelik

Die ander bestanddele is: Kalsiumsulfaatdihidraat, voorafgegelatiniseerde stysel,

kalsiumkarbonaat, gliserielbehenaat

*Samestelling van die kapsule: EPLEPTIN® 100 mg:*

Signed: 

Gelatien, water, natriumlourielsulfaat, titaanioksied.

*Samestelling van die kapsule: EPLEPTIN® 300 mg:*

Gelatien, water, natriumlourielsulfaat, titaandioksied, geel ysteroksied.

*Samestelling van die kapsule: EPLEPTIN® 400 mg:*

Gelatien, water, natriumlourielsulfaat, titaandioksied, geel ysteroksied, rooi ysteroksied.

### **Hoe EPLEPTIN® lyk en inhoud van die pakkie**

EPLEPTIN® 100 mg: Grootte '3' harde gelatienkapsules, wit dop en wit romp met "137" gedruk in swart op die dop en romp, bevattende 'n wit kristallyne poeier.

EPLEPTIN® 300 mg: Grootte '1' harde gelatienkapsules, geel dop en geel romp met "138" gedruk in swart op die dop en romp, bevattende 'n wit kristallyne poeier.

EPLEPTIN® 400 mg: Grootte '0' harde gelatienkapsules, oranje dop en oranje romp met "139" gedruk in swart op die dop en romp, bevattende 'n wit kristallyne poeier.

EPLEPTIN® 100 mg word verpak in 75 cc wit, ronde plastiekbottels met 33 mm wit geriffelde plastiekdoppies. 100 kapsules per bottel.

EPLEPTIN® 300 mg word verpak in 150 cc wit, ronde plastiekbottels met 38 mm wit geriffelde plastiekdoppies. 100 kapsules per bottel.

EPLEPTIN® 400 mg word verpak in 150 cc wit, ronde plastiekbottels met 38 mm wit geriffelde plastiekdoppies. 100 kapsules per bottel.

STULPSTROOKVERPAKKING 100's: 10 stulpstroke van 10 kapsules per stulpstrook word verpak in 'n silwer aluminium/helder PVC/PVDC- stulpstrook. Tien stulpstroke wat elke tien kapsules bevat, word in 'n buitenste karton verpak.

Signed: 

**Houer van die registrasiesertifikaat**

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Lautreweg 14,

Stormill, Uitbreiding 1, Roodepoort

Johannesburg 1724

011 495 0100

**Hierdie inligtingstuk was laaste hersien op**

Datum van registrasie: 6 Oktober 2006

Datum van hersiening van teks: 9 September 2024

**Registrasienuommers**

**EPLEPTIN® 100 mg** (kapsules): A40/2.5/0158

**EPLEPTIN® 300 mg** (kapsules): A40/2.5/0159

**EPLEPTIN® 400 mg** (kapsules): A40/2.5/0160

**Namibië**

Skedulering:

NS2

**EPLEPTIN® 100 mg kapsules:** 07/2.5/0090

**EPLEPTIN® 300 mg kapsules:** 07/2.5/0089

**EPLEPTIN® 400 mg kapsules:** 07/2.5/0088

Signed: *[Handwritten Signature]*