

Листовка: информация за потребителя

Неуронтин 300 mg твърди капсули
Neurontin 300 mg hard capsules

Неуронтин 400 mg твърди капсули
Neurontin 400 mg hard capsules

габапентин (*gabapentin*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Неуронтин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Неуронтин
3. Как да приемате Неуронтин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Неуронтин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. №	20000110111
Разрешение №	ВГМА/ПР 55302-306
Одобрение №	14. 07. 2021

1. Какво представлява Неуронтин и за какво се използва

Неуронтин принадлежи към група лекарства, които се използват за лечение на епилепсия и периферна невропатна болка (продължителна болка, причинена от увреждане на нервите).

Активната съставка в Неуронтин е габапентин.

Неуронтин се използва за лечение на

- различни форми на епилепсия (гърчове, които първоначално са ограничени до определени части на мозъка, независимо дали ще се разпространят до други части на мозъка или не). Лекарят, който лекува Вас или Вашето дете на възраст 6 и повече години, ще предпише Неуронтин, за да подпомогне лечението на епилепсията, когато настоящото лечение не контролира напълно състоянието. Вие или Вашето дете, на възраст 6 и повече години, трябва да приемате Неуронтин в допълнение към настоящото лечение, освен ако не Ви е казано друго. Неуронтин може да се използва и самостоятелно за лечение на възрастни и деца на възраст над 12 години.

- периферна невропатна болка (продължителна болка, причинена от увреждане на нервите). Периферната невропатна болка (настъпва предимно в краката и/или ръцете) може да се причини от различни видове болести, като например диабет или херпес. Усещанията за болка могат да се опишат като горещина, парене, пулсиране, стрелкане, пробождане, пронизваща болка, спазъм, тъпа болка, изтръпване, тръпнене, иглички (мравучкане) и т.н.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Неуронтин

Не приемайте Неуронтин

- ако сте алергични (имате свръхчувствителност) към габапентин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Неуронтин:

- ако страдате от проблеми с бъбреците, Вашият лекар може да Ви предпише различна схема на дозиране
- ако сте на хемодиализа (за отстраняване на отпадните продукти от организма, поради бъбречна недостатъчност), кажете на Вашия лекар, ако при Вас се прояви мускулна болка и/или слабост
- ако при Вас се проявят симптоми като продължителна болка в стомаха, гадене и повръщане, незабавно се свържете с Вашия лекар, тъй като това може да са симптоми на остър панкреатит (възпаление на панкреаса)
- ако имате заболявания на нервната система, респираторни нарушения или сте на възраст над 65 години. Вашият лекар може да Ви предпише различна схема на дозиране.

В периода след пускане на продукта на пазара се съобщава за случаи на злоупотреба и зависимост с габапентин. Говорете с Вашия лекар, ако имате предистория за злоупотреба и зависимост.

Малка част от хората, лекувани с антиепилептици като габапентин, са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Ако в който и да е момент у Вас се появят такива мисли, незабавно се обърнете към Вашия лекар.

Важна информация за потенциално сериозни реакции

Малък брой хора, приемащи Неуронтин, получават алергична реакция или потенциално сериозна кожна реакция, която може да доведе до по-сериозни проблеми, ако не се лекува. Необходимо е да знаете кои симптоми трябва да следите, докато приемате Неуронтин.

Прочетете внимателно описанието на тези симптоми в точка 4 на тази листовка в раздел „Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако при Вас се проявят някои от следните симптоми, след като приемете това лекарство, тъй като те могат да бъдат сериозни“.

Ако при Вас се прояви мускулна слабост, чувствителност или болка, особено ако едновременно с това се чувствате зле или имате висока температура, това може да се дължи на необичаен разпад на мускулите, който може да е животозастрашаващ и да доведе до проблеми с бъбреците. Може да се появят и обезцветяване на урината и промяна в резултатите от кръвните тестове (а именно – повишени стойности на креатинфосфокиназа в кръвта). Ако получите някои от тези признаци и симптоми, свържете се незабавно с Вашия лекар.

Други лекарства и Неуронтин

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. По-конкретно информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали лекарства за конвулсии, нарушения на съня, депресия, тревожност или някакви други неврологични или психиатрични проблеми.

Лекарства, съдържащи опиоиди, като например морфин

Ако приемате лекарства, съдържащи опиоиди (напр. морфин), моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт, тъй като опиоидите могат да повишат ефекта на Неуронтин. Освен това комбинацията от Неуронтин с опиоиди може да причини сънливост, седация, потиснато дишане или смърт.



Антиацидни продукти за проблеми с храносмилането

Ако Неуронтин се приема едновременно с антиацидни средства, съдържащи алуминий или магнезий, резорбцията на Неуронтин от стомашно-чревния тракт може да се намали. Препоръчително е Неуронтин да се приема най-малко два часа след приема на антиацидни лекарства.

Неуронтин

- не се очаква да взаимодейства с други антиепилептични лекарства или перорални контрацептиви.
- може да взаимодейства с някои лабораторни тестове. Ако Ви предстои изследване на урината, кажете на лекаря или медицинския персонал какво лекарство приемате.

Неуронтин с храна

Неуронтин може да бъде приеман със или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Бременност

Неуронтин не трябва да се приема по време на бременност, освен ако Вашият лекар Ви е посъветвал друго. Жените с детороден потенциал трябва да прилагат ефективна контрацепция.

Не са правени специални проучвания върху ефекта на габапентин при бременни жени, но с други лекарства, прилагани за лечение на гърчове, се съобщава за повишен риск от увреждания на плода по време на развитието му, особено при едновременен прием на повече от едно лекарство срещу гърчове. По тази причина, в случай на бременност, ако е възможно трябва да се стремите да приемате само едно антиепилептично лекарство, и то само под контрола на Вашия лекар.

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако забременеете, мислите, че може да сте бременна или планирате да забременеете, докато приемате Неуронтин. Не прекратявайте внезапно приема на това лекарство, тъй като това може да доведе до повторна поява на гърчове, което да има сериозни последици за Вас и Вашето бебе.

Кърмене

Габапентин – активното вещество в Неуронтин – преминава в кърмата при хора. Тъй като ефектът върху кърмачето е неизвестен, не е препоръчително да кърмите, докато приемате Неуронтин.

Фертилитет

При проучвания върху животни не е установен ефект върху фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Неуронтин може да предизвика замаяност, сънливост или чувство на умора. Не трябва да шофирате, да работите с машини и да участвате в потенциално опасни дейности, докато не установите дали това лекарство повлиява способността Ви да извършвате тези дейности.

Неуронтин съдържа лактоза

Неуронтин твърди капсули съдържа лактоза (вид захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемате този лекарствен продукт.



Неуронтин съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 300 mg и 400 mg твърди капсули, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Неуронтин

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще определи коя доза е подходяща за Вас.

Препоръчителна доза при епилепсия

Възрастни и юноши

Приемайте толкова на брой капсули, колкото Ви е казал Вашият лекар. Обикновено Вашият лекар постепенно ще увеличава дозата Ви.

Началната доза обикновено е между 300 mg и 900 mg всеки ден.

След това дозата може да бъде увеличена, съгласно инструкциите на Вашия лекар, до максимум 3600 mg дневно в прием от 3 единични дози, т.е. веднъж сутрин, веднъж следобед и веднъж вечер.

Деца на възраст 6 и повече години

Дозата, която трябва да дадете на детето си, ще бъде определена по решение на лекуващия лекар, тъй като тя се изчислява според теглото на детето Ви. Лечението започва с ниска начална доза, която се увеличава постепенно за период от около 3 дни.

Обичайната доза за контролиране на епилепсия е 25-35 mg/kg дневно. Най-често се прилага разделена в 3 единични дози, като капсулата(ите) се приема(т) всеки ден, обикновено веднъж сутрин, веднъж следобед и веднъж вечер.

Неуронтин не се препоръчва за прилагане при деца на възраст под 6 години.

Препоръчителна доза при периферна невропатна болка

Възрастни

Приемайте толкова на брой капсули, колкото Ви е казал Вашият лекар. Обикновено лекарят постепенно ще увеличава дозата Ви.

Началната доза обикновено е между 300 mg и 900 mg всеки ден.

След това дозата може да бъде увеличена съгласно инструкциите на Вашия лекар до максимум 3600 mg дневно в прием от 3 единични дози, т.е. веднъж сутрин, веднъж следобед и веднъж вечер.

Ако имате проблеми с бъбреците или сте на хемодиализа

Вашият лекар може да Ви предпише различна схема на дозиране и/или доза, ако имате проблеми с бъбреците или сте на хемодиализа.

Ако сте пациент в напреднала възраст (над 65 години)

Трябва да приемате обичайната доза Неуронтин, освен ако имате проблеми с бъбреците. Вашият лекар може да Ви предпише различна схема на дозиране и/или доза, ако имате проблеми с бъбреците.

Ако смятате, че ефектът на Неуронтин е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се най-бързо с Вашия лекар или фармацевт.



Начин на приложение

Неуронтин е за перорално приложение. Винаги поглъщайте капсулите с обилно количество вода.

Продължете да приемате Неуронтин, докато Вашият лекар не Ви каже да спрете.

Ако сте приели повече от необходимата доза Неуронтин

Дози, по-високи от препоръчителните, могат да доведат до увеличаване на нежеланите реакции, включително загуба на съзнание, замаяване, двойно виждане, неясна реч, сънливост и диария. Веднага се свържете с Вашия лекар или отидете в най-близкото болнично отделение за спешна помощ, ако сте приели повече Неуронтин, отколкото Ви е предписал Вашият лекар. Носете със себе си всички капсули, които са Ви останали, заедно с опаковката и етикета, за да могат в болницата лесно да разберат какво лекарство сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Неуронтин

Ако сте забравили да приемете доза, приемете я веднага щом си спомните за това, освен ако не е време за следващата Ви доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Неуронтин

Не спирайте лечението с Неуронтин, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да го спрете. Ако лечението Ви трябва да спре, това е необходимо да се осъществи постепенно за период от минимум 1 седмица. Ако спрете приема на Неуронтин внезапно или преди да Ви е казал Вашият лекар, съществува повишен риск от поява на гърчове.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако при Вас се проявят някои от следните симптоми, след като приемете това лекарство, тъй като те могат да бъдат сериозни:

- Тежки кожни реакции, които изискват повишено внимание, подуване на устните и лицето, кожен обрив и зачервяване и/или косопад (това могат да бъдат симптоми на сериозна алергична реакция).
- Продължителна коремна болка, гадене и повръщане, тъй като това могат да са симптоми на остър панкреатит (възпаление на панкреаса).
- Проблеми с дишането, които, ако са тежки, може да налагат спешна помощ и интензивни грижи за нормализиране на дишането.
- Неуронтин може да предизвика сериозна или животозастрашаваща алергична реакция, която може да засегне кожата или други части на Вашето тяло, като черен дроб или кръвни клетки. Може да имате или да нямате обрив, когато получите тази реакция. Тя може да наложи да постъпите в болница или да спрете приема на Неуронтин. Обърнете се незабавно към Вашия лекар, ако развиете някои от следните симптоми:
 - кожен обрив
 - уртикария
 - треска
 - подуване на жлезите, което не изчезва
 - подуване на устните и езика
 - пожълтяване на кожата и бялото на очите



- поява на необичайни синини или кървене
- силна умора или слабост
- неочаквана мускулна болка
- чести инфекции

Тези симптоми могат да са първи признаци на сериозна реакция. Необходимо е да Ви прегледа лекар, за да се установи дали можете да продължите приема на Неуронтин.

- Ако сте на хемодиализа, кажете на Вашия лекар, в случай че проявите мускулна болка и/или слабост.

Другите нежелани реакции включват:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Вирусна инфекция
- Сънливост, замаяност, загуба на координация
- Умора, треска

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Пневмония, дихателни инфекции, инфекция на пикочните пътища, възпаление на ухото или други инфекции
- Намален брой на белите кръвни клетки
- Анорексия, повишен апетит
- Враждебност, обърканост, промени в настроението, депресия, тревожност, нервност, затруднено мислене
- Гърчове, резки движения, затруднения в говора, загуба на памет, треперене, безсъние, главоболие, кожна чувствителност, понижена чувствителност (изтръпване), затруднена координация, необичайни движения с очите, отслабени, засилени или липсващи рефлексии
- Замъглено зрение, двойно виждане
- Световъртеж
- Повишено кръвно налягане, зачервяване или разширяване на кръвоносните съдове
- Затруднено дишане, бронхит, възпалено гърло, кашлица, сухота в носа
- Повръщане, гадене, проблеми със зъбите, възпаление на венците, диария, стомашна болка, нарушено храносмилане, запек, сухота в устата или гърлото, газове
- Подуване на лицето, синини, обрив, сърбеж, акне
- Ставна болка, мускулна болка, болка в гърба, мускулни потрепвания
- Проблеми с ерекцията (импотентност)
- Подуване на ръцете и краката, затруднено ходене, слабост, болка, общо неразположение, грипоподобни симптоми
- Понижен брой бели кръвни клетки, повишаване на теллото
- Инцидентно нараняване, счупване, ожулване

В допълнение при клиничните проучвания при деца често се съобщава за агресивно поведение и резки движения.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Възбуда (състояние на хронично безпокойство и неволеви и безцелни движения)
- Алергични реакции, като поява на копривна треска
- Намалени движения
- Ускорено сърцебиене
- Затруднено преглъщане
- Подуване, което може да включва лицето, тялото и крайниците
- Абнормни кръвни тестове, които показват проблеми с черния дроб
- Умствено увреждане
- Падане



- Повишени нива на глюкоза в кръвта (най-често се наблюдава при пациенти с диабет)

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- Загуба на съзнание
- Намаляване на нивото на глюкозата в кръвта (най-често се наблюдава при пациенти с диабет)
- Затруднено дишане, повърхностно дишане (респираторна депресия).

След пускането на Неуронтин на пазара се съобщава за следните нежелани реакции:

- Намаляване на броя на тромбоцитите (кръвните клетки, отговорни за кръвосъсирването)
- Суицидни мисли, халюцинации
- Проблеми с необичайни движения, като например гърчове, резки движения и скованост
- Шум в ушите
- Група нежелани реакции, която може да включва подути лимфни възли (изолирани, малки подкожни подутини), треска, обрив и възпаление на черния дроб, настъпващи едновременно
- Пожълтяване на кожата и очите (жълтеница), чернодробно възпаление
- Остра бъбречна недостатъчност, неволево уриниране (инконтиненция на урина)
- Увеличаване на тъканта на млечните жлези, увеличаване размера на гърдите
- Нежелани събития вследствие на внезапно спиране на лечението с габапентин (тревожност, безсъние, гадене, болка, изпотяване), гръдна болка
- Разпад на мускулните влакна (рабдомиолиза)
- Променени лабораторни резултати от изследване на кръв (повишени стойности на ензима креатинфосфокиназа)
- Промени в сексуалната функция, включващи невъзможност да се постигне сексуален климакс, забавена еякулация
- Понижени стойности на натрий в кръвта
- Анафилаксия (сериозна, потенциално животозастрашаваща алергична реакция, включваща затруднено дишане, подуване на устните, гърлото и езика и хипотония, която изисква спешно лечение).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Неуронтин

Да се съхранява под 30°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Неуронтин



- Активно вещество: габапентин. Всяка твърда желатинова капсула съдържа 300 mg или 400 mg габапентин.
- Други съставки в Неуронтин капсули: лактоза монохидрат, царевично нишесте и талк.

Помощни вещества в капсулната обвивка:

Неуронтин 300 mg твърди капсули: желатин, натриев лаурилсулфат, титанов диоксид (E171), железен оксид, жълт (E172).

Неуронтин 400 mg твърди капсули: желатин, натриев лаурилсулфат, титанов диоксид (E171), железен оксид, жълт (E172), железен оксид, червен (E172).

Как изглежда Неуронтин и какво съдържа опаковката

Капсулите от 300 mg са жълти, твърди капсули, с надписи „Neurontin 300 mg“ и „PD“.

Капсулите от 400 mg са оранжеви, твърди капсули, с надписи „Neurontin 400 mg“ и „PD“.

Доставят се в блистери от PVC/PVDC/ алуминий, в опаковки по 50 или по 100 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Нидерландия

Производител

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката:

