

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Неуронтин™ 100 mg капсули, твърди
Neurontin® 100 mg capsules, hard
Неуронтин™ 300 mg капсули, твърди
Neurontin® 300 mg capsules, hard
Неуронтин™ 400 mg капсули, твърди
Neurontin® 400 mg capsules, hard
габапентин (*gabapentin*)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20000709/10/11

Разрешение № 11-17336-809 ДВ. 2011.

Собрание № /

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява НЕУРОНТИН и за какво се използва
2. Преди да приемете НЕУРОНТИН
3. Как да приемате НЕУРОНТИН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате НЕУРОНТИН
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НЕУРОНТИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

НЕУРОНТИН е лекарство за лечение на някои форми на епилепсия (антиепилептик) и за овладяване на болка със специфичен произход (невропатна болка).

Самостоятелна терапия за лечение на парциални пристъпи (форма на епилепсия) с или без вторична генерализация при възрастни и деца над 12 години.

Допълнителна терапия при възрастни и деца на 3 и повече години с парциални пристъпи с или без вторична генерализация.

Невропатна болка при възрастни: за овладяване на невропатна болка (болка в резултат на засягането на нерв) при възрастни на 18 и повече години.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ НЕУРОНТИН

Не приемайте НЕУРОНТИН

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към габапентин или към някоя от останалите съставки на НЕУРОНТИН.

Епилепсия: Все още няма достатъчен опит за самостоятелното приложение на НЕУРОНТИН при деца на възраст под 12 години.

Все още няма достатъчен опит за добавъчната терапия с НЕУРОНТИН при деца на възраст под 3 години.

Невропатна болка при възрастни: Все още няма достатъчен опит за овладяване на невропатна болка при деца и подрастващи под 18 години.

ЛИСТОВКА

НЕУРОНТИН™ 100 mg, 300 mg, 400 mg капсули / NEURONTIN® 100 mg, 300 mg, 400 mg capsules

Обърнете специално внимание при употребата на НЕУРОНТИН

Малка част от хората, лекувани с антиепилептици като габапентин, са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Ако се появят такива, незабавно се обърнете към Вашия лекар.

Нарушена бъбречна функция: Дозата на НЕУРОНТИН трябва да бъде намалена при такива пациенти (виж т.3 Как да приемате НЕУРОНТИН).

Интервалът между дозите не трябва да надвишава 12 часа, тъй като могат да възникнат пристъпи.

Лечението с НЕУРОНТИН не трябва да се прекъсва рязко, тъй като това евентуално би довело до влошаване на заболяването Ви.

Пациенти, при които се изисква съпътстващо лечение с морфин, може да получат увеличения на концентрациите на НЕУРОНТИН. Такива пациентите трябва да бъдат внимателно проследени за симптоми на потискане на централната нервна система като сънливост например. В този случай Вашият лекар ще намали по подходящ начин дозите на НЕУРОНТИН или морфин.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Кажете на Вашия лекар ако сте на лечение или Ви предстои лечение с морфин.

Проведени са проучвания на взаимодействията между НЕУРОНТИН и други антиепилептици (фенитоин, валпроева киселина, карбамазепин и фенобарбитал). По време на тези проучвания не са наблюдавани значими промени в плазмените концентрации на тези лекарства при пациенти, които са ги приемали като основна антиепилептична терапия, когато е бил добавен НЕУРОНТИН.

Едновременното приемане на НЕУРОНТИН и антиацидни средства (лекарства срещу повишена стомашна киселинност) може да намали резорбцията на НЕУРОНТИН от стомашно-чревния тракт с около 20%. Следователно, НЕУРОНТИН трябва да се приема около 2 часа след приема на антиацидни средства.

Едновременният прием на НЕУРОНТИН и противозачатъчни таблетки, които съдържат норетиндрон или етинил естрадиол, не променя действието на нито една от съставките.

Елиминирането на НЕУРОНТИН през бъбреците е леко намалено, ако се приема едновременно с циметидин (лекарство срещу повишена стомашна киселинност), като това няма клинично значение.

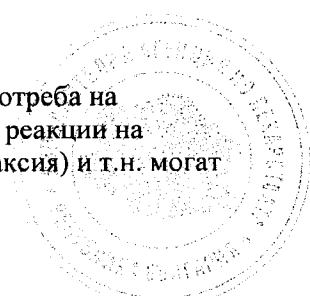
Пробеницид не променя елиминирането на НЕУРОНТИН през бъбреците.

Фалшиви положителни резултати могат да бъдат получени при определяне на общ белтък в урината с тест-лентички. Ето защо е препоръчително лекарят да провери такъв положителен резултат от тест-лентичка чрез друг метод или от самото начало да се използват тези алтернативни методи.

Моля, обърнете внимание, че горната информация за лекарствени взаимодействия важи и за лекарства, приети преди съвсем кратък период от време.

Прием на НЕУРОНТИН с храни и напитки

Вашият лекар също трябва да е информиран за всякаква употреба на алкохол или употреба на лекарства, предизвикващи зависимост. Причината за това е, че много от нежеланите реакции на НЕУРОНТИН върху ЦНС като например сънливост, нестабилност на походката (атаксия) и т.н. могат да се влошат от алкохол или лекарства.



ЛИСТОВКА

НЕУРОНТИН™ 100 mg, 300 mg, 400 mg капсули / NEURONTIN® 100 mg, 300 mg, 400 mg capsules

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

НЕУРОНТИН трябва да се приема по време на бременността само след внимателна преценка на съотношението полза/риск, тъй като няма наличен опит за приложението при бременни жени.

Проучванията при животни не са доказали тератогенни ефекти (малформации) на НЕУРОНТИН.

Ако Вие сте бременна, забременеете по време на лечението с НЕУРОНТИН или планирате да забременеете, моля, обърнете се към Вашия лекар.

НЕУРОНТИН се излъчва в кърмата и ефектът върху кърмачето е неизвестен. Трябва да информирате Вашия лекар, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

НЕУРОНТИН въздейства на централната нервна система (ЦНС) и може да предизвика по един или друг начин сънливост, чувство на умора, замайване или други подобни симптоми в резултат на потискане на ЦНС. Ето защо реакциите могат да бъдат забавени до такава степен, че способността Ви за шофиране и за работа с машини да бъде силно нарушена. Това важи особено за началото на лечението, при увеличаване на дозата или ако лекарството бъде сменено, както и при комбинация с алкохол. Така, че докато не разберете какво въздействие има това лекарство върху Вас, не шофирайте и не работете с потенциално опасни машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НЕУРОНТИН

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

Какви дози НЕУРОНТИН трябва да бъдат приемани

За индивидуализиране на дозировката има на разположение НЕУРОНТИН капсули от 100, 300 или 400 mg.

Дозата се определя от лекаря в зависимост от индивидуалната поносимост и ефект.

Дневната доза трябва да се разделя на три равни дози, приемани на равни интервали.

Дозата на НЕУРОНТИН може да бъде увеличена стъпаловидно или да се започне с терапевтична доза. Това ще реши Вашият лекар. Общата дневна доза не трябва да надхвърля 3600 mg при пациенти над 12-годишна възраст и 50 mg/kg/ден при деца от 3 до 12 години.

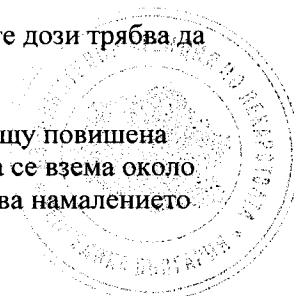
Лекарят може да намали дозата при пациенти с намалена бъбречна функция (креатининов клирънс, по-малък от 80 ml/min) или при пациенти на хемодиализа.

Моля, спазвайте стриктно инструкциите, тъй като в противен случай Неуронтин може да се окаже неефективен.

Как и кога трябва да се приема Неуронтин

Капсулите НЕУРОНТИН трябва да се поглъщат цели с достатъчно течност. Дневните дози трябва да бъдат разпределени така, че интервалът между два приема да не надвишава 12 часа.

Ако НЕУРОНТИН трябва да се приема заедно с антиацидни средства (лекарства срещу повишена стомашна киселинност), съдържащи магнезиеви или алуминиеви соли, той трябва да се взема около два часа след приема на антиацидите. По този начин в голяма степен се предотвратява намалението на резорбцията на НЕУРОНТИН (виж Прием на други лекарства).



ЛИСТОВКА

НЕУРОНТИН™ 100 mg, 300 mg, 400 mg капсули / NEURONTIN® 100 mg, 300 mg, 400 mg capsules

Колко дълго трябва да се приема Неуронтин

Продължителността на лечение зависи от клиничните показания. При лечението на епилепсия обикновено се изисква по-продължителна терапия.

При лечението на невропатната болка ефикасността и безопасността не са изследвани за период по-дълъг от пет месеца.

Ако сте приели повече от необходимата доза НЕУРОНТИН

При предозиране на НЕУРОНТИН може да се наблюдават замаяване, двойно виждане, нарушен говор, сънливост, отпуснатост и лека диария.

Незабавно уведомете Вашия лекар! Той ще реши какво да предприеме според изявата на клиничните симптоми.

НЕУРОНТИН може да бъде отстранен от кръвообращението чрез хемодиализа. Опитът показва, че това обикновено не се налага.

Хемодиализата може да бъде показана за пациенти с намалена бъбречна функция.

Ако сте пропуснали да приемете НЕУРОНТИН

Вашият лекар ще Ви обясни дали пропуснатата доза НЕУРОНТИН (когато последната доза е взета преди повече от 12 часа), трябва да бъде заместена от допълнителна доза.

Ако сте спрели приема на НЕУРОНТИН

Вие не трябва самоволно да прекъсвате лечението с НЕУРОНТИН.

Ако терапията с НЕУРОНТИН трябва да бъде прекратена, спирането трябва да се извърши постепенно в продължение най-малко на седмица, дори и при липса на прояви на “рибаунд” феномен (повишена честота на епилептичните пристъпи, когато терапията се спре внезапно) от НЕУРОНТИН.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако проявите някой от следните симптоми след като приемете НЕУРОНТИН, тъй като те могат да бъдат сериозни:

- **Тежки кожни реакции, които могат да изискват повишено внимание, подуване на устните и лицето, кожен обрив и зачервяване и/или загуба на коса (това могат да бъдат симптоми на сериозна алергична реакция)**
- **Продължителна коремна болка, общо неразположение, тъй като това могат да са симптоми на остър панкреатит (възпаление на панкреаса)**
- **НЕУРОНТИН може да предизвика сериозна или животозастрашаваща алергична реакция, която може да засегне кожата Ви или други части на Вашето тяло като черния Ви дроб или кръвните Ви клетки. Когато получите такава реакция, може да имате или да нямате обрив. Може да се наложи да постъпите в болница или да прекратите приема на НЕУРОНТИН. Моля, съобщете незабавно на Вашия лекар ако имате някой от следните симптоми:**
 - кожен обрив

ЛИСТОВКА

НЕУРОНТИН™ 100 mg, 300 mg, 400 mg капсули / NEURONTIN® 100 mg, 300 mg, 400 mg capsules

- мехури
- треска
- подуване на жлезите, което не отшумява
- подуване на устните и езика
- пожълтяване на кожата или на бялото на очите
- необичайни натъртвания или кръвене
- силна умора или слабост
- неочаквана мускулна болка
- чести инфекции

Тези симптоми могат да бъдат първите признаци на сериозна реакция. Трябва да Ви прегледа лекар, за да прецени дали да продължите лечението с НЕУРОНТИН.

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

Другите нежелани реакции включват:

Много чести нежелани реакции (с вероятност да се прояви при повече от 1 на 10 пациенти):

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

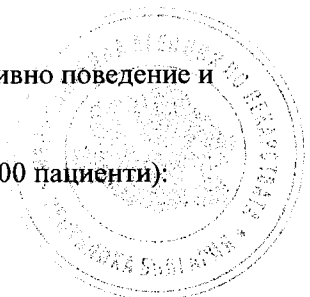
Чести нежелани реакции (с вероятност да се проявят при по-малко от 1 на 10 пациенти):

- Пневмония, дихателна инфекция, инфекция на пикочните пътища, възпаление на ухото или други инфекции
- Намален брой на белите кръвни клетки
- Анорексия, повишен апетит
- Враждебност, объркване, промени в настроението, депресия, тревожност, нервност, затруднено мислене
- Гърчове, резки движения, затруднения в говора, загуба на памет, треперене, безсъние, главоболие, кожна чувствителност, понижена чувствителност, затруднена координация, необичайни движения с очите, понижени, повишени или липсващи рефлексии
- Замъглено зрение, двойно виждане
- Световъртеж
- Повишено кръвно налягане, зачервяване или разширяване на кръвоносните съдове
- Затруднено дишане, 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, грипозни симптоми
- Понижен брой бели кръвни клетки, повишаване на телото
- Инцидентно нараняване, счупване, ожулване

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

Нечести нежелани реакции (с вероятност да се проявят при по-малко от 1 на 100 пациенти):

- Алергични реакции като поява на мехури
- Намалени движения
- Ускорено сърцебиене



- Подуване, което може да включва лицето, тялото и крайниците
- Кръвни тестове, които показват промени във функционирането на черния дроб

След пускането на лекарството на пазара, се съобщава за следните нежелани реакции:

- Намаляване на броя на тромбоцитите (кръвните клетки, отговорни за кръвосъсирването)
- 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, едновременно настъпващи обрив и възпаление на черния дроб
- Пожълтяване на кожата и очите (жълтеница), чернодробно възпаление
- Остра бъбречна недостатъчност, инконтиненция на урина (неволево уриниране)
- Увеличаване размера на гърдите
- Нежелани реакции, в следствие на рязко спиране на лечението с НЕУРОНТИН (тревожност, безсъние, гадене, болка, изпотяване), гръдна болка
- Промени в стойностите на кръвната захар при пациенти с диабет

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НЕУРОНТИН

Да се съхранява под 30°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте НЕУРОНТИН след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа НЕУРОНТИН

- Активното вещество е: габапентин.
- Другите съставки са: лактоза, царевично нишесте и талк.

Помощни вещества в капсулната обвивка:

НЕУРОНТИН 100 mg капсули: Желатин, натриев лаурилсулфат, вода, титанов диоксид (E171).

НЕУРОНТИН 300 mg капсули: Желатин, натриев лаурилсулфат, вода, титанов диоксид (E171), железен оксид, жълт (E172).

НЕУРОНТИН 400 mg капсули: Желатин, натриев лаурилсулфат, вода, титанов диоксид (E171), железен оксид, жълт (E172), железен оксид, червен (E172).

Как изглежда НЕУРОНТИН и какво съдържа опаковката

Неуронтин 100 mg капсули – x 20, x 100

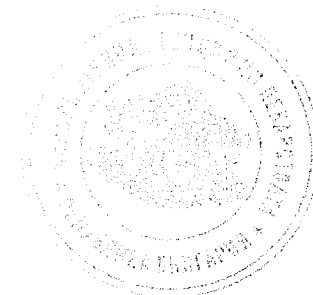
Неуронтин 300 mg капсули – x 50, x 100

Неуронтин 400 mg капсули – x 50, x 100

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

PFIZER EUROPE MA EEIG



ЛИСТОВКА

НЕУРОНТИН™ 100 mg, 300 mg, 400 mg капсули / NEURONTIN® 100 mg, 300 mg, 400 mg capsules

Ramsgate Road, Sandwich, Kent
Англия CT13 9NJ, Великобритания

Производител

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg, Германия

Дата на последно одобрение на листовката:

