

PŘÍLOHA I

**SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, SIL LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, CEST PODÁNÍ A
DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH
A NORSKU A ISLANDU**

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Žadatel</u>	<u>Smyšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>
Rakousko	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien, Rakousko		Neurontin	300 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání
Rakousko	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien, Rakousko		Neurontin	400 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání
Rakousko	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien, Rakousko		Neurontin	600 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Rakousko	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien, Rakousko		Neurontin	800 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Belgie	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgie		Neurontin	100 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání
Belgie	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17		Neurontin	300 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání

	B-1050 Bruxelles Belgie				
Belgie	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgie	Neurontin	400 mg	Tvrde tobolky	Perorální podání
Belgie	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgie	Neurontin	600 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Belgie	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgie	Neurontin	800 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Česká republika	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praha 5 Česká republika	Neurontin	100 mg	Tvrde tobolky	Perorální podání
Česká republika	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praha 5 Česká republika	Neurontin	300 mg	Tvrde tobolky	Perorální podání
Česká republika	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praha 5 Česká republika	Neurontin	400 mg	Tvrde tobolky	Perorální podání
Česká republika	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17,	Neurontin	600 mg	Potahované tablety	Perorální podání

	15000 Praha 5 Česká republika				
Česká republika	Pfizer spol. s r.o., Stroupežnického 17, 15000 Praha 5 Česká republika	Neurontin	800 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Kypr	Pfizer Hellas A.E. 243, Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Řecko	Neurontin	300 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání
Kypr	Pfizer Hellas A.E. 243, Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Řecko	Neurontin	400 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání
Dánsko	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup Dánsko	Gabapentin "Pfizer"	300 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání
Dánsko	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup Dánsko	Gabapentin "Pfizer"	400 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání
Dánsko	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup Dánsko	Gabapentin "Pfizer"	600 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Dánsko	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup Dánsko	Gabapentin "Pfizer"	800 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Estonsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Velká Británie	Neurontin	100 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání
Estonsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Velká Británie	Neurontin	300 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání
Estonsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Velká Británie	Neurontin	400 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání
Estonsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Velká Británie	Neurontin	600 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Estonsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Velká Británie	Neurontin	800 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Finsko	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finsko	Neurontin	300 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání
Finsko	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finsko	Neurontin	400 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání

Finsko	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finsko	Neurontin	600 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Finsko	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finsko	Neurontin	800 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Francie	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14 Francie	Neurontin	100 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání
Francie	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14 Francie	Neurontin	300 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání
Francie	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14 Francie	Neurontin	400 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání
Francie	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14 Francie	Neurontin	600 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Francie	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14 Francie	Neurontin	800 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Německo	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe Německo	Neurontin	100 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání
Německo	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe Německo	Neurontin	300mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání
Německo	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe Německo	Neurontin	400 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání
Německo	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe Německo	Neurontin	600 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe Německo	Neurontin	800 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Řecko	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Řecko	Neurontin	100 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání
Řecko	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Řecko	Neurontin	300mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání
Řecko	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko	Neurontin	400 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání

	154 51 Řecko				
Řecko	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Řecko	Neurontin	600 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Řecko	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Řecko	Neurontin	800 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Island	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Dánsko	Neurontin	100 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání
Island	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Dánsko	Neurontin	300mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání
Island	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Dánsko	Neurontin	400 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání
Island	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Dánsko	Neurontin	600 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Island	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Dánsko	Neurontin	800 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Irsko	Pfizer Healthcare Ireland	Neurontin	100 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání

9 Riverwalk,
National Digital Pk,
Citywest Business
Campus,
Dublin 24,
Irsko

c/o Pfizer Ltd.
Walton Oaks
Dorking Road
Tadworth, Surrey KT20
7NS
Velká Británie

Irsko

Pfizer Healthcare Ireland
9 Riverwalk,
National Digital Pk,
Citywest Business
Campus,
Dublin 24,
Irsko

Neurontin

300mg

Tvrde tobolky

Perorální podání

c/o Pfizer Ltd.
Walton Oaks
Dorking Road
Tadworth, Surrey KT20
7NS
Velká Británie

Irsko

Pfizer Healthcare Ireland
9 Riverwalk,
National Digital Pk,
Citywest Business
Campus,
Dublin 24,
Irsko

Neurontin

400 mg

Tvrde tobolky

Perorální podání

c/o Pfizer Ltd.

	Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS Velká Británie				
Irsko	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko	Neurontin	600 mg	Potahované tablety	Perorální podání
	c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS Velká Británie				
Irsko	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko	Neurontin	800 mg	Potahované tablety	Perorální podání
	c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS Velká Británie				
Maďarsko	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás	Neurontin	100 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání

	u. 53. MOM Park "F" épület Maďarsko				
Maďarsko	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" épület Maďarsko	Neurontin	300mg	Tvrde tobolky	Peroralni podani
Maďarsko	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" épület Maďarsko	Neurontin	400 mg	Tvrde tobolky	Peroralni podani
Maďarsko	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" épület Maďarsko	Neurontin	600 mg	Potahovane tablety	Peroralni podani
Maďarsko	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" épület Maďarsko	Neurontin	800 mg	Potahovane tablety	Peroralni podani
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Roma Itálie	Neurontin	100 mg	Tvrde tobolky	Peroralni podani
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Roma Itálie	Neurontin	300 mg	Tvrde tobolky	Peroralni podani

Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Roma Itálie	Neurontin	400 mg	Tvrde tobolky	Perorální podání
Lotyšsko	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Velká Británie	Neurontin	100 mg	Tvrde tobolky	Perorální podání
Lotyšsko	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Velká Británie	Neurontin	300mg	Tvrde tobolky	Perorální podání
Lotyšsko	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Velká Británie	Neurontin	400 mg	Tvrde tobolky	Perorální podání
Lotyšsko	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Velká Británie	Neurontin	600 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Lotyšsko	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Velká Británie	Neurontin	800 mg	Potahované tablety	Perorální podání

Litva	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Velká Británie	Neurontin	100 mg	Tvrde tobolky	Perorální podání
Litva	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Velká Británie	Neurontin	300mg	Tvrde tobolky	Perorální podání
Litva	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Velká Británie	Neurontin	400 mg	Tvrde tobolky	Perorální podání
Litva	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Velká Británie	Neurontin	600 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Litva	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Velká Británie	Neurontin	800 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Lucembursko	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgie	Neurontin	100 mg	Tvrde tobolky	Perorální podání
Lucembursko	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17	Neurontin	300mg	Tvrde tobolky	Perorální podání

	B-1050 Bruxelles Belgie				
Lucembursko	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgie	Neurontin	400 mg	Tvrde tobolky	Peroralni podani
Lucembursko	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgie	Neurontin	600 mg	Potahovane tablety	Peroralni podani
Lucembursko	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgie	Neurontin	800 mg	Potahovane tablety	Peroralni podani
Malta	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athens Řecko	Neurontin	100 mg	Tvrde tobolky	Peroralni podani
Malta	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athens Řecko	Neurontin	300mg	Tvrde tobolky	Peroralni podani
Malta	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athens Řecko	Neurontin	400 mg	Tvrde tobolky	Peroralni podani
Malta	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athens Řecko	Neurontin	600 mg	Potahovane tablety	Peroralni podani

Norsko	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker Norsko	Neurontin	100 mg	Tvrde tobolky	Perorální podání
Norsko	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker Norsko	Neurontin	300mg	Tvrde tobolky	Perorální podání
Norsko	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker Norsko	Neurontin	400 mg	Tvrde tobolky	Perorální podání
Norsko	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker Norsko	Neurontin	600 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Norsko	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker Norsko	Neurontin	800 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Polsko	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, 76139 Karlsruhe, Německo	Neurontin	100 mg	Tvrde tobolky	Perorální podání
Polsko	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, 76139 Karlsruhe, Německo	Neurontin	300 mg	Tvrde tobolky	Perorální podání
Polsko	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, 76139 Karlsruhe, Německo	Neurontin	400 mg	Tvrde tobolky	Perorální podání

Polsko	Pfizer Polska Sp. z o.o. Ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa Polsko	Neurontin	600 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Polsko	Pfizer Polska Sp. z o.o. Ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa Polsko	Neurontin	800 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271 Porto Salvo Portugalsko	Neurontin	100 mg	Tvrde tobolky	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271 Porto Salvo Portugalsko	Neurontin	300 mg	Tvrde tobolky	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271 Porto Salvo Portugalsko	Neurontin	400 mg	Tvrde tobolky	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271 Porto Salvo Portugalsko	Neurontin	600 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10	Neurontin	800 mg	Potahované tablety	Perorální podání

	2740-271 Porto Salvo Portugalsko				
Nizozemí	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Nizozemí	Neurontin	100 mg	Tvrde tobolky	Perorální podání
Nizozemí	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Nizozemí	Neurontin	300 mg	Tvrde tobolky	Perorální podání
Nizozemí	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Nizozemí	Neurontin	400 mg	Tvrde tobolky	Perorální podání
Nizozemí	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Nizozemí	Neurontin	600 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Nizozemí	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Nizozemí	Neurontin	800 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Slovinsko	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d' Arlon L-8011 Strassen Lucembursko	Neurontin	100 mg	Tvrde tobolky	Perorální podání

Slovinsko	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d' Arlon L-8011 Strassen Lucembursko	Neurontin	300mg	Tvrde tobolky	Perorální podání
Slovinsko	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d' Arlon L-8011 Strassen Lucembursko	Neurontin	400 mg	Tvrde tobolky	Perorální podání
Slovinsko	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d' Arlon L-8011 Strassen Lucembursko	Neurontin	600 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Slovinsko	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d' Arlon L-8011 Strassen Lucembursko	Neurontin	800 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Slovensko	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, Velká Británie Kontaktní adresa: Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravska cesta 2, 841 04 Bratislava, Slovensko	Neurontin	100 mg	Tvrde tobolky	Perorální podání
Slovensko	Pfizer Limited	Neurontin	300 mg	Tvrde tobolky	Perorální podání

Ramsgate Road,
Sandwich
Kent, CT13 9NJ, Velká
Británie

Kontaktní adresa:
Pfizer Luxembourg
SARL, branch office
Dubravska cesta 2,
841 04 Bratislava,
Slovensko

Slovensko

Pfizer Limited
Ramsgate Road,
Sandwich
Kent, CT13 9NJ, Velká
Británie

Neurontin

400 mg

Tvrdé tobolky

Perorální podání

Kontaktní adresa:
Pfizer Luxembourg
SARL, branch office
Dubravska cesta 2,
841 04 Bratislava,
Slovensko

Slovensko

Pfizer Limited
Ramsgate Road,
Sandwich
Kent, CT13 9NJ, Velká
Británie

Neurontin

600 mg

Potahované tablety

Perorální podání

Kontaktní adresa:
Pfizer Luxembourg
SARL, branch office
Dubravska cesta 2,
841 04 Bratislava,
Slovak Republic

Slovensko	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, Velká Británie	Neurontin	800 mg	Potahované tablety	Perorální podání
	Kontaktní adresa: Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravska cesta 2, 841 04 Bratislava, Slovensko				
Španělsko	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas Španělsko	Neurontin	300 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání
Španělsko	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas Španělsko	Neurontin	400 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání
Španělsko	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas Španělsko	Neurontin	600 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Španělsko	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja	Neurontin	800 mg	Potahované tablety	Perorální podání

	28108 Alcobendas Španělsko				
Švédsko	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Švédsko	Neurontin	100 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání
Švédsko	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Švédsko	Neurontin	300 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání
Švédsko	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Švédsko	Neurontin	400 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání
Švédsko	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Švédsko	Neurontin	600 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Švédsko	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Švédsko	Neurontin	800 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Velká Británie	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, Velká Británie	Neurontin	100 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání
	C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS Velká Británie				
Velká Británie	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich	Neurontin	300 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání

	Kent, CT13 9NJ, Velká Británie				
	C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS Velká Británie				
Velká Británie	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, Velká Británie	Neurontin	400 mg	Tvrdé tobolky	Perorální podání
	C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS Velká Británie				
Velká Británie	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, Velká Británie	Neurontin	600 mg	Potahované tablety	Perorální podání
	C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS Velká Británie				
Velká Británie	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, Velká Británie	Neurontin	800 mg	Potahované tablety	Perorální podání

C/o Walton Oaks
Dorking Road
Tadworth, Surrey KT20
7NS
Velká Británie

PŘÍLOHA II

**VĚDECKÉ ZÁVĚRY A ZDŮVODNĚNÍ POTŘEBNÝCH ÚPRAV
V SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÝCH
INFORMACÍCH PŘEDKLÁDANÉ EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ
PŘÍPRAVKY**

VĚDECKÉ ZÁVĚRY

CELKOVÝ PŘEHLED VĚDECKÉHO ZHODNOCENÍ PŘÍPRAVKU NEURONTIN A PŘÍPRAVKŮ SOUVISEJÍCÍCH NÁZVŮ (viz příloha I)

- Kvalita

Nebyly zjištěny žádné závažné problémy týkající se kvality a farmaceutické údaje o přípravku byly doplněny, tedy krom částí, které je potřeba doplnit na národní úrovni.

- Neklinické otázky

Gabapentin je strukturou příbuzný neurotransmiteru GABA (kyselině gama-aminomáselné), ale přesný mechanismus účinku gabapentinu není dosud znám.

Během řízení nebyly zjištěny žádné závažné problémy.

- Účinnost

Terapeutická indikace gabapentinu v podobě doplňkové léčby epilepsie při léčbě částečných záchvatů se sekundární generalizací či bez ní u dospělých a adolescentů od 12 let je již osvědčená. Výbor pro humánní léčivé přípravky (výbor CHMP) souhlasí s tím, že indikace by neměla být omezena na pacienty nereagující na standardní léčbu.

Pokud jde o indikaci u bolesti, prověření dříve dostupných informací a výsledků nově vedené multicentrické, placebem kontrolované klinické studie hovoří pro použití přípravku Neurontin k léčbě postherpetické neuralgie a bolestivé diabetické periferní neuropatie. Navíc klinické údaje podporují jak zahajovací dávku, tak schéma titrace i maximální celkovou denní dávku ve výši 3 600 mg podávanou ve třech dávkách.

Proto byl návrh držitele rozhodnutí o registraci na harmonizované znění schválen, a to v této podobě: „*Gabapentin je indikován k léčbě periferní neuropatické bolesti, jako je bolestivá diabetická neuropatie a postherpetická neuralgie, u dospělých pacientů.*“

Pokud jde o epilepsii, debatovalo se o indikaci přípravku coby doplňkové léčby u dětí ve věku od 3 let i o jeho indikaci coby monoterapie.

Byla provedena klinická studie doplňkové léčby částečných záchvatů u pediatrických pacientů ve věku od 3 do 12 let, která vykazala číselně vyjádřený, avšak nikoli statisticky významný rozdíl v 50% míře odpovědi ve prospěch skupiny léčené gabapentinem oproti skupině léčené placebem. Následné doplňující analýzy míry odpovědi dle věku neodhalily statisticky významný vliv věku, a to ani v roli kontinuální ani dichotomické proměnné (věkové skupiny 3–5 a 6–12). Navzdory těmto střídavým výsledkům výbor CHMP zohlednil náležitý profil bezpečnosti přípravku a potřebnost léčby u této pediatrické populace a souhlasil s touto indikací:

„*Gabapentin je indikován k doplňující terapii v rámci léčby částečných záchvatů se sekundární generalizací či bez ní u dospělých a dětí ve věku od 6 let (viz oddíl 5.1).*“ V oddíle 5.1 byly aktualizovány údaje o účinnosti přípravku u dětí.

Držitel rozhodnutí o registraci navíc závazným dopisem potvrdil svůj záměr dodat do celé EU kapalnou pediatrickou formu, aby tak poskytl vhodnější formu dávkování přípravku pro použití u dětí.

Pokud jde o indikaci přípravku u epilepsie formou monoterapie, výbor CHMP na základě zveřejněných studií usoudil, že ačkoli výsledky nebyly u všech studií statisticky významné, vykazovaly dostatečnou konzistentnost, aby potvrdily klinickou účinnost a bezpečnost gabapentinu coby monoterapie.

Proto výbor CHMP schválil tuto indikaci:

„Gabapentin je indikován coby monoterapie k léčbě částečných záchvatů se sekundární generalizací či bez ní u dospělých a adolescentů od 12 let.“

Dávkování je potřeba upravit individuálně dle pacientovy reakce na přípravek a jeho snášenlivosti vůči němu.

- Bezpečnost

Na základě dostupných informací a literárních rešerší se jeví, že k podávání gabapentinu se nepojí žádné významné problémy týkající se bezpečnosti. Nicméně došlo k provedení několika úprav v souhrnu údajů o přípravku.

Nejběžnější nežádoucí účinky zaznamenané v rámci klinických studií zahrnovaly ospalost, závrať, ataxii, únavu, horečky a virové infekce. Ospalost, periferní otoky a astenie se mohou vyskytovat častěji u starších pacientů. Dále se nedoporučují pokusy o vysazení současně užívaných antiepileptik u pacientů nereagujících na léčbu, kteří užívají více než jedno antiepileptikum, za účelem dosažení monoterapie gabapentinem, jelikož se očekává nízká úspěšnost jako u jiných antiepileptik. U dětí se běžně vyskytovaly projevy agresivního chování a hyperkineze.

Nedostatek patřičně dlouhodobých studií (trvajících déle než 36 týdnů), jež by hodnotily růst, učení, inteligenci a rozvoj u dětí a adolescentních pacientů, je zmíněn v oddíle 4.4.

Posouzení přínosu a rizika

Výbor CHMP na základě dokumentace předložené držitelem rozhodnutí o registraci a vědecké diskuze v rámci výboru usoudil, že poměr přínosu a rizika neurontinu a přípravků souvisejících názvů je příznivý ve vztahu k těmto případům:

Epilepsie

Gabapentin je indikován coby doplňková léčba při léčbě částečných záchvatů se sekundární generalizací či bez ní u dospělých a dětí od 6 let (viz oddíl 5.1).

Držitel rozhodnutí o registraci závazným dopisem potvrdil svůj záměr dodat do celé EU pediatrickou kapalnou formu, aby tak poskytl vhodnější formu dávkování přípravku pro použití u dětí.

Gabapentin je indikován coby monoterapie při léčbě částečných záchvatů se sekundární generalizací či bez ní u dospělých a adolescentů od 12 let.

Léčba periferní neuropatické bolesti

Gabapentin je indikován k léčbě periferní neuropatické bolesti, jako je bolestivá diabetická neuropatie a postherpetická neuralgie, u dospělých.

Všechny odchylné názory byly vyřešeny.

Zdůvodnění potřebných úprav v souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích

Vzhledem k tomu, že

- obsahem žádosti o přezkoumání byla harmonizace souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích,
- souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace navrhované držiteli rozhodnutí o registraci byly hodnoceny na základě předložené dokumentace a vědecké diskuze v rámci výboru,

výbor CHMP doporučil provedení potřebných úprav v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích, uvedených v příloze III stanoviska výboru CHMP pro přípravek Neurontin a přípravky souvisejících názvů (viz příloha I stanoviska).

PŘÍLOHA III

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU, OBALY A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Neurontin a související názvy 100 mg tvrdé tobolky
Neurontin a související názvy 300 mg tvrdé tobolky
Neurontin a související názvy 400 mg potahované tablety
Neurontin a související názvy 600 mg potahované tablety
Neurontin a související názvy 800 mg potahované tablety

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna 100 mg tvrdá tobolka obsahuje gabapentinum 100 mg.

Jedna 300 mg tvrdá tobolka obsahuje gabapentinum 300 mg.

Jedna 400 mg tvrdá tobolka obsahuje gabapentinum 400 mg.

Jedna 600 mg potahovaná tableta obsahuje gabapentinum 600 mg.

Jedna 800 mg potahovaná tableta obsahuje gabapentinum 800 mg.

Pomocné látky:

Jedna 100 mg tvrdá tobolka obsahuje 13 mg laktosy (ve formě monohydrátu).

Jedna 300 mg tvrdá tobolka obsahuje 41 mg laktosy (ve formě monohydrátu).

Jedna 400 mg tvrdá tobolka obsahuje 54 mg laktosy (ve formě monohydrátu).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

[doplní se národní údaje]

3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdá tobolka

Potahovaná tableta

[doplní se národní údaje]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Epilepsie

Gabapentin je indikován jako přídatná léčba při léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých a dětí od 6 let věku (viz bod 5.1).

Gabapentin je indikován jako monoterapie při léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých a dospívajících od 12 let věku.

Léčba periferní neuropatické bolesti:

Gabapentin je indikován k léčbě periferní neuropatické bolesti, jako je bolestivá diabetická neuropatie a postherpetická neuralgie, u dospělých.

4.2 Dávkování a způsob podávání

Perorální podání.

Gabapentin se podává s jídlem nebo bez jídla, polyká se vcelku a zapíjí dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenice vody).

V Tabulce 1 je popsáno titrační schéma pro zahájení léčby u všech indikací, doporučuje se pro dospělé a děti od 12 let věku. Doporučené dávkování pro děti mladší 12 let je popsáno samostatně níže.

Tabulka 1		
DÁVKOVACÍ SCHÉMA – ÚVODNÍ TITRACE		
1.den	2.den	3.den
300 mg 1x denně	300 mg 2x denně	300 mg 3x denně

Epilepsie

Epilepsie obvykle vyžaduje dlouhodobou léčbu. Dávkování je stanoveno ošetřujícím lékařem podle individuální snášenlivosti a účinnosti. Pokud lékař usoudí, že je vhodné snížit dávku, léčbu ukončit, nebo lék nahradit jiným, je nutné toto provádět postupně, během alespoň jednoho týdne.

Dospělí a dospívající:

V klinických studiích bylo účinné dávkovací rozmezí 900-3600 mg/den. Léčbu je možné zahájit podle titračního schématu popsaného v Tabulce 1 nebo podáním dávky 300 mg 3x denně v 1. den. Poté je možné dávku dále zvyšovat po dávkách 300 mg/den každé 2-3 dny až na maximální dávku 3600 mg/den, v závislosti na individuální odpovědi a snášenlivosti každého pacienta. U některých pacientů může být vhodná pomalejší titrace gabapentinu. Nejkratší doba k dosažení dávky 1800 mg/den je jeden týden, k dosažení 2400 mg/den dva týdny a k dosažení 3600 mg/den tři týdny. V dlouhodobých otevřených klinických studiích byly dobře tolerovány dávky až do 4800 mg/den. Celková denní dávka musí být rozdělena do 3 dílčích dávek. Aby se zabránilo nástupu křečí, nesmí maximální interval mezi dvěma po sobě jdoucími dávkami překročit 12 hodin.

Děti ve věku od 6 let a starší:

Zahajovací dávka by měla být v rozmezí 10-15 mg/kg/den a účinné dávky je dosaženo postupnou titrací přibližně během 3 dnů. Účinná dávka gabapentinu u dětí starších 6 let je 25-35 mg/kg/den. V dlouhodobé klinické studii byly dávky až do 50 mg/kg/den dobře snášeny. Celková denní dávka musí být rozdělena do 3 dílčích dávek, maximální interval mezi po sobě jdoucími dávkami nesmí překročit 12 hodin.

Pro optimalizaci léčby gabapentinem není nutná kontrola plazmatických hladin gabapentinu. Gabapentin může být dále používán v kombinaci s jinými antiepileptickými přípravky, bez obav o změny plazmatických koncentrací gabapentinu nebo sérové koncentrace jiných antiepileptik.

Periferní neuropatická bolest

Dospělí

Léčbu je možné zahájit podle titračního schématu popsaného v Tabulce 1. Případně může být zahajovací dávka 900 mg/den podána ve 3 stejně velkých dávkách. Poté je možné dávku dále zvyšovat po dávkách

300 mg/den každé 2-3 dny až na maximální dávku 3600 mg/den, v závislosti na individuální odpovědi a snášenlivosti každého pacienta. U některých pacientů může být vhodná pomalejší titrace dávkování gabapentinu. Nejkratší doba k dosažení dávky 1800 mg/den je jeden týden, k dosažení 2400 mg/den dva týdny a k dosažení 3600 mg/den tři týdny.

Účinnost a bezpečnost při léčbě periferní neuropatické bolesti, jako je bolestivá diabetická neuropatie a postherpetická neuralgie, nebyla v léčebném období delším než 5 měsíců v klinických studiích zjišťována. Vyžaduje-li pacient léčbu periferní neuropatické bolesti déle než 5 měsíců, je na ošetřujícím lékaři, aby vyhodnotil klinický stav pacienta a rozhodl o nutnosti další léčby.

Doporučení pro všechny indikace

Zvyšování dávky u pacientů s celkově špatným zdravotním stavem, t.j. s nízkou tělesnou hmotností, po transplantacích apod., má probíhat pomaleji, buď za použití nižších dávek nebo delších intervalů mezi zvyšováním dávek.

Užití u starších pacientů (ve věku nad 65 let)

Starší pacienti mohou vyžadovat úpravu dávky vzhledem ke snižující se funkci ledvin s věkem (viz Tabulka 2). U starších pacientů mohou být častější somnolence, periferní otoky a astenie.

Užití u pacientů s poškozením ledvin

U pacientů se zhoršenou funkcí ledvin a/nebo u dialyzovaných pacientů by měla být dávka upravena, jak je popsáno v Tabulce 2. Pro pacienty s ledvinnou nedostatečností je možné použít tobolky s obsahem gabapentinu 100 mg.

Tabulka 2	
DÁVKOVÁNÍ GABAPENTINU U DOSPĚLÝCH PODLE FUNKCE LEDVIN	
Clearance kreatininu (ml/min)	Celková denní dávka ^a (mg/den)
≥ 80	900-3600
50-79	600-1800
30-49	300-900
15-29	150 ^b -600
< 15 ^c	150 ^b -300

^a Celkovou denní dávku je nutno rozdělit do 3 dávek. Snižené dávkování je pro pacienty s poškozením ledvin (clearance kreatininu < 79 ml/min).

^b Podává se ve výši 300 mg obden.

^c U pacientů s clearance kreatininu <15 ml/min se denní dávka snižuje v poměru ke clearance kreatininu (např. pacient s clearance kreatininu 7,5 ml/min by měl užívat polovinu denní dávky pacienta s clearance kreatininu 15 ml/min).

Užití u pacientů na hemodialýze

U anurických hemodialyzovaných pacientů, kteří dosud nedostávali gabapentin, se doporučuje úvodní dávka 300 až 400 mg, a dále 200 až 300 mg gabapentinu po každých 4 hodinách hemodialýzy. Ve dnech, kdy neprobíhá hemodialýza, by neměla léčba gabapentinem probíhat.

Pro pacienty s poškozením ledvin, kteří podstupují hemodialýzu, se udržovací dávka gabapentinu stanovuje podle doporučení uvedených v Tabulce 2. K udržovací dávce se navíc doporučuje přidat po každých 4 hodinách dialýzy dávku 200-300 mg gabapentinu.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Onemocní-li pacient léčený gabapentinem akutní pankreatitidou, je třeba zvážit ukončení léčby (viz bod 4.8).

Přestože nebyl u gabapentinu pozorován rebound fenomén, náhlé vysazení antikonvulziv u epileptických pacientů může přivodit status epilepticus (viz bod 4.2).

Tak jako u jiných antiepileptických přípravků se po použití gabapentinu může u některých pacientů objevit zvýšení frekvence záchvatů nebo nový typ záchvatů.

Tak jako u jiných antiepileptických přípravků bývá pokus o vysazení přídatné antiepileptické léčby u refrakterních pacientů, kteří dosud užívali více než jeden antiepileptický přípravek, a zavedení monoterapie gabapentinem, málo úspěšný.

Gabapentin není účinný při léčbě primárně generalizovaných záchvatů jako jsou absence a může u některých pacientů tyto záchvaty zhoršit. Proto je třeba u pacientů se smíšenými záchvaty včetně absencí gabapentin používat s opatrností.

U pacientů ve věku 65 let a více nebyly prováděny systematické studie s gabapentinem. V jedné dvojitě zaslepené studii neuropatické bolesti se u pacientů ve věku 65 let a více objevily častěji než u mladších pacientů: neuropatická bolest, somnolence, periferní otoky a asténie. Klinické výzkumy u této věkové skupiny ovšem nenaznačují, že by byl profil nežádoucích účinků jiný než u mladších pacientů.

Účinky dlouhodobé léčby (přesahující 36 týdnů) gabapentinem na učení, inteligenci a vývoj dětí a dospívajících nebyly studovány. Přínosy dlouhodobé léčby je nutné zvážit vzhledem k případnému riziku léčby.

Laboratorní testy

Falešně pozitivní výsledky mohou být získány při semikvantitativním stanovení celkové bílkoviny v moči testovacími proužky. Z těchto důvodů se doporučuje ověřit takovýto pozitivní výsledek proužkového testu metodami založenými na různých analytických principech jako je Biuretova metoda, turbidimetrická nebo barvivo vázící metoda a nebo použít tyto alternativní metody hned na počátku.

Tento přípravek by neměli užívat pacienti se vzácnými dědičnými poruchami typu intolerance galaktózy, Lappovy laktázové nedostatečnosti nebo malabsorbce glukózy či galaktózy. *[tento text bude zahrnut pouze v SPC tobolek]*

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Ve studii se zdravými dobrovolníky (N=12) byly 2 hodiny před podáním 600 mg gabapentinu podávány tobolky morfinu s řízeným uvolňováním (60 mg). Průměrná AUC gabapentinu se zvýšila o 44% v porovnání s gabapentinem podávaným bez morfinu. Proto je nutné u pacientů sledovat příznaky deprese CNS, jako je somnolence a přiměřeně snížit dávku gabapentinu nebo morfinu.

Nebyly pozorovány interakce mezi gabapentinem a fenobarbitalem, fenytoinem, kyselinou valproovou a karbamazepinem.

Farmakokinetika gabapentinu v ustáleném stavu je obdobná u zdravých jedinců a u pacientů s epilepsií užívajících antiepileptické přípravky.

Současné podání gabapentinu a perorálních kontraceptiv obsahujících norethisteron a/nebo ethinylestradiol neovlivňuje farmakokinetiku v ustáleném stavu ani jedné z látek.

Současné podání gabapentinu a antacid obsahujících hliník a hořčík snižuje biologickou dostupnost gabapentinu až o 24%. Gabapentin by měl být podán nejdříve 2 hodiny po podání antacida.

Probenecid nemění vylučování gabapentinu ledvinami.

Při současném podávání cimetidinu je mírně sníženo vylučování gabapentinu ledvinami, což pravděpodobně nemá klinický význam.

4.6 Těhotenství a kojení

Riziko epilepsie a antiepileptik obecně:

Riziko vrozených vad je 2-3x vyšší u dětí narozených matkám užívajícím antiepileptický přípravek. Nejčastěji hlášenými vadami jsou rozštěp rtu, kardiovaskulární malformace a defekty neurální trubice. Současná léčba více antiepileptickými přípravky může být spojena s vyšším rizikem kongenitálních malformací než monoterapie, proto je nutné monoterapii využívat tam, kde je to možné. Ženy, které chtějí otěhotnět nebo jsou ve fertilním věku, by měly být poučeny odborníkem a před otěhotněním by měla být přehodnocena potřeba jejich antiepileptické léčby. Není vhodné náhle vysadit antiepileptickou léčbu, protože to může vést k náhlému výskytu záchvatů, což může mít závažné důsledky pro matku i dítě. Opožděný vývoj u dětí matek s epilepsií byl pozorován pouze vzácně. Není možné rozlišit, zda je tento opožděný vývoj způsoben genetickými nebo sociálními faktory, onemocněním matky epilepsií nebo antiepileptickou léčbou.

Riziko užívání gabapentinu:

Dostatečné údaje o použití gabapentinu a těhotných žen nejsou k dispozici.

Studie se zvířaty prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Potenciální riziko pro člověka není známo. Gabapentin by měl být v těhotenství užíván pouze tehdy, pokud případný přínos pro pacientku převyší možné riziko pro plod.

Není možné jednoznačně určit, zda je gabapentin užíváný v těhotenství spojen se zvýšeným rizikem kongenitálních malformací, vzhledem k onemocnění samotnému a přítomnosti současně užívaných antiepileptik během každého hlášeného těhotenství.

Gabapentin se vylučuje do mateřského mléka. Protože nelze vyloučit nežádoucí účinky u kojenců, je nutné podávat gabapentin kojícím matkám s opatrností. Gabapentin lze podávat kojícím matkám pouze tehdy, pokud přínos jednoznačně převyší rizika.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Gabapentin může mít mírný až střední vliv na schopnost řídit auto nebo obsluhovat stroje. Gabapentin působí na CNS a může vyvolat ospalost, závratě nebo jiné podobné příznaky. I kdyby byly tyto příznaky mírného nebo středního stupně, tyto nežádoucí účinky mohou být potenciálně nebezpečné pro pacienty, kteří řídí nebo obsluhují stroje. Toto se týká především začátku léčby a období, kdy jsou dávky zvyšovány.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky pozorované z klinických studií s epilepsií (přídavná léčba i monoterapie) a neuropatickou bolestí jsou uvedeny společně, seřazené podle kategorie a četnosti (velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$) a vzácné ($\geq 1/10,000$; $\leq 1/1,000$). Byl-li nežádoucí účinek pozorován v klinických studiích s odlišnými četnostmi, je uveden s nejvyšší hlášenou četností.

V rámci kategorie jsou nežádoucí účinky seřazeny podle snižující se závažnosti.

Infekční a parazitární onemocnění

Velmi časté: virové infekce

Časté: pneumonie, infekce dýchacích cest, infekce močového traktu, infekce, otitis media

Poruchy krve a lymfatického systému:

Časté: leukopenie
Vzácné: trombocytopenie

Poruchy imunitního systému

Vzácné: alergické reakce (např. kopřivka)

Poruchy metabolismu a výživy

Časté: anorexie, zvýšená chuť k jídlu

Psychiatrické poruchy

Časté: hostilita, zmatenost a emoční labilita, deprese, úzkost, nervozita, abnormální myšlení
Vzácné: halucinace

Poruchy nervového systému:

Velmi časté: somnolence, závratě, ataxie
Časté: křeče, hyperkinézie, dysartrie, amnézie, třes, nespavost, bolest hlavy, pocity jako je parestézie, hypestézie, poruchy koordinace, nystagmus, zvýšené, snížené nebo chybějící reflexy
Vzácné: poruchy hybnosti (např. choreoatetóza, dyskinéze, dystonie)

Oční poruchy:

Časté: poruchy zraku jako je amblyopie, diplopie

Ušní poruchy:

Časté: vertigo
Vzácné: tinnitus

Srdeční poruchy:

Vzácné: palpitace

Cévní poruchy:

Časté: hypertenze, vazodilatace

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

Časté: dušnost, bronchitida, faryngitida, kašel, rhinitida

Gastrointestinální poruchy:

Časté: zvracení, nauzea, anomálie zubů, gingivitida, průjem, bolest břicha, dyspepsie, zácpa, sucho v ústech nebo v hrdle, flatulence
Vzácné: pankreatitida

Poruchy jater a žlučových cest:

Vzácné: hepatitida, žloutenka

Poruchy kůže a podkoží

Časté: otok obličeje, purpura, nejčastěji popsána jako podlitiny z fyzického traumatu, vyrážka, pruritus, akné
Vzácné: Stevens-Johnsonův syndrom, angioedém, erythema multiforme, alopecie

Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně:

Časté: artralgie, myalgie, bolest zad, záškuby

Poruchy ledvin a močových cest:

Časté: močová inkontinence

Vzácné: akutní selhání ledvin

Poruchy reprodukčního systému a choroby prsů:

Časté: impotence

Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání:

Velmi časté: únava, horečka

Časté: periferní nebo generalizované otoky, abnormální chůze, asténie, bolest, malátnost, příznaky podobné chřipce

Vzácné: nežádoucí účinky po náhlém vysazení gabapentinu (nejčastěji úzkost, nespavost, nauzea, bolest a pocení), bolest na hrudi. Byla hlášena náhlá nevysvětlitelná úmrtí, u kterých nebyla zjištěna příčinná souvislost s léčbou gabapentinem

Abnormální klinické a laboratorní nálezy nezařazené jinde:

Časté: snížení počtu bílých krvinek, přírůstek na váze

Vzácné: kolísání hladin krevního cukru u pacientů s diabetem, zvýšení funkčních jaterních testů

Zranění a otravy:

Časté: náhodné zranění, zlomenina, odřeniny

Během léčby gabapentinem byly hlášeny případy akutní pankreatidy. Spojitost s gabapentinem není jasná (viz bod 4.4).

Pouze ve studiích s dětskými pacienty byly hlášeny infekce dýchacích cest, otitis media, křeče a bronchitida. U dětí bylo také častěji hlášeno agresivní chování a hyperkinézie.

4.9 Předávkování

Při dávce gabapentinu do 49 g nebyla pozorována akutní, život ohrožující toxicita. Mezi symptomy předávkování patří závratě, dvojitě vidění, poruchy artikulace, ospalost, letargie a mírný průjem. Všichni pacienti se po podpůrné léčbě zotavili. Snížená absorpce gabapentinu při vysokých dávkách může omezit absorpci látky při předávkování a tím minimalizovat toxicitu po předávkování.

I když lze gabapentin odstranit hemodialýzou, není podle zkušeností obvykle zapotřebí. U pacientů s těžkou poruchou renální funkce však může být hemodialýza indikována.

Po podání dávek až 8000 mg/kg myším a potkanům nebyla stanovena perorální letální dávka gabapentinu. Příznaky akutní toxicity u zvířat zahrnovaly ataxii, obtížné dýchání, ptózu, sníženou aktivitu nebo podrážděnost.

5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiná antiepileptika, ATC kód: N03AX12

Přesný mechanismus účinku gabapentinu není známý.

Gabapentin je strukturálním analogem neurotransmiteru GABA (kyselina gama-aminomáselná), ale jeho mechanismus účinku se liší od účinku jiných léčivých látek, které působí na GABA synapse, včetně valproátů, barbiturátů, benzodiazepinů, inhibitorů GABA transaminázy, inhibitorů vychytávání GABA, antagonistů GABA a proléků GABA. *In vitro* studie s radioaktivně značeným gabapentinem charakterizovala nová vazební místa peptidů v mozkové tkáni potkanů (zahrnující neocortex a hippocampus), která mohou souviset s antikonvulzivním a analgetickým účinkem gabapentinu a jeho strukturálních derivátů. Jako vazební místa gabapentinu byly identifikovány alfa2-delta subjednotky napětově řízených kalciových kanálů.

Gabapentin se při obvyklých klinických koncentracích neváže na jiné běžné látky či receptory neurotransmiterů v mozku včetně GABA_A, GABA_B, benzodiazepinů, glutamátu, glycinu nebo receptory N-methyl-d-aspartátu.

Gabapentin nepůsobí na sodíkové kanály *in vitro* a tím se liší od fenytoinu a karbamazepinu. Gabapentin částečně snižuje odpovědi na agonistu glutamátu N-methyl-D-aspartát (NMDA) u některých testů *in vitro*, ovšem pouze u koncentrací překračujících 100 μM, kterých se *in vivo* nedosahuje. Gabapentin mírně snižuje uvolňování monoaminových neurotransmitterů *in vitro*. Podáním gabapentinu potkanům se zvyšuje výskyt GABA v některých částech mozku, podobně jako po podání valproátu sodného, třebaže v jiných oblastech mozku. Význam těchto různých působení gabapentinu pro antikonvulzní účinek je ještě třeba určit. U zvířat gabapentin snadno prostupuje do mozku a zabraňuje záchvatům z maximální dávky elektrošoku, z chemických konvulziv včetně inhibitorů GABA syntézy, a v genetických modelech záchvatů.

Klinická studie přídatné léčby parciálních záchvatů u pediatrických pacientů ve věku 3-12 ukázala numerický, ovšem nikoliv statisticky významný rozdíl ve prospěch gabapentinu v porovnání s placebem ve skupině pacientů s 50% účinkem. Doplnující post-hoc analýza odpovědí na léčbu podle věku neprokázala statisticky významný vliv věku, ani jako kontinuální ani jako binární veličina (věkové skupiny 3-5 a 6-12 let).

Data z této post-hoc analýzy jsou shrnuta v následující tabulce

Odpověď (≥ 50% zlepšení) na léčbu a věk MITT* populace			
Věková kategorie	Placebo	Gabapentin	Hodnota P
< 6 let	4/21 (19,0%)	4/17 (23,5%)	0,7362
6 až 12 let	17/99 (17,2%)	20/96 (20,8%)	0,5144

*Upravená „intent to treat“ populace (MITT) je definována jako všichni pacienti randomizováni do studie, kteří zároveň měli vyhodnotitelné deníky se záznamy záchvatů během 28 dnů v období před léčbou ve studii i během dvojité zaslepené fáze léčby.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po perorálním podání gabapentinu je maximálních koncentrací gabapentinu v plazmě dosaženo přibližně za 2-3 hodiny. Biologická dostupnost gabapentinu (frakce absorbované dávky) má tendenci klesat s rostoucí dávkou. Absolutní biologická dostupnost 300 mg tobolky je přibližně 60%. Jídlo, včetně tučné stravy, nemá klinický význam na farmakokinetiku gabapentinu.

Farmakokinetika gabapentinu není ovlivněna opakovaným podáním. Přestože obecně byly v klinických studiích plazmatické koncentrace gabapentinu v rozmezí 2-20 μg/ml, tyto koncentrace neurčovaly předem bezpečnost a účinnost. Farmakokinetické parametry gabapentinu jsou uvedeny v Tabulce 3.

Tabulka 3

Přehled průměrných (%CV) farmakokinetických parametrů gabapentinu v ustáleném stavu při perorálním podávání každých 8 hodin

Farmakokinetický parametr	300 mg (N = 7)		400 mg (N = 14)		800 mg (N = 14)	
	Průměr	%CV	Průměr	%CV	Průměr	%CV
C _{max} (μg/mL)	4,02	(24)	5,74	(38)	8,71	(29)

t_{max} (hod.)	2,7	(18)	2,1	(54)	1,6	(76)
$t_{1/2}$ (hod.)	5,2	(12)	10,8	(89)	10,6	(41)
AUC ₍₀₋₈₎ ($\mu\text{g} \times \text{hod}/\text{ml}$)	24,8	(24)	34,5	(34)	51,4	(27)
Ae (%)	ND	ND	47,2	(25)	34,4	(37)
C_{max} = maximální plazmatická koncentrace t_{max} = doba nutná k dosažení C_{max} $t_{1/2}$ = eliminační poločas AUC (0-8) = plocha pod křivkou plazmatické koncentrace v období 0-8 hod po užití dávky Ae (%) = procento dávky vyloučené do moči v období 0-8 hod po užití dávky ND = Údaj není dostupný						

Distribuce

Gabapentin se neváže na plazmatické bílkoviny a jeho distribuční objem je 57,7 litrů. U pacientů s epilepsií dosahují koncentrace gabapentinu v mozkomíšním moku přibližně 20% ustálených plazmatických koncentrací. Gabapentin je přítomen v mléce kojících matek.

Metabolismus

Gabapentin není v lidském těle metabolizován. Gabapentin neindukuje tvorbu jaterních enzymů zodpovědných za metabolismus jiných léků (oxidázy se smíšenou funkcí).

Eliminace

Gabapentin se vylučuje výhradně ledvinami v nezměněné podobě. Eliminační poločas gabapentinu je nezávislý na dávce a pohybuje se v rozmezí 5-7 hodin.

U starších pacientů a u pacientů se snížením renálních funkcí je snížena plazmatická clearance gabapentinu. Konstanta vylučování gabapentinu, plazmatická clearance a renální clearance jsou přímo úměrné clearance kreatininu.

Gabapentin lze z plazmy odstranit hemodialýzou. U pacientů se snížením renálních funkcí a u hemodialyzovaných pacientů je nutná úprava dávky (viz bod 4.2).

Farmakokinetika gabapentinu u dětí byla sledována u 50 zdravých jedinců ve věku od 1 měsíce do 12 let. Obecně byly dosaženy plazmatické koncentrace gabapentinu u dětí nad 5 let při dávkách vypočítaných podle mg/kg podobné jako plazmatické koncentrace gabapentinu u dospělých..

Linearita/nelinearita

Biologická dostupnost gabapentinu (frakce absorbované dávky) se snižuje se zvyšující se dávkou, což přenáší nelinearitu na farmakokinetické parametry, zahrnující parametry biologické dostupnosti (F), např. Ae%, CL/F, Vd/F. Eliminační farmakokinetiku (farmakokinetika parametrů, které nezahrnují F jako je CL_r a $t_{1/2}$) lze nejlépe popsat lineární farmakokinetikou. Plazmatické koncentrace gabapentinu v ustáleném stavu jsou předvídatelné z údajů při použití jednorázové dávky.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Kancerogeneze

Gabapentin byl po dobu dvou let podáván v potravě myším v dávkách 200, 600 a 2000 mg/kg/den a potkanům v dávkách 250, 1000 a 2000 mg/kg/den. Statisticky významné zvýšení incidence nádorů pankreatu (nádorů acinárních buněk) bylo zjištěno pouze u samců potkanů při nejvyšší dávce. Maximální plazmatické koncentrace byly u potkanů při dávce 2000 mg/kg/den 10x vyšší, než plazmatické koncentrace u lidí, kteří dostávali dávku 3600 mg/den. Nádory acinárních buněk pankreatu u samců potkanů jsou malignity nízkého stupně, neovlivnily přežívání, nemetastazovaly, ani se nešířily do okolních tkání a podobaly se nádorům, pozorovaným u současně hodnocených

kontrolních zvířat. Význam těchto nádorů pankreatu u samců potkanů z hlediska kancerogenního rizika pro člověka není jistý.

Mutageneze

Gabapentin nevykazoval genotoxický potenciál. *In vitro* nevykazoval gabapentin mutagenitu (testováno na bakteriálních a savčích buňkách). Gabapentin neindukoval v savčích buňkách *in vitro* ani *in vivo* strukturální chromozomální aberace a neindukoval tvorbu mikrojader v kostní dřeni křečků.

Poruchy fertility

Nebyly pozorovány žádné účinky na fertilitu či reprodukci potkanů při dávkách až 2000 mg/kg (přibližně pětinasobek maximální denní dávky pro člověka vypočítané podle mg/m²).

Teratogeneze

Gabapentin nezvyšoval incidenci malformací (v porovnání s kontrolními zvířaty) u potomků myší, potkanů nebo králíků při dávkách 50, 30 resp. 25x vyšších než je denní dávka pro člověka 3600 mg (4, 5 nebo 8x denní dávka vypočítaná podle mg/m²).

Gabapentin u hlodavců indukoval zpožděné osifikace lebky, páteře a předních i zadních končetin, což svědčí o opoždění fetálního vývoje. Tyto účinky se projeví po podání perorálních dávek 1000-3000 mg/kg/den březím myším v období tvorby orgánů a podání 500, 1000 nebo 2000 mg/kg před a během páření a v průběhu březosti. Tyto dávky jsou 1-5x vyšší než dávka pro člověka 3600 mg vypočítaná podle mg/m².

Při podání dávky 500 mg/kg/den myším nebyly pozorovány žádné účinky (dávka přibližně poloviční než denní dávka pro člověka vypočítaná podle mg/m²).

U potkanů, kterým byla podána dávka 2000 mg/kg/den ve studii fertility a obecné reprodukce, dávka 1500 mg/kg/den v teratologické studii, a dávka 500, 1000 a 2000 mg/kg/den v perinatální a postnatální studii, bylo pozorováno zvýšení incidence hydroureteru a/nebo hydronefrózy. Význam těchto zjištění není znám, ale byla spojena se zpožděným vývojem. Tyto dávky byly opět přibližně 1-5x vyšší než dávka pro člověka 3600 mg vypočítaná podle mg/m².

V teratologické studii u králíků se objevila zvýšená incidence postimplantačních ztrát plodu při dávkách 60, 300 a 1500 mg/kg/den podaných v období tvorby orgánů. Tyto dávky byly přibližně 1/4-8x vyšší než dávka pro člověka 3600 mg vypočítaná podle mg/m².

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

[doplň se národní údaje]

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

[doplň se národní údaje]

6.4 Zvláštní podmínky uchování

[doplň se národní údaje]

6.5 Druh obalu a velikost balení

[doplň se národní údaje]

Tobolky: 20, 30, 50, 84, 90, 98, 100, 200, 500, 1000

Tablety: 20, 30, 45, 50, 84, 90, 100, 200, 500

Je dodáváno také titrační balení pro léčbu neuropatické bolesti obsahující 40x300 mg tobolky a 10x600 mg tablety.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[doplň se národní údaje]

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

[doplň se národní údaje]

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

[doplň se národní údaje]

10. DATUM REVIZE TEXTU

OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Neurontin a související názvy 100 mg tvrdé tobolky
Neurontin a související názvy 300 mg tvrdé tobolky
Neurontin a související názvy 400 mg tvrdé tobolky
Neurontin a související názvy 600 mg potahované tablety
Neurontin a související názvy 800 mg potahované tablety

Gabapentinum

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 100 mg tvrdá tobolka obsahuje gabapentinum 100 mg.

Jedna 300 mg tvrdá tobolka obsahuje gabapentinum 300 mg.

Jedna 400 mg tvrdá tobolka obsahuje gabapentinum 400 mg.

Jedna 600 mg potahovaná tableta obsahuje gabapentinum 600 mg.

Jedna 800 mg potahovaná tableta obsahuje gabapentinum 800 mg.

[doplní se národní údaje]

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Tento přípravek obsahuje monohydrát laktosy. Další informace viz příbalová informace.
[Tento text bude zahrnut pouze v označení na obalu tobolek]

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

XX tobolek nebo XX tablet

[doplní se národní údaje]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání. Užívejte podle doporučení lékaře.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

[doplň se národní údaje]

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[doplň se národní údaje]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

[doplň se národní údaje]

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

{Název a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[viz Příloha I- doplň se národní údaje]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[doplň se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

[doplň se národní údaje]

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[doplň se národní údaje]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[doplň se národní údaje]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Neurontin a související názvy 100 mg tvrdé tobolky
Neurontin a související názvy 300 mg tvrdé tobolky
Neurontin a související názvy 400 mg tvrdé tobolky
Neurontin a související názvy 600 mg potahované tablety
Neurontin a související názvy 800 mg potahované tablety

Gabapentinum

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

{Název}

[viz Příloha I- doplní se národní údaje]

3. POUŽITELNOST

[doplní se národní údaje]

4. ČÍSLO ŠARŽE

[doplní se národní údaje]

5. JINÉ

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Neurontin a související názvy 100 mg tvrdé tobolky
Neurontin a související názvy 300 mg tvrdé tobolky
Neurontin a související názvy 400 mg tvrdé tobolky
Neurontin a související názvy 600 mg potahované tablety
Neurontin a související názvy 800 mg potahované tablety
[viz Příloha I- doplní se národní údaje]
Gabapentinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je [Neurontin a související názvy] a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete [Neurontin a související názvy] užívat
3. Jak se [Neurontin a související názvy] užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak [Neurontin a související názvy] uchovávat
6. Další informace

1. CO JE [NEURONTIN A SOUVISEJÍCÍ NÁZVY] A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

[Neurontin a související názvy] patří do skupiny léků používaných k léčbě epilepsie a periferní neuropatické bolesti.

Epilepsie: [Neurontin a související názvy] se používá k léčbě různých forem epilepsie (záchvaty postihující nejdříve určitou část mozku, které se později mohou, ale nemusejí šířit do ostatních částí mozku). Váš lékař Vám předepíše [Neurontin a související názvy] k léčbě epilepsie, pokud Vaše současná léčba nepomáhá plně kontrolovat vaše onemocnění. Pokud lékař neurčí jinak, užívejte [Neurontin a související názvy] k Vaší současné léčbě. [Neurontin a související názvy] může být k léčbě dospělých a dětí nad 12 let užíván i samostatně.

Periferní neuropatická bolest: [Neurontin a související názvy] se používá k léčbě dlouho přetrvávající bolesti, která je způsobena poškozením nervů. Periferní neuropatická bolest (postihující hlavně nohy a/nebo paže) může být zapříčiněna nejrůznějšími onemocněními, jako je např. diabetes (cukrovka) nebo pásový opar. Pocity bolesti lze popsat jako palčivé, pálicí, pulzující, pronikavé, bodavé, ostré, stahující, bolestivé, brnění, znecitlivění, píchání jehličkami apod.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE [NEURONTIN A SOUVISEJÍCÍ NÁZVY] UŽÍVAT

Neužívejte [Neurontin a související názvy]

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na gabapentin nebo na kteroukoli další složku přípravku [Neurontin a související názvy]

Zvláštní opatření při použití přípravku [Neurontin a související názvy] je zapotřebí

- trpíte-li onemocněním ledvin
- trpíte-li přetrvávající bolestí žaludku, nebo se cítíte být nemocný/nemocná, ihned kontaktujte

svého lékaře.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Užíváte-li léky obsahující morfin, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi, protože morfin může zvýšit účinek přípravku [Neurontin a související názvy].

[Neurontin a související názvy] se pravděpodobně vzájemně neovlivňuje s jinými léky proti epilepsii ani perorálními antikoncepčními přípravky.

[Neurontin a související názvy] může zkreslit výsledky některých laboratorních testů. Podstupujete-li vyšetření moči, oznamte svému lékaři nebo v nemocnici, že užíváte [Neurontin a související názvy].

Je-li [Neurontin a související názvy] užíván současně s antacidy (léky proti kyselosti žaludku), které obsahují hliník nebo hořčík, může být sníženo vstřebávání přípravku [Neurontin a související názvy] ze žaludku. Doporučuje se proto užívat [Neurontin a související názvy] nejdříve 2 hodiny po podání antacida.

Užívání přípravku [Neurontin a související názvy] s jídlem a pitím

[Neurontin a související názvy] se podává s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

[Neurontin a související názvy] neužívejte v těhotenství, neurčí-li lékař jinak. Ženy, které mohou otěhotnět, musí používat spolehlivou antikoncepci.

Nebyly provedeny žádné studie sledující užití gabapentinu těhotnými ženami. U jiných léků, užívaných k léčbě záchvatů, bylo hlášeno zvýšené riziko poškození plodu, zvláště bylo-li užíváno více léků pro léčbu záchvatů současně. Během těhotenství proto pod dohledem lékaře užívejte pokud možno pouze jeden lék pro léčbu záchvatů.

Nepřerušujte náhle léčbu, může to vyvolat záchvat, který může mít pro Vás i Vaše dítě závažné důsledky.

Vyhleďte svého lékaře, jakmile během užívání přípravku [Neurontin a související názvy] zjistíte, že jste těhotná, myslíte si, že byste mohla být těhotná nebo těhotenství plánujete.

Gabapentin, léčivá látka přípravku [Neurontin a související názvy] se vylučuje do mateřského mléka. Vzhledem k tomu, že nežádoucí účinky na kojence nejsou známy, kojení během léčby přípravkem [Neurontin a související názvy] se nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

[Název přípravku] může způsobovat závratě, ospalost a únavu. Neměl/a byste řídit, obsluhovat složité stroje nebo se zabývat jinými potenciálně nebezpečnými činnostmi, dokud si nebudete jistý/á, že tento lék nepříznivě neovlivňuje Vaše reakce.

Důležité informace o některých složkách přípravku [Neurontin a související názvy]

Tobolky obsahují laktózu. Sdělil-li Vám lékař někdy, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, vyhleďte svého lékaře před užitím tohoto léčivého přípravku.

3. JAK SE [NEURONTIN A SOUVISEJÍCÍ NÁZVY] UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek [Neurontin a související názvy] přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař určí, jaká dávka pro Vás bude vhodná.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku [Neurontin a související názvy] je příliš silný nebo příliš slabý, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jste-li starší pacient (starší 65 let), užívejte [Neurontin a související názvy] normálně, pokud nemáte problémy s ledvinami.

Pokud máte potíže s ledvinami, Váš lékař Vám může předepsat jiné dávkovací schéma a/nebo dávky.

Vždy užívejte tobolky nebo tablety s dostatečným množstvím vody.

[Neurontin a související názvy] nepřestávejte užívat, dokud Vám to neřekne Váš lékař.

Periferní neuropatická bolest:

Užijte počet tobolek nebo tablet tak, jak Vám řekl Váš lékař. Váš lékař Vám bude obvykle postupně zvyšovat dávku. Zahajovací dávka bude obvykle v rozmezí 300-900 mg denně. Poté může být dávka postupně zvýšena až na maximální dávku 3600 mg denně. Váš lékař Vám sdělí, že máte užívat tuto dávku rozdělenou do 3 dávek denně, t.j. 1x ráno, 1x odpoledne a 1x večer.

Epilepsie:

Dospělí a dospívající:

Užijte počet tobolek nebo tablet tak, jak Vám řekl Váš lékař. Váš lékař Vám bude obvykle postupně zvyšovat dávku. Zahajovací dávka bude obvykle v rozmezí 300-900 mg denně. Poté může být dávka postupně zvýšena až na maximální dávku 3600 mg denně. Váš lékař Vám sdělí, že máte užívat tuto dávku rozdělenou do 3 dávek denně, t.j. 1x ráno, 1x odpoledne a 1x večer.

Děti ve věku od 6 let a starší:

Dávka podaná dítěti je stanovena lékařem a je vypočítána z jeho tělesné hmotnosti. Léčba bývá zahájena nízkou zahajovací dávkou, která může být postupně zvyšována po dobu přibližně 3 dnů. Obvyklá dávka kontrolující epilepsii je 25-35 mg/kg/den. Obvykle je podávána ve 3 jednotlivých dávkách; tobolky nebo tablety se užívají každý den, obvykle 1x ráno, 1x odpoledne a 1x večer.

[Neurontin a související názvy] není určen pro použití u dětí do 6 let..

Jestliže jste užil/a více přípravku [Neurontin a související názvy], než jste měl/a

Okamžitě kontaktujte svého lékaře, nebo jděte na nejbližší lékařskou pohotovost. Vezměte s sebou zbylé tobolky nebo tablety, obal od přípravku a příbalovou informaci, aby bylo možné určit, jaký lék jste užil/a.

Jestliže jste zapomněl/a užít [Neurontin a související názvy]

Zapomenete-li užít dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete, pokud ještě není čas na další dávku. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal/a užívat [Neurontin a související názvy]

Nepřestávejte užívat [Neurontin a související názvy], dokud Vám neřekne Váš lékař. Je-li Vaše léčba ukončena, je třeba učinit tak postupně během nejméně 1 týdne. Přestanete-li užívat [Neurontin a související názvy] náhle nebo dříve, než Vám řekne Váš lékař, vystavujete se zvýšenému riziku záchvatů.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i [Neurontin a související názvy] nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté nežádoucí účinky, které mohou postihnout více než 1 osobu z 10 jsou uvedeny níže:

- virové infekce
- pocit ospalosti, točení hlavy, ztráta koordinace
- únava, horečka

Časté nežádoucí účinky, které mohou postihnout více než 1 osobu ze 100 jsou uvedeny níže:

- pneumonie (zápal plic), infekce dýchacích cest, infekce močových cest, infekce, zánět v uchu
- nízký počet bílých krvinek
- nechutenství, zvýšená chuť k jídlu
- agresivita, zmatenost, kolísání nálady, depresivní nálady, úzkost, nervozita, obtíže s myšlením
- křeče, porucha souměrnosti pohybů, poruchy řeči, ztráta paměti, třes, nespavost, bolest hlavy, citlivost kůže, snížení smyslového vnímání, poruchy koordinace, mimovolné pohyby očí, zvýšené, snížené nebo chybějící reflexy
- rozmazané vidění, dvojitě vidění
- závratě
- vysoký krevní tlak, zrudnutí nebo rozšíření cév
- ztížené dýchání, zánět průdušek, bolest v krku, kašel, pocit sucha v nose
- zvracení, pocit na zvracení, onemocnění zubů, zánět dásní, průjem, bolest žaludku, zažívací potíže, zácpa, sucho v ústech nebo v hrdle, nadýmání
- otok obličeje, podlitiny, vyrážka, svědění, akné
- bolest kloubů, bolest svalů, bolest zad, záškuby
- únik moči
- potíže s erekcí
- otok nohou a paží, nebo otok postihující obličej, trup a končetiny, potíže s chůzí, slabost, bolest, pocit nemoci, příznaky podobné chřipce
- snížení počtu bílých krvinek, přibývání na hmotnosti
- náhodné zranění, zlomenina, odřenina

Vzácné nežádoucí účinky, které mohou postihnout méně než 1 osobu z 1000 jsou uvedeny níže:

- snížení počtu krevních destiček
- alergické reakce jako je kopřivka
- halucinace
- potíže s abnormálními pohyby jako je svíjení, mimovolné pohyby a ztuhlost
- zvonění v uších
- bušení srdce
- zánět slinivky
- zánět jater, zežloutnutí kůže a očí
- závažné kožní reakce vyžadují okamžitou lékařskou péči, otok rtů a obličeje, kožní vyrážka a zčervenání, vypadávání vlasů
- akutní selhání ledvin
- nežádoucí účinky po náhlém vysazení gabapentinu (úzkost, poruchy spánku, pocit nemoci, bolest, pocení), bolest na hrudi
- kolísání krevní glukózy u pacientů s diabetem, abnormální výsledky krevních testů, ukazující na onemocnění jater

V klinických studiích s dětmi bylo také pozorováno agresivní chování a mimovolné pohyby.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK [NEURONTIN A SOUVISEJÍCÍ NÁZVY] UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

[Neurontin a související názvy] nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

[doplní se národní údaje]

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co [Neurontin a související názvy] obsahuje

- Léčivou látkou je gabapentin. Jedna tvrdá tobolka obsahuje 100, 300 nebo 400 mg gabapentinu. Jedna potahovaná tableta obsahuje 600 nebo 800 mg gabapentinu.
- Pomocnými látkami v tobolkách přípravku [Neurontin a související názvy] jsou:
- Pomocnými látkami v tabletách přípravku [Neurontin a související názvy] jsou:

[doplní se národní údaje]

Jak [Neurontin a související názvy] vypadá a co obsahuje toto balení

Tvrdé tobolky

Potahované tablety

[doplní se národní údaje]

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

[doplní se národní údaje]

{Název a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Neurontin
Belgie	Neurontin
Kypr	Neurontin
Česká republika	Neurontin
Dánsko	Gabapentin „Pfizer“
Estonsko	Neurontin

Finsko	Neurontin
Francie	Neurontin
Německo	Neurontin
Řecko	Neurontin
Maďarsko	Neurontin
Island	Neurontin
Irsko	Neurontin
Itálie	Neurontin
Lotyšsko	Neurontin
Litva	Neurontin
Lucembursko	Neurontin
Malta	Neurontin
Nizozemí	Neurontin
Norsko	Neurontin
Polsko	Neurontin
Portugalsko	Neurontin
Slovensko	Neurontin
Slovinsko	Neurontin
Španělsko	Neurontin
Švédsko	Neurontin
Velká Británie	Neurontin

Tato příbalová informace byla naposledy schválena {MM/RRRR}.

[doplní se národní údaje]