

**LISA I**

**RAVIMITE NIMETUSTE, RAVIMVORMIDE, TUGEVUSTE, MANUSTAMISVIISIDE,  
TAOTLEJATE, MÜÜGILOA HOIDJATE LOETELU LIIKMESRIIKIDES**

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Taotleja</u>	<u>Ravimi väljamõeldud nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien, Austria		Neurontin	300 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien, Austria		Neurontin	400 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien, Austria		Neurontin	600 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien, Austria		Neurontin	800 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Belgia	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgium		Neurontin	100 mg	Kõvakapslid	Suukaudne

Belgia	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgium	Neurontin	300 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Belgia	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgium	Neurontin	400 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Belgia	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgium	Neurontin	600 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Belgia	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgium	Neurontin	800 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Tšehhi Vabariik	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praha 5	Neurontin	100 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Tšehhi Vabariik	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praha 5	Neurontin	300 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Tšehhi Vabariik	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17,	Neurontin	400 mg	Kõvakapslid	Suukaudne

	15000 Praha 5				
Tšehhi Vabariik	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praha 5	Neurontin	600 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Tšehhi Vabariik	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praha 5	Neurontin	800 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Küpros	Pfizer Hellas A.E. 243, Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Greece	Neurontin	300 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Küpros	Pfizer Hellas A.E. 243, Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Greece	Neurontin	400 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Taani	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin "Pfizer"	300 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Taani	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin "Pfizer"	400 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Taani	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin "Pfizer"	600 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Taani	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin "Pfizer"	800 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne

Eesti	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ UK	Neurontin	100 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Eesti	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ UK	Neurontin	300 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Eesti	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ UK	Neurontin	400 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Eesti	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ UK	Neurontin	600 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Eesti	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ UK	Neurontin	800 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Soome	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Neurontin	300 mg	Kõvakapslid	Suukaudne

Soome	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Neurontin	400 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Soome	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Neurontin	600 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Soome	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Neurontin	800 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Prantsusmaa	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	100 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Prantsusmaa	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	300 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Prantsusmaa	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	400 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Prantsusmaa	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	600 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Prantsusmaa	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	800 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Saksamaa	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	100 mg	Kõvakapslid	Suukaudne

Saksamaa	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	300mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Saksamaa	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	400 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Saksamaa	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	600 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Saksamaa	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	800 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Kreeka	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Greece	Neurontin	100 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Kreeka	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Greece	Neurontin	300mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Kreeka	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Greece	Neurontin	400 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Kreeka	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko	Neurontin	600 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne

Kreeka	154 51 Greece PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Greece	Neurontin	800 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Island	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Neurontin	100 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Island	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Neurontin	300mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Island	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Neurontin	400 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Island	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Neurontin	600 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Island	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Neurontin	800 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Iirimaa	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk,	Neurontin	100 mg	Kõvakapslid	Suukaudne



Citywest Business  
Campus,  
Dublin 24,  
Ireland  
c/o Pfizer Ltd.  
Walton Oaks  
Dorking Road  
Tadworth, Surrey KT20  
7NS

Iirimaa	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	300mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Iirimaa	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	400 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Iirimaa	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk,	Neurontin	600 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne

National Digital Pk,  
Citywest Business  
Campus,  
Dublin 24,  
Ireland  
c/o Pfizer Ltd.  
Walton Oaks  
Dorking Road  
Tadworth, Surrey KT20  
7NS

Iirimaa	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	800 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Ungari	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	100 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Ungari	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	300mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Ungari	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	400 mg	Kõvakapslid	Suukaudne

Ungari	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	600 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Ungari	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	800 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Itaalia	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Roma	Neurontin	100 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Itaalia	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Roma	Neurontin	300 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Itaalia	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Roma	Neurontin	400 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Läti	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK	Neurontin	100 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Läti	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK	Neurontin	300mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Läti	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent	Neurontin	400 mg	Kõvakapslid	Suukaudne

	CT13 9NJ, UK				
Läti	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK	Neurontin	600 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Läti	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK	Neurontin	800 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Leedu	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK	Neurontin	100 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Leedu	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK	Neurontin	300mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Leedu	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK	Neurontin	400 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Leedu	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK	Neurontin	600 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Leedu	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK	Neurontin	800 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne

Luksemburg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgium	Neurontin	100 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Luksemburg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgium	Neurontin	300mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Luksemburg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgium	Neurontin	400 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Luksemburg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgium	Neurontin	600 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Luksemburg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgium	Neurontin	800 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Malta	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athens Greece	Neurontin	100 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Malta	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athens Greece	Neurontin	300mg	Kõvakapslid	Suukaudne

Malta	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athens Greece	Neurontin	400 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Malta	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athens Greece	Neurontin	600 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Norra	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	100 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Norra	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	300mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Norra	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	400 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Norra	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	600 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Norra	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	800 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Poola	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, 76139 Karlsruhe, Germany	Neurontin	100 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Poola	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, 76139 Karlsruhe,	Neurontin	300 mg	Kõvakapslid	Suukaudne

	Germany				
Poola	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, 76139 Karlsruhe, Germany	Neurontin	400 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Poola	Pfizer Polska Sp. z o.o. Ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa	Neurontin	600 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Poola	Pfizer Polska Sp. z o.o. Ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa	Neurontin	800 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edificio nº 10 2740-271 Porto Salvo	Neurontin	100 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edificio nº 10 2740-271 Porto Salvo	Neurontin	300 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edificio nº 10 2740-271 Porto Salvo	Neurontin	400 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edificio nº 10 2740-271 Porto Salvo	Neurontin	600 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edificio nº 10	Neurontin	800 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne

2740-271 Porto Salvo

Holland	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	100 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Holland	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	300 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Holland	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	400 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Holland	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	600 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Holland	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	800 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Sloveenia	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d' Arlon L-8011 Strassen Luxembourg	Neurontin	100 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Sloveenia	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d' Arlon L-8011 Strassen	Neurontin	300mg	Kõvakapslid	Suukaudne



	Luxembourg					
Sloveenia	Pfizer SARL 283, route d' Arlon L-8011 Strassen Luxembourg	Luxembourg	Neurontin	400 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Sloveenia	Pfizer SARL 283, route d' Arlon L-8011 Strassen Luxembourg	Luxembourg	Neurontin	600 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Sloveenia	Pfizer SARL 283, route d' Arlon L-8011 Strassen Luxembourg	Luxembourg	Neurontin	800 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Slovakkia	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK		Neurontin	100 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
	<b>Kontaktaadress:</b> Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravska cesta 2, 841 04 Bratislava, Slovak Republic					
Slovakkia	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK		Neurontin	300 mg	Kõvakapslid	Suukaudne

**Kontaktaadress:**

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

Slovakkia	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK	Neurontin	400 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
-----------	--	-----------	--------	-------------	-----------

**Kontaktaadress:**

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

Slovakkia	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK	Neurontin	600 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
-----------	--	-----------	--------	--------------------------------------	-----------

**Kontaktaadress:**

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

Slovakkia	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK	Neurontin	800 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
-----------	--	-----------	--------	--------------------------------------	-----------

**Kontaktaadress:**

	Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravská cesta 2, 841 04 Bratislava, Slovak Republic				
Hispaania	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	300 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Hispaania	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	400 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Hispaania	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	600 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Hispaania	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	800 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Rootsi	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	100 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Rootsi	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	300 mg	Kõvakapslid	Suukaudne

Rootsi	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	400 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Rootsi	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	600 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Rootsi	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	800 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Ühendkuningriik	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	100 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Ühendkuningriik	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	300 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Ühendkuningriik	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	400 mg	Kõvakapslid	Suukaudne
Ühendkuningriik	Pfizer Ltd. Ramsgate Road	Neurontin	600 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne

Sandwich  
Kent, CT13 9NJ, UK  
C/o Walton Oaks  
Dorking Road  
Tadworth, Surrey KT20  
7NS

Ühendkuningriik

Pfizer Ltd.  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent, CT13 9NJ, UK  
C/o Walton Oaks  
Dorking Road  
Tadworth, Surrey KT20  
7NS

Neurontin

800 mg

Õhukese  
polümeerikattega tabletid

Suukaudne

## **II LISA**

### **EUROOPA RAVIAMETI POOLT ESITATUD TEADUSLIKUD JÄRELDUSED NING RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE, MÄRGISTUSE JA PAKENDI INFOLEHE MUUTMISE ALUSED**

## TEADUSLIKUD JÄRELDUSED

### NEURONTINI JA SEOTUD NIMETUSTE TEADUSLIKU HINDAMISE ÜLDKOKKUVÕTE (vt I lisa)

- Kvaliteediküsimused

Olulisi kvaliteediprobleeme ei tuvastatud ning koostati tooteinfo farmatseutilised andmed, välja arvatud osad, mis koostatakse riigiti.

- Mittekliinilised küsimused

Gabapentiin on struktuurilt lähedane neurotransmitterile GABA (gamma-aminovõihape), kuid gabapentiini täpne toimemehhanism ei ole veel teada.

Olulisi probleeme menetluse käigus esile ei tuvastatud.

- Efektiivsuse küsimused

Gabapentiini terapeutiline näidustus täiendava epilepsiaravimina partsiaalsete tõvehoogude (sekundaarse generalisatsiooniga või ilma) raviks täiskasvanutel ja noorukitel alates 12. eluaastast on hästi tõestatud. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee nõustus mitte piirama näidustust vaid patsientidele, kes ravile standardsete ravimitega hästi ei allu.

Seoses valunäidustusega leiti pärast varem saadaval olnud teabe ja äsja läbiviidud mitmekeskuselise platseeboga kontrollitud kliinilise uuringu tulemuste läbivaatamist, et need toetavad Neurontini kasutamist herpesejärgse neuralgia ja valuliku diabeetilise perifeerse neuropaatia raviks. Peale selle toetavad kliinilised andmed algannust, tiitrimise ajakava ja maksimaalset päevast koguanust 3600 mg, manustatuna kolmes annuses.

Seepärast kinnitati müügiloa hoidja poolt pakutud järgmine ühtlustatud sõnastus: *“Gabapentiin on näidustatud perifeerse neuropaatilise valu, näiteks valuliku diabeetilise neuropaatia ja herpesejärgse neuralgia raviks täiskasvanutel.”*

Seoses epilepsiaga arutati näidustust täiendava ravina lastel alates 3. eluaastast ning näidustust kasutamiseks monoterapiana.

Kliinilises uuringus partsiaalsete epilepsiahoogude täiendava ravi kohta pediaatrilistel uuringus osalejatel vanuses 3-12 aastat ilmses gabapentiinirühmas võrreldes platseeboga 50-protsendiline ravivastuse määra arvuliselt soodne, kuid statistiliselt ebaoluline vahe. Ravivastuse määra täiendavad hilisemad analüüsid vanuste lõikes ei näidanud vanuse statistiliselt olulist mõju pideva ega binaartunnusena (vanuserühmad 3-5 ja 6-12 aastat). Hoolimata neist tagasihoidlikest tulemustest nõustus inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee järgmise näidustusega, võttes arvesse ravimi piisavat ohutuseprofiili ja meditsiinilist vajalikkust sellele pediaatrilisele rühmale:

*“Gabapentiin on näidustatud täiendava ravimina partsiaalsete epilepsiahoogude (sekundaarse generalisatsiooniga või ilma) raviks täiskasvanutel ja lastel alates 6. eluaastast (vt lõik 5.1).“* Efektiivsuse andmeid laste kohta on uuendatud lõigus 5.1.

Peale selle kinnitas müügiloa hoidja kohustuskirjas oma kavatsust esitada kõikjal Euroopa Liidus pediaatriline vedel ravimvorm, mis oleks lastele manustamiseks sobivam.

Seoses näidustusega epilepsia monoterapiana leidis inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee avaldatud uuringute põhjal, et kuigi kõikide uuringute tulemused ei olnud statistiliselt olulised, tõendasid tulemused piisavalt järjekindlalt gabapentiini kliinilist efektiivsust ja ohutust selle kasutamiseks monoterapiana.

Seepärast nõustus inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee järgmise näidustusega:  
*"Gabapentiin on näidustatud monoterapijana partsiaalsete epilepsiahoogude (sekundaarse generalisatsiooniga või ilma) raviks täiskasvanutel ja noorukitel alates 12. eluaastast."*  
Annused määratakse individuaalselt olenevalt ravivastusest ja taluvusest.

- Ohutusküsimused

Kättesaadava teabe ja kirjanduses teostatud otsingu tulemusena gabapentiini manustamisega seotud olulisi ohutusprobleeme ei tuvastatud. Ravimi omaduste kokkuvõttesse viidi siiski sisse mitu muudatust.

Kõige sagedasemad kliinilistes uuringutes esinenud kõrvaltoimed olid unisus, pearinglus, ataksia, väsimus, palavik ja viirusinfektsioon. Eakatel võib sagedamini esineda unisust, perifeerseid turseid ja asteeniat. Peale selle ei soovitata ravile raskesti alluvatel patsientidel, kellel kasutatakse mitut epilepsiaravimit, gabapentiini monoterapiia saavutamiseks samaaegselt kasutatavaid epilepsiaravimeid ära jätta, sest võib eeldada samasugust vähest edukust nagu teistegi epilepsiaravimitega. Lastel esines sageli ka agressiivset käitumist ja hüperkineesiaid.

Lõigus 4.4 on mainitud piisavalt pikaajaliste (rohkem kui 36 nädalat) uuringute puudumist lastel, milles oleks hinnatud laste ja noorukite kasvu, õppimisvõimet, arukust ja arengut.

### **Kasulikkuse/riski kaalutlused**

Müügiloa hoidja poolt esitatud andmete ning komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal leidis inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee, et Neurontini ja seotud nimetuste kasulikkuse ja riski suhe on soodne alljärgnevatel näidustustel.

#### Epilepsia

Gabapentiin on näidustatud täiendava ravina partsiaalsete epilepsiahoogude (sekundaarse generalisatsiooniga või ilma) raviks täiskasvanutel ja lastel alates 6. eluaastast (vt lõik 5.1). Müügiloa hoidja kinnitas kohustuskirjas oma kavatsust esitada kõikjal Euroopa Liidus pediatriline vedel ravimvorm, mis oleks lastele manustamiseks sobivam.

*Gabapentiin on näidustatud monoterapijana partsiaalsete epilepsiahoogude (sekundaarse generalisatsiooniga või ilma) raviks täiskasvanutel ja noorukitel alates 12. eluaastast.*

#### Perifeerse neuropaatilise valu ravi

Gabapentiin on näidustatud perifeerse neuropaatilise valu, näiteks valuliku diabeetilise neuropaatia ja herpesejärgse neuralgia raviks täiskasvanutel.

Kõik lahkarvamused on lahendatud.

### **Ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja infolehe muutmise alused**

Arvestades, et:

- esildise eesmärgiks oli ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi märgistuse ja infolehe ühtlustamine;
- müügiloa hoidjate pakutud ravimi omaduste kokkuvõtet, märgistust ja infolehte on hinnatud esitatud dokumentide põhjal ja teadusliku arutelu käigus inimtervishoius kasutatavate ravimite komitees,



soovib inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee viia ravimi omaduste kokkuvõttesse, määrgistusse ja infolehte sisse muudatused, mis on esitatud inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee Neurontini ja seotud nimetusi käsitleva arvamuse III lisas (vt arvamuse I lisa).

**LISA III**

**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE, PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## **1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Neurontin ja sarnased nimetused 100 mg kõvakapsel  
Neurontin ja sarnased nimetused 300 mg kõvakapsel  
Neurontin ja sarnased nimetused 400 mg kõvakapsel  
Neurontin ja sarnased nimetused 600 mg õhukese polümeerikattega tablett  
Neurontin ja sarnased nimetused 800 mg õhukese polümeerikattega tablett

[Vaata Lisa I – täidetakse riiklikult]

## **2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS**

Iga 100 mg kõvakapsel sisaldab 100 mg gabapentiini.

Iga 300 mg kõvakapsel sisaldab 300 mg gabapentiini.

Iga 400 mg kõvakapsel sisaldab 400 mg gabapentiini.

Iga 600 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 600 mg gabapentiini.

Iga 800 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 800 mg gabapentiini.

Abiained:

Iga 100 mg kõvakapsel sisaldab 13 mg laktoosi (monohüdraadina).

Iga 300 mg kõvakapsel sisaldab 41 mg laktoosi (monohüdraadina).

Iga 400 mg kõvakapsel sisaldab 54 mg laktoosi (monohüdraadina).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

[Täidetakse riiklikult]

## **3. RAVIMVORM**

Kõvakapsel

Õhukese polümeerikattega tablett

[Kirjeldus täidetakse riiklikult]

## **4. KLIINILISED ANDMED**

### **4.1 Näidustused**

#### Epilepsia

Gabapentiini kasutatakse täiendava ravimina partsiaalsete epilepsiahoogude (sekundaarse generalisatsiooniga või ilma) raviks täiskasvanutel ja 6-aastastel ning vanematel lastel (vt lõik 5.1).

Gabapentiini kasutatakse monoterapiiana partiaalsete epilepsiahoogude (sekundaarse generalisatsiooniga või ilma) raviks täiskasvanutel, 12-aastastel ja vanematel noorukitel.

#### Perifeerse neuropaatilise valu ravi

Gabapentiini kasutatakse perifeerse neuropaatilise valu raviks, näiteks valuliku diabeetilise neuropaatia ja postherpeetilise neuralgia raviks täiskasvanutel.

#### **4.2 Annustamine ja manustamisviis**

Suukaudseks manustamiseks.

Gabapentiini võib võtta koos toiduga või ilma ja see tuleb alla neelata tervelt koos piisava koguse vedelikuga (nt klaasi veega).

Kõikide näidustuste puhul on ravi alustamiseks toodud tabelis 1 skeem annuse kohandamiseks, mida on soovitatav kasutada täiskasvanutel ja 12-aastastel ja vanematel noorukitel. Annustamisjuhised alla 12-aastastele lastele on toodud selles lõigus hiljem, erineva alapealkirja all.

Tabel 1.		
ANNUSTAMISSKEEM – ANNUSE KOHANDAMINE RAVI ALUSTAMISEL		
1. päev	2. päev	3. päev
300 mg üks kord ööpäevas	300 mg kaks korda ööpäevas	300 mg kolm korda ööpäevas

#### **Epilepsia**

Epilepsia nõuab tavaliselt pikaajalist ravi. Annuse määrab raviarst sõltuvalt patsiendi individuaalsest taluvusest ja ravimi toimest. Kui arst otsustab annust vähendada, ravi lõpetada või asendada teise ravimiga, peab see toimuma järk-järgult vähemalt ühe nädala jooksul.

##### *Täiskasvanud ja noorukid:*

Kliinilistes uuringutes oli efektiivne annus vahemikus 900...3600 mg ööpäevas. Ravi võib alustada annuse kohandamisega vastavalt tabelile 1 või manustades esimesel päeval 300 mg kolm korda ööpäevas (TID). Seejärel võib annust sõltuvalt konkreetse patsiendi ravivastusest ja taluvusest suurendada 300 mg kaupa ööpäevas iga 2...3 päeva tagant kuni maksimaalse annuseni 3600 mg ööpäevas. Mõnedel patsientidel võib vaja olla gabapentiini annuse aeglasem kohandamine. Minimaalne aeg annuseni 1800 mg ööpäevas jõudmiseks on üks nädal, annuseni 2400 mg ööpäevas 2 nädalat ja annuseni 3600 mg ööpäevas 3 nädalat. Pikaajalistes avatud kliinilistes uuringutes olid annused kuni 4800 mg ööpäevas hästi talutavad. Kogu ööpäevane annus tuleb jagada kolmeks üksikannuseks ja et vältida võõrutuskrampe ei tohi maksimaalne aeg kahe annuse manustamise vahel ületada 12 tundi.

##### *6-aastased ja vanemad lapsed:*

Algannus peab olema vahemikus 10...15 mg/kg ööpäevas ja efektiivne annus saavutatakse annuse kohandamisega umbes 3 päeva jooksul. Gabapentiini efektiivne annus 6-aastastel ja vanematel lastel on 25...35 mg/kg ööpäevas. Pikaajalistes kliinilises uuringus olid annused kuni 50 mg/kg ööpäevas hästi talutavad. Kogu ööpäevane annus tuleb jagada kolmeks üksikannuseks ja maksimaalne aeg annuste manustamise vahel ei tohi ületada 12 tundi.

Gabapentiinravi optimeerimiseks ei ole vaja jälgida gabapentiini plasmakontsentratsiooni. Lisaks võib gabapentiini kasutada koos teiste epilepsiaavastaste ravimitega, ilma et see mõjutaks gabapentiini plasmakontsentratsiooni või teiste epilepsiaavastaste ravimite seerumikontsentratsiooni.

### Perifeerne neuropaatiline valu

#### *Täiskasvanud*

Ravi võib alustada annuse kohandamisega vastavalt tabelile 1. Alternatiivselt on algannus on 900 mg ööpäevas, mis manustatakse kolme võrdseks jagatud annusena. Seejärel võib annust sõltuvalt patsiendi individuaalsest vastusest ja taluvusest suurendada 300 mg kaupa ööpäevas iga 2...3 päeva tagant kuni maksimaalse annuseni 3600 mg ööpäevas. Mõnedel patsientidel võib vaja olla gabapentiini annuse aeglasem kohandamine. Minimaalne aeg annuseni 1800 mg ööpäevas jõudmiseks on üks nädal, annuseni 2400 mg ööpäevas 2 nädalat ja annuseni 3600 mg ööpäevas 3 nädalat.

Perifeerse neuropaatilise valu ravis, näiteks valuliku diabeetilise neuropaatia ja postherpeetilise neuralgia ravis ei ole kliinilistes uuringutes efektiivsust ja ohutust uuritud üle 5-kuulise ravi korral. Kui patsiendil on perifeerset neuropaatilist valu vaja ravida kauem kui 5 kuud, peab raviarst hindama patsiendi kliinilist seisundit ja kindlaks tegema täiendava ravi vajaduse.

### **Manustamisjuhised kõikide näidustuste puhul**

Nõrga tervisega patsientidel (väike kehakaal, pärast elundi siirdamist jne) tuleb annust kohandada aeglasemalt, kasutades kas väiksema tugevusega annuseid või pikemaajad vaheaegu annuse suurendamiste vahel.

### Kasutamine eakatel patsientidel (üle 65-aastased)

Eakatel patsientidel võib annust kohandada vanusest tingitud neerufunktsiooni alanemise tõttu (vt tabel 2). Unisus, perifeerne turse ja asteenia võivad sagedamini esineda eakatel patsientidel.

### Kasutamine neerukahjustusega patsientidel

Annust soovitatakse kohandada neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel (vastavalt tabelile 2) ja/või hemodialüüsi saavatel patsientidel. Gabapentiin 100 mg kapsleid saab kasutada järgmiste annustamissoovitustega neerupuudulikkusega patsientidel.

Tabel 2	
GABAPENTIINI ANNUSTAMINE TÄISKASVANUTELE SÕLTUVALT NENDE NEERUFUNKTSIOONIST	
Kreatiiniini kliirens (ml/min)	Kogu ööpäevane annus <sup>a</sup> (mg ööpäevas)
≥80	900...3600
50...79	600...1800
30...49	300...900
15...29	150 <sup>b</sup> ...600
<15 <sup>c</sup>	150 <sup>b</sup> ...300

<sup>a</sup> Ööpäevane annus tuleb manustada kolme annusena. Neerukahjustusega patsientidel on annust vähendatud (kreatiiniini kliirens <79 ml/min).

<sup>b</sup> Manustada üle päeva 300 mg.

<sup>c</sup> Patsientidel kreatiiniini kliirensiga <15 ml/min tuleb ööpäevast annust vähendada vastavalt kreatiiniini kliirensile (nt patsientidele kreatiiniini kliirensiga 7,5 ml/min tuleb anda pool sellest ööpäevasest annusest, mis antakse patsientidele kreatiiniini kliirensiga 15 ml/min).

### Kasutamine hemodialüüsi saavatel patsientidel

Hemodialüüsi saavatel anuuriaga patsientidel, kes ei ole kunagi varem saanud gabapentiini, on soovitatav gabapentiini küllastusannus 300...400 mg, seejärel soovitatakse manustada pärast igat neljandat hemodialüüsi 200...300 mg gabapentiini. Dialüüsivabadel päevadel ei tohi gabapentiini manustada.

Hemodialüüsi saavatel neerukahjustusega patsientidel peab gabapentiini säilitusannus põhinema tabelis 2 toodud annustamissoovitustel. Lisaks säilitusannusele soovitatakse pärast igat neljandat hemodialüüsi manustada täiendav annus 200...300 mg.

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

### **4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Kui patsiendil tekib gabapentiinravi ajal äge pankreatiit, tuleb kaaluda gabapentiini manustamise katkestamist (vt lõik 4.8).

Kuigi ei ole teada, et gabapentiinravi lõpetamisel tekiksid krambid, võib krambivastaste ravimite manustamise järsk lõpetamine tekitada epilepsiahaigetel epileptilise seisundi (vt lõik 4.2).

Nagu teistegi epilepsiavastaste ravimite puhul, võib mõnedel patsientidel gabapentiini kasutamisel suureneha krambihoogude sagedus või tekkida uut tüüpi krambihood.

Nagu teistegi epilepsiavastaste ravimite puhul, ei ole andnud püüded lõpetada samaaegne teiste epilepsiavastaste ravimite kasutamine patsientidel, kellel on halb ravivastus rohkem kui ühe epilepsiavastase ravimi suhtes, et üle minna gabapentiini monoterapiale, eriti edukaid tulemusi.

Gabapentiin ei ole tõhus primaarsete generaliseerunud hoogude ravis nagu absentsid ja võib mõnedel patsientidel seda tüüpi hooge isegi süvendada. Seetõttu tuleb absentsse sisaldavate erinevat tüüpi hoogudega patsientidel gabapentiini kasutada ettevaatusega.

Süsteematisi uuringuid 65-aastastel ja vanematel patsientidel ei ole gabapentiiniga läbi viidud. Ühes topeltpimedas uuringus neuropaatilise valuga patsientidel esines 65-aastastel ja vanematel patsientidel unisust, perifeerset turset ja asteeniat veidi suuremal määral kui noorematel patsientidel. Peale nende leidude ei ole kliinilised uuringud selle rühma patsientidel näidanud noorematest patsientidest erinevat kõrvaltoimete profiili.

Pikaajalise (rohkem kui 36 nädalat) gabapentiinravi toimet õppimisele, intellektile ja laste ning noorukite arengule ei ole piisavalt uuritud. Seetõttu tuleb kaaluda pikaajalisest ravist saadava kasu ja sellise raviga seotud võimaliku riski suhet.

#### Laboratoorsed uuringud

Valepositiivseid tulemusi võib saada uriini üldvalgu poolkvantitatiivsel määramisel ribatestiga. Seetõttu soovitatakse selliseid positiivseid ribatesti tulemusi kontrollida erinevate analüütiliste meetoditega (nagu biureeditest, turbidimeetria või värvusreaktsioonid) või kasutada neid juba kohe alternatiivsete meetoditena.

Patsientidel, kellel on harva esinev pärilik galaktoositalumatus, Lapp-laktaasi vaegus või glükoosi-galaktoosi malabsorptsioon, ei tohi seda ravimit kasutada. [See tekst lisatakse ainult kapslite SPC'sse]

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Uuringus tervetel vabatahtlikel (N=12), milles 2 tundi enne gabapentiini 600 mg kapsli manustamist anti patsientidele 60 mg kontrollitud vabanemisega morfiini kõvakapsel, suurenes gabapentiini keskmine AUC 44% võrra võrreldes gabapentiini manustamisega ilma morfiinita. Seetõttu tuleb

patsiente hoolikalt jälgida KNS-i depressiooni sümptomite suhtes nagu unisus, ja gabapentiini või morfiini annust vastavalt vähendada.

Gabapentiinil ei ole leitud koostoimeid fenobarbitaali, fenütoiini, valproehappe või karbamasepiiniga.

Gabapentiini tasakaaluseisundi farmakokineetika on tervetel isikutel ja neid epilepsiavastaseid ravimeid saavatel epilepsiahaigetel ühesugune.

Gabapentiini manustamine koos noretindrooni ja/või etinüülöstradioli sisaldavate suukaudsete rasestumisvastaste vahenditega ei mõjuta kummagi ravimi tasakaaluseisundi farmakokineetikat.

Gabapentiini manustamine koos alumiiniumi ja magneesiumi sisaldavate antatsiididega vähendab gabapentiini biosaadavust kuni 24%. Gabapentiini on soovitatav võtta vähemalt 2 tundi pärast antatsiidide manustamist.

Gabapentiini eritumine neerude kaudu ei muutu probenetsiidiga koosmanustamisel.

Gabapentiini neerude kaudu eritumise kerget vähenemist tsimetidiiniga koosmanustamisel ei peeta kliiniliselt oluliseks.

#### **4.6 Rasedus ja imetamine**

##### Epilepsia ja epilepsiavastaste ravimite kasutamisega seotud üldine risk

Kui emasid ravitakse epilepsiavastaste ravimitega suureneb väärengute risk järglastel 2...3 faktori võrra. Kõige sagedamini on teatatud huulelõhest, kardiovaskulaarsüsteemi väärengust ja neuraalsete defektist. Ravimisel mitme epilepsiavastase ravimiga võib kaasnedä suurem kaasasündinud väärengute risk kui monoterapia puhul, seetõttu on tähtis, et kui vähegi võimalik, kasutatakse monoterapiat. Naised, kes võivad rasestuda või fertiilses eas naised tuleb suunata eriarsti juurde ja epilepsiavastase ravi vajadus tuleb ümber hinnata, kui naisel on plaanis rasestuda. Epilepsiavastast ravi ei tohi järsku lõpetada, sest see võib põhjustada võõrutuskrampe teket, millel võivad olla tõsised tagajärjed nii emale kui ka lapsele. Epilepsiahaigete emade lastel on harva täheldatud arengupeatust. Ei ole võimalik vahet teha, kas arengupeatust on põhjustanud geneetilised, sotsiaalsed tegurid, ema epilepsia või epilepsiavastased ravimid.

##### Gabapentiiniga seotud risk

Gabapentiini kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid.

Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Võimalik risk inimesele ei ole teada. Gabapentiini ei tohi kasutada raseduse ajal kui just ravist saadav võimalik kasu emale ei kaalu üles võimalikke riske lootele.

Ei saa kindlalt väita epilepsia enda ja samaaegselt manustatud epilepsiavastaste ravimite tõttu, et gabapentiin on seotud kaasasündinud väärengute suurenenud riskiga kui seda kasutada raseduse ajal.

Gabapentiin eritub inimese rinnapiima. Et ravimi toime rinnalapsele ei ole teada, tuleb gabapentiini rinnaga toitvatele naistele manustada ettevaatusega. Gabapentiini tuleb kasutada rinnaga toitvatel naistel ainult siis, kui ravist saadav kasu on suurem kui risk.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Gabapentiinil on vähene kuni mõõdukas toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Gabapentiin toimib kesknärvisüsteemi ja võib põhjustada uimasust, pearinglust või teisi sarnaseid sümptomeid. Isegi kui need on vaid kerged kuni mõõdukad, võivad need kõrvaltoimed kujutada



potentsiaalset ohtu autojuhtimisele või masinate käsitsemise võimele. See kehtib eriti ravi alustamisel ja annuse suurendamisel.

#### 4.8 Kõrvaltoimed

Epilepsia (lisaravi ja monoterapia) ja neuropaatilise valu korral läbi viidud kliinilistes uuringutes esinenud kõrvaltoimed on toodud allpool olevas tabelis klassi ja sageduse alusel (väga sage ( $\geq 1/10$ ), sage ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$ ,  $\leq 1/100$ ) ja harv ( $\geq 10\ 000$ ,  $\leq 1/1000$ ). Kui kõrvaltoime esines kliinilistes uuringutes erinevate sagedustega, käsitleti seda suurima teadaoleva sagedusega.

Igas sagedusrühmas on kõrvaltoimed ära toodud raskusastme vähenemise järjekorras.

##### Infektsioonid ja infestatsioonid

Väga sage: viirusnakkus  
Sage: kopsupõletik, hingamisteede nakkus, kuseteede nakkus, nakkus, keskkõrvapõletik

##### Vere ja lümfisüsteemi häired

Sage: leukopeenia  
Harv: trombotsütopeenia

##### Immuunsüsteemi häired

Harv: allergilised reaktsioonid (nt urtikaaria)

##### Ainevahetus- ja toitumishäired

Sage: anoreksia, söögiisu suurenemine

##### Psühhiaatrilised häired

Sage: vaenulikkus, segasusseisund ja emotsionaalne labiilsus, depressioon, ärevus, närvilisus, mõtlemishäired  
Harv: hallutsinatsioonid

##### Närvisüsteemi häired

Väga sage: unisus, peapööritus, ataksia  
Sage: krampid, hüperkineesia, düsartia, amneesia, treemor, unetus, peavalu, tundlikkusehäired nagu paresteesia, hüpesteesia, koordinatsioonihäired, nüstagm, reflekside elavnemine/nõrgenemine või kadumine  
Harv: liikumishäired (nt koreoatetoos, düskineesia, düstonia)

##### Silmakahjustused

Sage: nägemishäired nagu amblüopia, diploopia

##### Kõrva- ja labürindi kahjustused

Sage: peapööritus  
Harv: tinnitus

##### Südame häired

Harv: palpitatsioonid

##### Vaskulaarsed häired

Sage: hüpertensioon, vasodilatatsioon

##### Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Sage: düspnoe, bronhiit, farüngiit, köha, nohu

#### Seedetrakti häired

Sage: oksendamine, iiveldus, hammaste probleemid, gingiviit, kõhulahtisus, kõhuvalu, düspepsia, kõhukinnisus, suu- või kurgukuivus, kõhupuhitus  
Harv: pankreatiit

#### Maksa ja sapiteede häired

Harv: hepatiit, ikterus

#### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage: näoturse, purpur, mida kõige sagedamini täheldatakse füüsilisest traumast tulenevate siniste laikudena, lööve, kihelus, akne  
Harv: Stevens-Johnsoni sündroom, angioödeem, mitmekujuline erüteem, alopeetsia

#### Lihaskoe, sidekoe ja luude kahjustused

Sage: artralgia, müalgia, seljavalu, tõmbused

#### Neerude ja kuseteede häired

Sage: kusepidamatus  
Harv: äge neerupuudulikkus

#### Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Sage: impotentsus

#### Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Väga sage: väsimus, palavik.  
Sage: perifeerne või üldine turse, ebanormaalne kõnnak, astenia, valu, halb enesetunne, gripisündroom  
Harv: ärajäämareaktsioonid (enamasti ärevus, unetus, iiveldus, valud, higistamine), valu rinnus. On teatatud äkilistest surmajuhtumitest, kuid nende põhjuslikku seost gabapentiinraviga ei ole kindlaks tehtud

#### Uuringud

Sage: vere valgeliblede arvu vähenemine, kehakaalu suurenemine  
Harv: vere suhkrusisalduse kõikumised diabeediga patsientidel, kõrgenenud maksafunktsiooni näitajad

#### Vigastused ja mürgistused

Sage: juhuslik vigastus, luumurd, marrastus

Gabapentiinravi ajal on teatatud ägeda pankreatiidi juhtudest. Seos gabapentiiniga ei ole selge (vt lõik 4.4).

Hingamisteede nakkuste, keskkõrvapõletiku, krampide ja bronhiidi esinemist täheldati ainult lastel läbi viidud kliinilistes uuringutes. Lisaks teatati lastel läbi viidud kliinilistes uuringutes sageli esinenud agressiivsest käitumisest ja hüperkineesiatest.

## **4.9 Üleannustamine**

Gabapentiini üleannustamisel kuni 49 g ei ole täheldatud ägedat, eluohtlikku toksilisust. Üleannustamise sümptomiteks on pearinglus, diploopia, düsartria, unisus, letargia ja kerge kõhulahtisus. Need sümptomid möödusid kõikidel patsientidel täielikult toetavate meetmete kasutamisel. Gabapentiini imendumise

väheneb annuse suurenedes võib piirata ravimi imendumist üleannustamise ajal ja vähendab seega üleannustamisest põhjustatud toksilisust.

Gabapentiini saab organismist eemaldada hemodialüüsi abil, kuid tavaliselt ei ole see siiski vajalik. Raske neerukahjustusega patsientidel on hemodialüüs näidustatud.

Gabapentiini suukaudset letaalset annust ei olnud võimalik hiirtel ja rottidel kindlaks teha isegi nii suurte annustega kui 8000 mg/kg. Ägeda toksilisuse nähtudeks on ataksia, raskendatud hingamine, ptoos, hüpoaktiivsus või erutuvus.

## 5. FARMAKOKINEETILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Teised epilepsiavastased ained ATC-kood: N03AX12

Gabapentiini täpne toimemehhanism ei ole teada.

Gabapentiin sarnaneb struktuurselt neuromediaator GAVH-ga (gamma-aminovõihape), kuid tema toimemehhanism erineb teistest GAVH-ergilise neuromediaatorse ülekandega seotud toimeaine omast nagu valproaat, barbituraadid, bensodiasepiinid, GAVH transaminaasi inhibiitorid, GAVH tagasihaarde inhibiitorid, GAVH agonistid ja GAVH eelravimid. *In vitro* uuringutes radioaktiivselt märgistatud gabapentiiniga on leitud roti ajukoos, sealhulgas neokorteksis ja hipokampuses, uus peptiidiga seondumise koht, mis võib olla seotud gabapentiini ja temaga struktuurselt sarnaste derivaatide krambivastase ja valuvaigistava toimega. Gabapentiiniga seondumise koht on kindlaks tehtud voltaazsõltuvate kaltsiumikanalite alfa<sub>2</sub>/delta-alaühikuna.

Gabapentiin ei seondu kliiniliselt olulistes kontsentratsioonides teiste tuntud ravimite või neuromediaator-retseptoritega ajus, sealhulgas GAVH<sub>A</sub>-, GAVH<sub>B</sub>-, bensodiasepiini-, glutamaadi-, glütsiini- või N-metüül-D-aspartaadireseptoritega.

Gabapentiinil ei interakteeru naatriumkanalitega *in vitro* ja seega erineb ta fenütoiinist ning karbamasepiinist. Gabapentiin nõrgendab mõnedes testsüsteemides *in vitro* osaliselt glutamaadi agonisti N-metüül-D-aspartaadi (NMDA) toimet, kuid ainult kontsentratsioonides üle 100 µM, mis *in vivo* ei ole saavutatav. Gabapentiin vähendab veidi monoamiini neuromediaatorite vabanemist *in vitro*. Gabapentiini manustamine rottidele suurendab GAVH ringkäiku mitmetes ajupiirkondades naatriumvalproaadile sarnasel viisil, kuigi erinevates ajupiirkondades. Gabapentiini nende mitmesuguste toimete tähtsus krambivastases toimes tuleb veel kindlaks teha. Loomadel tungib gabapentiin kergesti ajju ja väldib maksimaalsest elektrišokist, krampe tekitavatest keemilistest ainetest (nt GAVH sünteesi inhibiitorid) põhjustatud, ja geneetilistes krambimudelites krambihoogude teket.

Kliiniline uuring partsiaalsete epilepsiahoogude täiendava ravi kohta 3...12-aastastel lastel näitas gabapentiinigrupis võrreldes platseeboga arvulist, kuid mitte statistiliselt olulist erinevust 50% ravile reageerijate määras. Ravile reageerijate määra täiendav *post hoc* analüüs vanuse järgi ei näidanud vanuse statistiliselt olulist mõju ei pideva ega ka dihhotoomse tunnusega (3...5- ja 6...12-aastaste vanusegrupis).

Kokkuvõtte selle uuringu andmete täiendavast *post hoc* analüüsist on toodud allpool tabelis.

Ravile reageerimine (≥50% paranemine) ja vanus MITT* populatsioonis			
Vanusekategooria	Platseebo	Gabapentiin	p-väärtus
<6-aastased	4/21 (19,0%)	4/17 (23,5%)	0,7362
6...12-aastased	17/99 (17,2%)	20/96 (20,8%)	0,5144

\* Modifitseeritud ravikavatsusega-populatsioon defineeriti kui kõik patsiendid, kes randomiseeriti saama uuringuravimit ja kellel olid hindamist võimaldavad hoogude päevikud 28 päeva kohta nii algses kui ka topeptimedas faasis.

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

### Imendumine

Suukaudsel manustamisel saabub gabapentiini maksimaalne plasmakontsentratsioon 2...3 tunni jooksul. Gabapentiini biosaadavus (imendunud osa manustatud annusest) annuse suurenedes väheneb. Absoluutne biosaadavus 300 mg kapsli manustamisel on umbes 60%. Toit, sealhulgas suure rasvasisaldusega toit, ei oma kliiniliselt olulist toimet gabapentiini farmakokineetikale.

Gabapentiini farmakokineetikat ei mõjuta korduv manustamine. Kuigi gabapentiini plasmakontsentratsioonid olid kliinilistes uuringutes üldiselt vahemikus 2...20 µg/ml, ei võimalda need kontsentratsioonid ennustada ohutust ja efektiivsust. Farmakokineetilised parameetrid on toodud tabelis 3.

Tabel 3  
Kokkuvõtte gabapentiini keskmistest (%CV) stabiilse taseme farmakokineetilistest parameetritest pärast manustamist iga 8 tunni järel.

Farmakokineetiline parameeter	300 mg (N=7)	400 mg (N=14)	800 mg (N=14)			
	Keskmine	%CV	Keskmine	%CV	Keskmine	%CV
$C_{max}$ (µg/ml)	4,02	(24)	5,74	(38)	8,71	(29)
$t_{max}$ (h)	2,7	(18)	2,1	(54)	1,6	(76)
T1/2 (h)	5,2	(12)	10,8	(89)	10,6	(41)
AUC (0...8) µg•h/ml	24,8	(24)	34,5	(34)	51,4	(27)
Ae% (%)	NA	NA	47,2	(25)	34,4	(37)

$C_{max}$  = maksimaalne stabiilse taseme plasmakontsentratsioon

$t_{max}$  = aeg  $C_{max}$ -i saavutamiseni

T1/2 = eliminatsiooni poolväärtusaeg

AUC(0...8) = stabiilse taseme pindala plasmakontsentratsiooni-aja kõvera all ajahetkest 0 kuni 8 tundi pärast annustamist

Ae% = annuse protsent, mis eritub muutumatult uriini ajahetkest 0 kuni 8 tundi pärast annustamist

NA = ei ole teada

### Jaotumine

Gabapentiin ei seondu plasmavalkudega ja tema jaotusruumala on 57,7 liitrit. Epilepsiahaigetel on gabapentiini kontsentratsioon tserebrospinaalvedelikus umbes 20% vastavast tasakaaluseisundi plasmakontsentratsioonist. Gabapentiini leidub rinnaga toitvate naiste rinnapiimas.

### Metabolism

Gabapentiin inimorganismis ei metaboliseeru. Gabapentiin ei põhjusta ravimite metabolismi eest vastutavate maksaensüümide (maksa segafunktsionaalsed oksüdaasid) induktsiooni.

### Eliminatsioon

Gabapentiin elimineeritakse muutumatult ainult neerude kaudu. Gabapentiini eliminatsiooni poolväärtusaeg ei sõltu annusest ja on keskmiselt 5...7 tundi.

Eakatel patsientidel ja kahjustatud neerufunktsiooniga patsientidel on gabapentiini plasmakliirens vähenenud. Gabapentiini eliminatsioonikonstant, plasmakliirens ja renaalne kliirens vähenevad proportsionaalselt kreatiniini kliirensiga.

Gabapentiini saab hemodialüüsi abil plasmast eemaldada. Kahjustatud neerufunktsiooniga ja hemodialüüsi saavatel patsientidel on soovitatav annust korrigeerida (vt lõik 4.2).

Gabapentiini farmakokineetikat lastel hinnati 50-1 tervel isikul vanuses 1 kuu kuni 12 aastat. Gabapentiini plasmakontsentratsioon >5-aastastel lastel oli samasugune kui täiskasvanutel, arvestatuna mg/kg kohta.

### Lineaarsus/mittelineaarsus

Gabapentiini biosaadavus (imendunud osa manustatud annusest) väheneb annuse suurenedes, mis viitab mittelineaarsele farmakokineetikale, mis hõlmab biosaadavuse parameetreid ( $F$ ),  $nt Ae$  (%),  $Cl/F$ ,  $V_d/F$ . Eliminatsiooni farmakokineetikat (farmakokineetilised parameetrid, mis ei hõlma  $F$ -i nagu  $Cl_R$  ja  $t_{1/2}$ ) saab kõige paremini kirjeldada lineaarse farmakokineetikana. Gabapentiini tasakaalukontsentratsioon plasmas on etteennustatav ühekordse annuse manustamise andmete põhjal.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

### Kartsinogeensus

Gabapentiini manustati toiduga hiirtele annuses 200 mg/kg, 600 mg/kg ja 2000 mg/kg päevas ning rottidele 250 mg/kg, 1000 mg/kg ja 2000 mg/kg päevas kahe aasta jooksul. Pankrease atsinaarrakk-kasvajate esinemissageduse statistiliselt olulist suurenemist leiti suurimate manustatud annuste puhul vaid isasloomadel. Maksimaalne plasmakontsentratsioon rottidel annusega 200 mg/kg päevas on 10 korda suurem kui plasmakontsentratsioon inimestel annusega 3600 mg/kg päevas. Isaste rottide pankrease atsinaarrakk-kasvajate pahaloomulisuse aste on madal, need ei mõjutanud elulemust, ei metastaseerunud ega tunginud ümbritsevasse koesse ning on samasugused kui kontrollgrupiga. Nendel isastel rottidel esinenud pankrease atsinaarrakk kasvaja tähtsus kartsinogeensusriskile inimestel on ebaselge.

### Mutagenees

Gabapentiinil ei leitud genotoksilist toimet. Ta ei olnud mutageenne *in vitro* standardtestides, milles kasutati bakteri- või imetajarakke. Gabapentiin ei põhjusta kromosoomi struktuurseid aberratsioone imetajarakkudes *in vitro* või *in vivo* ning ei põhjusta mikrotoomade teket hamstrite luuüdis.

### Toime fertiilsusele

Rottidel ei täheldatud kõrvaltoimeid fertiilsusele või reproduktsioonile gabapentiini annustega kuni 2000 mg/kg (umbes 5-kordne maksimaalne ööpäevane annus inimesel, arvestatuna mg/m<sup>2</sup> kehapiina kohta).

### Teratogeensus

Gabapentiin ei suurendanud võrreldes kontrollidega väärarengute esinemissagedust hiirte, rottide ja küülikute järglastel annustes, mis olid vastavalt kuni 50, 30 ja 25 korda suuremad inimese ööpäevasest annusest 3600 mg (vastavalt 4, 5 või 8 korda suurem inimese ööpäevasest annusest, arvutatuna mg/m<sup>2</sup> kohta).

Gabapentiin aeglustas kolju, lülisamba, esijäsemete ja tagajäsemete luustumist närilistel, mis viitab loote kasvupeetusele. Need toimed esinesid siis, kui tiinetele hiirtele manustati organogeneesi ajal suu kaudu

gabapentiini annustes 1000 mg/kg või 3000 mg/kg päevas, ja rottidele 500 mg/kg, 1000 mg/kg või 2000 mg/kg enne paaritumist ja paaritumise ajal ning kogu tiinuse perioodil. Need annused on umbes 1...5 korda suuremad inimesel kasutatavast annusest 3600 mg, arvestatuna mg/m<sup>2</sup> kohta.

Toimeid ei täheldatud tiinetel hiirtel, kellele manustati 500 mg/kg päevas (umbes 1/2 inimese ööpäevasest annusest, arvestatuna mg/m<sup>2</sup> kohta).

Rottidel, kellele fertiilsuse ja üldise reproduktsoonitoksilisuse uuringus manustati 2000 mg/kg päevas, teratogeensuse uuringus 1500 mg/kg päevas ja perinataalse ning postnataalse toksilisuse uuringus 500 mg/kg, 1000 mg/kg ja 2000 mg/kg päevas, täheldati hüdroureetri ja/või hüdronefroosi suurenenud esinemissagedust. Nende leidude olulisus ei ole teada, kuid neid on seostatud arengupeatusega. Need annused on umbes 1...5 korda suuremad inimesel kasutatavast annusest 3600 mg, arvestatuna mg/m<sup>2</sup> kohta.

Teratogeensuse uuringus küülikutel täheldati implantatsioonijärgse loote surma esinemissageduse suurenemist, kui organogeneesi ajal manustati gabapentiini annustes 60 mg/kg, 300 mg/kg ning 1500 mg/kg päevas. Need annused on umbes 1/4...8 korda suuremad inimesel kasutatavast ööpäevasest annusest 3600 mg, arvestatuna mg/m<sup>2</sup> kohta.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

[Täidetakse riiklikult]

### **6.2 Sobimatus**

Ei ole kohaldatav.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

[Täidetakse riiklikult]

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

[Täidetakse riiklikult]

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

[Täidetakse riiklikult]

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

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

Samuti saadaval tiitrimispakendina neuropaatilise valu raviks, mis sisaldab 40 x 300 mg kapslit ja 10 x 600 mg tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Säilitamise eritingimused**

Erinõuded puuduvad.

**7. MÜÜGILOA HOIDJA**

[Täidetakse riiklikult]

**8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)**

[Täidetakse riiklikult]

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

[Täidetakse riiklikult]

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

## **PAKENDI MÄRGISTUS**



## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### KARP

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Neurontin ja sarnased nimetused 100 mg kõvakapslid  
Neurontin ja sarnased nimetused 300 mg kõvakapslid  
Neurontin ja sarnased nimetused 400 mg kõvakapslid  
Neurontin ja sarnased nimetused 600 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Neurontin ja sarnased nimetused 800 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Gabapentiin

[Vaata Lisa I – täidetakse riiklikult]

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 100 mg kõvakapsel sisaldab 100 mg gabapentiini.

Iga 300 mg kõvakapsel sisaldab 300 mg gabapentiini.

Iga 400 mg kõvakapsel sisaldab 400 mg gabapentiini.

Iga 600 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 600 mg gabapentiini.

Iga 800 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 800 mg gabapentiini.

[Täidetakse riiklikult]

#### 3. ABIAINED

See ravim sisaldab laktoosmonohüdraati. Lisainformatsiooni saamiseks lugege pakendi infolehte  
*[See tekst kirjutatakse ainult Neurontin kapslite etiketile]*

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

XX kapslit või XX tabletti

[Täidetakse riiklikult]

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudseks manustamiseks. Võtta vastavalt arsti juhistele.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

[Täidetakse riiklikult]

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

[Täidetakse riiklikult]

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE**

[Täidetakse riiklikult]

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

[Vaata Lisa I – täidetakse riiklikult]

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

[Täidetakse riiklikult]

**13. PARTII NUMBER**

[Täidetakse riiklikult]

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

[Täidetakse riiklikult]

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

[Täidetakse riiklikult]

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**  
**BLISTER**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Neurontin ja sarnased nimetused 100 mg kõvakapsel  
Neurontin ja sarnased nimetused 300 mg kõvakapsel  
Neurontin ja sarnased nimetused 400 mg kõvakapsel  
Neurontin ja sarnased nimetused 600 mg õhukese polümeerikattega tablett  
Neurontin ja sarnased nimetused 800 mg õhukese polümeerikattega tablett

Gabapentiin

[Vaata Lisa I – täidetakse riiklikult]

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

{Nimi}

[Vaata Lisa I – täidetakse riiklikult]

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

[Täidetakse riiklikult]

**4. PARTII NUMBER**

[Täidetakse riiklikult]

**5. MUU**

## **PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

**Neurontin ja sarnased nimetused 100 mg kõvakapslid**  
**Neurontin ja sarnased nimetused 300 mg kõvakapslid**  
**Neurontin ja sarnased nimetused 400 mg kõvakapslid**  
**Neurontin ja sarnased nimetused 600 mg õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Neurontin ja sarnased nimetused 800 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

[Vaata Lisa I – täidetakse riiklikult]

Gabapentiin

### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

### **Infolehes antakse ülevaade:**

1. Mis ravim on [Neurontin ja sarnased nimetused] ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne [Neurontin ja sarnased nimetused] võtmist
3. Kuidas [Neurontin ja sarnased nimetused] võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas [Neurontin ja sarnased nimetused] säilitada
6. Lisainfo

## **1. MIS RAVIM ON [NEURONTIN JA SARNASED NIMETUSED] JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

[Neurontin ja sarnased nimetused] kuulub epilepsia ja perifeerse neuropaatilise valu ravimiseks kasutatavate ravimite rühma.

**Epilepsia:** [Neurontin ja sarnased nimetused] kasutatakse epilepsia mitmesuguste vormide ravis (krambihood, mis esialgu piirduvad aju teatud osadega, levides sealt teistesse ajuosadesse või mitte). Teie arst kirjutab [Neurontin ja sarnased nimetused] teile epilepsia ravimiseks, kui teie praeguse raviga ei saa teie seisundit täielikult kontrollida. Kui pole õeldud teisiti, peate [Neurontin ja sarnased nimetused] võtma lisaks praegusele ravile. [Neurontin ja sarnased nimetused] võib kasutada ka eraldi täiskasvanute ja üle 12-aastaste laste ravimiseks.

**Perifeerne neuropaatiline valu:** [Neurontin ja sarnased nimetused] kasutatakse närvikahjustustest põhjustatud pikaajalise valu ravimiseks. Perifeerset (esineb peamiselt jalgades ja/või kätes) neuropaatilist valu võivad põhjustada paljud haigused, näiteks diabeet või võõtohatis. Valutunnet võib kirjeldada kui ägedat, põletavat, tuikavat, tulitavat, torkivat, teravat, kramplikku, pakitsevat, kipitavat, tuima, torkivat jne.

## **2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE [NEURONTIN JA SARNASED NIMETUSED] VÕTMIST**

### **Ärge võtke [Neurontin ja sarnased nimetused]**

- kui olete allergiline (ülitundlik) gabapentiini või [Neurontin ja sarnased nimetused] mõne koostisosa suhtes.

**Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga [Neurontin ja sarnased nimetused]**

- kui teil on neerudega probleeme
- kui teil tekivad sellised nähud nagu püsiv kõhuvalu, iiveldus ja oksendamine, võtke kohe ühendust oma arstiga.

### **Võtmine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Kui te võtate ükskõik millist morfiini sisaldavat ravimit, rääkige sellest palun oma arstile või apteekrile, sest morfiin võib tugevdada [Neurontin ja sarnased nimetused] toimet.

[Neurontin ja sarnased nimetused] ei ole teadaolevaid koostoimeid teiste epilepsiaavastaste ravimitega suukaudsete rasestumisvastaste vahenditega.

[Neurontin ja sarnased nimetused] võib mõjutada mõningate laboratoorsete analüüside tulemusi, kui teil on vaja teha uriinianalüüsi, rääkige oma arstile või haiglas, et võtate [Neurontin ja sarnased nimetused].

Kui samaaegselt võetakse [Neurontin ja sarnased nimetused] ning alumiiniumi ja magneesiumi sisaldavaid antatsiide, võib [Neurontin ja sarnased nimetused] imendumine maost väheneda. Seetõttu on soovitatav, et [Neurontin ja sarnased nimetused] ei võeta varem kui kaks tundi pärast antatsiidi võtmist.

### **[Neurontin ja sarnased nimetused] võtmine koos toidu ja joogiga**

[Neurontin ja sarnased nimetused] võib võtta koos toiduga või ilma.

### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

[Neurontin ja sarnased nimetused] ei tohi raseduse ajal võtta, kui teie arst ei ole teile öelnud teisiti. Fertiilses eas naised peavad kasutama tõhusat rasestumisvastast meetodit.

Uuringuid konkreetselt gabapentiini kasutamise kohta rasedatel ei ole läbi viidud, kuid on teada, et teised krampihooegade ravimiseks kasutatavad ravimid on potentsiaalselt ohtlikud lootele, eriti kui samaaegselt kasutatakse rohkem kui ühte krampihooegade vastast ravimit. Seetõttu peate võimalusel ja ainult arsti juhiste kohaselt püüdma raseduse ajal võtta ainult ühte krampihooegade vastast ravimit.

Ärge katkestage järsku selle ravimi võtmist, sest see võib põhjustada võõrutuskrampe, millel võivad teile ja teie lapsele olla tõsised tagajärjed.

Võtke kohe ühendust arstiga [Neurontin ja sarnased nimetused] võtmise ajal, kui rasestute, arvate, et olete rase või plaanite rasestuda.

[Neurontin ja sarnased nimetused] toimeaine gabapentiin eritub rinnapiima. Et toime rinnaga toidetavale imikule ei ole teada, ei soovitata [Neurontin ja sarnased nimetused] kasutamise ajal last rinnaga toita.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

[Neurontin ja sarnased nimetused] võib tekitada pearinglust, unisust ja väsimust. Te ei tohi juhtida autot, töötada keerukate masinatega ega tegeleda teiste potentsiaalselt ohtlike tegevustega, kui te ei tea, kas see ravim mõjutab teie võimet neid teostada.

### **Oluline teave mõningate [Neurontin ja sarnased nimetused] koostisainete suhtes**

Kapslid sisaldavad laktoosi. Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu mõningaid suhkruid, pidage enne ravimi võtmist nõu oma arstiga.

### **3. KUIDAS [NEURONTIN JA SARNASED NIMETUSED] VÕTTA**

Võtke [Neurontin ja sarnased nimetused] alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teie arst määrab teile sobiva annuse.

Kui teil on tunne, et [Neurontin ja sarnased nimetused] toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui olete eakas patsient (üle 65-aastane), peaksite [Neurontin ja sarnased nimetused] võtma tavalisel viisil, kui teil ei ole probleeme neerudega.

Kui teil on probleeme neerudega, võib teie arst teile määrata erineva annustamisrežiimi ja/või annuse.

Neelake alati kapslid või tabletid alla tervena koos piisava koguse veega.

Jätkake [Neurontin ja sarnased nimetused] võtmist, kuni arst käsib teil lõpetada.

#### **Perifeerne neuropaatiline valu:**

Võtke alati arsti poolt määratud arv kapsleid või tablette. Teie arst suurendab teie annust tavaliselt järk-järgult. Algannus on tavaliselt vahemikus 300...900 mg ööpäevas. Seejärel võib annust järk-järgult suurendada kuni maksimaalse annuseni 3600 mg ööpäevas ja teie arst käsib teil võtta seda 3 üksikannusena, st üks hommikul, teine pärastlõunal ja kolmas õhtul.

#### **Epilepsia:**

##### ***Täiskasvanud ja noorukid:***

Võtke selline arv kapsleid või tablette nagu teile on määratud. Teie arst suurendab teie annust tavaliselt järk-järgult. Algannus on tavaliselt vahemikus 300...900 mg ööpäevas. Seejärel võib annust järk-järgult suurendada kuni maksimaalse annuseni 3600 mg ööpäevas ja teie arst käsib teil võtta seda 3 üksikannusena, st üks hommikul, teine pärastlõunal ja kolmas õhtul.

##### ***Lapsed vanuses 6 aastat ja üle 6 aasta:***

Teie lapsele antava annuse määrab arst, see arvutatakse teie lapse kehamassi põhjal. Ravi alustatakse väikese algannusega, mida suurendatakse järk-järgult umbes 3 päeva jooksul. Tavaline annus epilepsia kontrollimiseks on 25...35 mg/kg ööpäevas. Tavaliselt manustatakse see 3 üksikannusena, võttes kapsleid või tablette iga päev, tavaliselt üks hommikul, üks pärastlõunal ja üks õhtul.

[Neurontin ja sarnased nimetused] ei soovitata kasutada alla 6-aastastel lastel.

#### **Kui te võtate [Neurontin ja sarnased nimetused] rohkem kui ette nähtud**

Võtke viivitamatult ühendust oma arstiga või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võtke kaasa kõik allesjäänud kapslid või tabletid, pakend ja etikett, nii et haigla saaks ruttu kindlaks teha, missugust ravimit olete võtnud.

#### **Kui te unustate [Neurontin ja sarnased nimetused] võtta**

Kui unustate annuse võtta, võtke see niipea, kui see teile meenub, välja arvatud juhul, kui on aeg võtta järgmine annus. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate [Neurontin ja sarnased nimetused] võtmise**



Ärge lõpetage [Neurontin ja sarnased nimetused] võtmist, kui arst ei ole käskinud seda teha. Ravi lõpetamine peab toimuma järk-järgult minimaalselt 1 nädala jooksul. Kui te lõpetate [Neurontin ja sarnased nimetused] võtmise järsku või enne, kui arst seda teha käsib, suureneb krampihoogude tekkerisk.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka [Neurontin ja sarnased nimetused] põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

##### **Väga sagedased kõrvaltoimed, mis võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st:**

- viirusnakkus
- unisus, pearinglus või koordineerimise puudumine
- väsimusetunne, palavik

##### **Sagedased kõrvaltoimed, mis võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 100-st:**

- kopsupõletik, hingamisteede nakkus, kuseteede nakkus, nakkus, kõrvapõletik
- madal vere valgeliblede arv
- anoreksia, söögiisu suurenemine
- viha teiste suhtes, segasus, meeleolu kõikumised, depressioon, ärevus, närvilisus, mõtlemisraskused
- krampid, tõmblevad liigutused, rääkimisraskused, mälukaotus, värinad, uinumisraskused, peavalu, nahatundlikkus, tundlikkuse vähenemine, koordineerimishäired, ebatavalised silmaliigutused, refleksi elavnemine, nõrgenemine või kadumine
- nägemise hägustumine, topelnägemine
- peapööritus
- kõrge vererõhk, nahapunetus või veresoonte laienemine
- hingamisraskused, bronhiit, kurgu valulikkus, kõha, ninakuivus
- oksendamine, iiveldus, hammaste probleemid, põletikulised igemed, kõhulahtisus, kõhuvalu, seedehäired, kõhukinnisus, suu- või kurgukuivus, kõhupuhitus
- näoturse, sinised laigud, lööve, sügelus, akne
- liigesevalu, lihasvalu, seljavalu, tõmblused
- kusepidamatus
- raskused erektsiooni saavutamisel
- jalgade ja käte turse või turse, mis võib haarata näo, kehatüve ja jäsemed, kõndimisraskused, nõrkus, valu, halb enesetunne, gripilaadsed sümptomid
- vere valgeliblede arvu vähenemine, kehakaalu suurenemine
- ootamatud vigastused, luumurrud, marrastused

##### **Harvad kõrvaltoimed, mis võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st:**

- vereliistakute (vere hüübimisega seotud rakud) arvu vähenemine
- allergilised reaktsioonid nagu nahalööve
- hallutsinatsioonid
- ebaloomulike liigutuste, nagu väanlemine, tõmblevad liigutused ja jäikus, teke
- helin kõrvus
- kiired südamelöögid
- kõhunäärme põletik
- maksapõletik, naha ja silmade kollaseks muutumine

- tõsised nahareaktsioonid, mis vajavad kohest arstiabi, huulte ja näo turse, nahalööve ja –punetus, juustekadu
- äge neerupuudulikkus
- kõrvaltoimed gabapentiini võtmise järsu katkestamise tõttu (ärevus, uinumisraskused, iiveldus, valu, higistamine), valu rinnus
- veresuhkru kõikumised diabeediga patsientidel, ebanormaalsed vereanalüüside tulemused, mis näitavad maksaprobleeme

Lisaks teatati lastel läbi viidud kliinilistes uuringutes sageli esinenud agressiivsest käitumisest ja tõmblevatest liigutustest.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

## 5. KUIDAS [NEURONTIN JA SARNASED NIMETUSED] SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage [Neurontin ja sarnased nimetused] pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast [täidetakse riiklikult]. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

[Täidetakse riiklikult]

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. LISAINFO

### Mida [Neurontin ja sarnased nimetused] sisaldab

- Toimeaine on gabapentiin. Iga kõvakapsel sisaldab kas 100 mg, 300 mg või 400 mg gabapentiini. Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab kas 600 mg või 800 mg gabapentiini.
- Teised [Neurontin ja sarnased nimetused] kapslite koostisosad on:
- Teised [Neurontin ja sarnased nimetused] tablettide koostisosad on:

[Täidetakse riiklikult]

### Kuidas [Neurontin ja sarnased nimetused] välja näeb ja pakendi sisu

Kõvakapsel

Õhukese polümeerikattega tablett

[Kirjeldus täidetakse riiklikult]

### Müügiloa hoidja ja tootja

[Täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria	Neurontin
Belgia	Neurontin
Küpros	Neurontin
Tšehhi Vabariik	Neurontin
Taani	Gabapentin "Pfizer"
Eesti	Neurontin
Soome	Neurontin
Prantsusmaa	Neurontin
Saksamaa	Neurontin
Kreeka	Neurontin
Ungari	Neurontin
Island	Neurontin
Iirimaa	Neurontin
Itaalia	Neurontin
Läti	Neurontin
Leedu	Neurontin
Luksemburg	Neurontin
Malta	Neurontin
Holland	Neurontin
Norra	Neurontin
Poola	Neurontin
Portugal	Neurontin
Slovakkia	Neurontin
Sloveenia	Neurontin
Hispaania	Neurontin
Rootsi	Neurontin
Ühendkuningriik	Neurontin

**Infoleht on viimati kooskõlastatud {KK/AAAA}.**

[Täidetakse riiklikult]