

## **ALLEGATO I**

**ELENCO DEI NOMI, DELLA FORMA FARMACEUTICA, DEI DOSAGGI, DELLA VIA DI  
SOMMINISTRAZIONE, DEI RICHIEDENTI, DEI TITOLARI DELL'AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI**



<b><u>Stato Membro</u></b>	<b><u>Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio</u></b>	<b><u>Richiedente</u></b>	<b><u>Nome di Fantasia</u></b>	<b><u>Dosaggio</u></b>	<b><u>Forma Farmaceutica</u></b>	<b><u>Via di Somministrazione</u></b>
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien, Austria		Neurontin	300 mg	Capsule rigide	Uso orale
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien, Austria		Neurontin	400 mg	Capsule rigide	Uso orale
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien, Austria		Neurontin	600 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien, Austria		Neurontin	800 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale



Belgio	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgium	Neurontin	100 mg	Capsule rigide	Uso orale
Belgio	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgium	Neurontin	300 mg	Capsule rigide	Uso orale
Belgio	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgium	Neurontin	400 mg	Capsule rigide	Uso orale
Belgio	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgium	Neurontin	600 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Belgio	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgium	Neurontin	800 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Repubblica Ceca	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praha 5	Neurontin	100 mg	Capsule rigide	Uso orale



Repubblica Ceca	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praha 5	Neurontin	300 mg	Capsule rigide	Uso orale
Repubblica Ceca	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praha 5	Neurontin	400 mg	Capsule rigide	Uso orale
Repubblica Ceca	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praha 5	Neurontin	600 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Repubblica Ceca	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praha 5	Neurontin	800 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Cipro	Pfizer Hellas A.E. 243, Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Greece	Neurontin	300 mg	Capsule rigide	Uso orale
Cipro	Pfizer Hellas A.E. 243, Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Greece	Neurontin	400 mg	Capsule rigide	Uso orale
Danimarca	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin “Pfizer”	300 mg	Capsule rigide	Uso orale
Danimarca	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin “Pfizer”	400 mg	Capsule rigide	Uso orale
Danimarca	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin “Pfizer”	600 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale



Denmark	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin “Pfizer”	800 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ UK	Neurontin	100 mg	Capsule rigide	Uso orale
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ UK	Neurontin	300 mg	Capsule rigide	Uso orale
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ UK	Neurontin	400 mg	Capsule rigide	Uso orale
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ UK	Neurontin	600 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ	Neurontin	800 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale



	UK				
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Neurontin	300 mg	Capsule rigide	Uso orale
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Neurontin	400 mg	Capsule rigide	Uso orale
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Neurontin	600 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Neurontin	800 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Francia	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	100 mg	Capsule rigide	Uso orale
Francia	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	300 mg	Capsule rigide	Uso orale
Francia	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	400 mg	Capsule rigide	Uso orale
Francia	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	600 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Francia	Pfizer 23-25 avenue du Docteur	Neurontin	800 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale



	Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14				
Germania	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	100 mg	Capsule rigide	Uso orale
Germania	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	300mg	Capsule rigide	Uso orale
Germania	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	400 mg	Capsule rigide	Uso orale
Germania	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	600 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Germania	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	800 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Grecia	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Greece	Neurontin	100 mg	Capsule rigide	Uso orale
Grecia	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Greece	Neurontin	300mg	Capsule rigide	Uso orale
Grecia	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko	Neurontin	400 mg	Capsule rigide	Uso orale



	154 51 Greece				
Grecia	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Greece	Neurontin	600 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Grecia	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Greece	Neurontin	800 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Islanda	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Neurontin	100 mg	Capsule rigide	Uso orale
Islanda	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Neurontin	300mg	Capsule rigide	Uso orale
Islanda	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Neurontin	400 mg	Capsule rigide	Uso orale
Islanda	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Neurontin	600 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Islanda	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Neurontin	800 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Irlanda	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk,	Neurontin	100 mg	Capsule rigide	Uso orale



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

Irlanda	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	Capsule rigide	Uso orale
Irlanda	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	Capsule rigide	Uso orale
Irlanda	Pfizer Healthcare Ireland	Neurontin	600 mg	Compresse rivestite con	Uso orale



	9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS			film	
Irlanda	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	Compresse rivestite con film	Uso orale
Ungheria	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	100 mg	Capsule rigide	Uso orale
Ungheria	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	300mg	Capsule rigide	Uso orale
Ungheria	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F”	Neurontin	400 mg	Capsule rigide	Uso orale



	épület				
Ungheria	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	600 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Ungheria	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	800 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Roma	Neurontin	100 mg	Capsule rigide	Uso orale
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Roma	Neurontin	300 mg	Capsule rigide	Uso orale
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Roma	Neurontin	400 mg	Capsule rigide	Uso orale
Lettonia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK	Neurontin	100 mg	Capsule rigide	Uso orale
Lettonia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK	Neurontin	300mg	Capsule rigide	Uso orale
Lettonia	Pfizer Limited Ramsgate Road	Neurontin	400 mg	Capsule rigide	Uso orale



	Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK				
Lettonia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK	Neurontin	600 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Lettonia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK	Neurontin	800 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Lituania	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK	Neurontin	100 mg	Capsule rigide	Uso orale
Lituania	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK	Neurontin	300mg	Capsule rigide	Uso orale
Lituania	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK	Neurontin	400 mg	Capsule rigide	Uso orale
Lituania	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK	Neurontin	600 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Lituania	Pfizer Limited Ramsgate Road	Neurontin	800 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale



	Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK				
Lussemburgo	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgium	Neurontin	100 mg	Capsule rigide	Uso orale
Lussemburgo	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgium	Neurontin	300mg	Capsule rigide	Uso orale
Lussemburgo	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgium	Neurontin	400 mg	Capsule rigide	Uso orale
Lussemburgo	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgium	Neurontin	600 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Lussemburgo	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgium	Neurontin	800 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Malta	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athens Greece	Neurontin	100 mg	Capsule rigide	Uso orale
Malta	Pfizer Hellas A.E.,	Neurontin	300mg	Capsule rigide	Uso orale



Malta	Alketou 5, 11633 Athens Greece Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athens Greece	Neurontin	400 mg	Capsule rigide	Uso orale
Malta	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athens Greece	Neurontin	600 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Norvegia	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	100 mg	Capsule rigide	Uso orale
Norvegia	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	300mg	Capsule rigide	Uso orale
Norvegia	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	400 mg	Capsule rigide	Uso orale
Norvegia	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	600 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Norvegia	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	800 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Polonia	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, 76139 Karlsruhe, Germany Tel	Neurontin	100 mg	Capsule rigide	Uso orale
Polonia	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, 76139 Karlsruhe,	Neurontin	300 mg	Capsule rigide	Uso orale



	Germany Tel				
Polonia	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, 76139 Karlsruhe, Germany Tel	Neurontin	400 mg	Capsule rigide	Uso orale
Polonia	Pfizer Polska Sp. z o.o. Ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa	Neurontin	600 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Polonia	Pfizer Polska Sp. z o.o. Ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa	Neurontin	800 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Portogallo	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271Porto Salvo	Neurontin	100 mg	Capsule rigide	Uso orale
Portogallo	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271Porto Salvo	Neurontin	300 mg	Capsule rigide	Uso orale
Portogallo	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271Porto Salvo	Neurontin	400 mg	Capsule rigide	Uso orale
Portogallo	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271Porto Salvo	Neurontin	600 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Portogallo	Laboratórios Pfizer, Lda.	Neurontin	800 mg	Compresse rivestite con	Uso orale



	Lagoas Park - Edificio n° 10 2740-271Porto Salvo			film	
Paesi Bassi	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	100 mg	Capsule rigide	Uso orale
Paesi Bassi	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	300 mg	Capsule rigide	Uso orale
Paesi Bassi	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	400 mg	Capsule rigide	Uso orale
Paesi Bassi	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	600 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Paesi Bassi	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	800 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luxembourg	Neurontin	100 mg	Capsule rigide	Uso orale
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL	Neurontin	300mg	Capsule rigide	Uso orale



	283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luxembourg				
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luxembourg	Neurontin	400 mg	Capsule rigide	Uso orale
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luxembourg	Neurontin	600 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luxembourg	Neurontin	800 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Repubblica slovacca	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK	Neurontin	100 mg	Capsule rigide	Uso orale
	<b>Contact address:</b> Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravska cesta 2, 841 04 Bratislava, Slovak Republic				
Repubblica slovacca	Pfizer Limited Ramsgate Road,	Neurontin	300 mg	Capsule rigide	Uso orale



	<p>Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK</p> <p><b>Contact address:</b> Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravska cesta 2, 841 04 Bratislava, Slovak Republic</p>				
Repubblica slovacca	<p>Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK</p> <p><b>Contact address:</b> Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravska cesta 2, 841 04 Bratislava, Slovak Republic</p>	Neurontin	400 mg	Capsule rigide	Uso orale
Repubblica slovacca	<p>Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK</p> <p><b>Contact address:</b> Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravska cesta 2, 841 04 Bratislava, Slovak Republic</p>	Neurontin	600 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Repubblica slovacca	<p>Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK</p> <p><b>Contact address:</b> Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravska cesta 2, 841 04 Bratislava, Slovak Republic</p>	Neurontin	800 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale



**Contact address:**

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

Spagna	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	300 mg	Capsule rigide	Uso orale
Spagna	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	400 mg	Capsule rigide	Uso orale
Spagna	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	600 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Spagna	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	800 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Svezia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	100 mg	Capsule rigide	Uso orale
Svezia	Pfizer AB	Neurontin	300 mg	Capsule rigide	Uso orale



	191 90 Sollentuna				
Svezia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	400 mg	Capsule rigide	Uso orale
Svezia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	600 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Svezia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	800 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Regno Unito	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	100 mg	Capsule rigide	Uso orale
Regno Unito	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	300 mg	Capsule rigide	Uso orale
Regno Unito	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	400 mg	Capsule rigide	Uso orale



Regno Unito	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	600 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Regno Unito	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	800 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale



## **ALLEGATO II**

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVI DELLA MODIFICA DEL RIASSUNTO DELLE  
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, DELL'ETICHETTATURA E DEL FOGLIO  
ILLUSTRATIVO PRESENTATI DALL'EMEA**



## CONCLUSIONI SCIENTIFICHE

### SINTESI GENERALE DELLA VALUTAZIONE SCIENTIFICA DI NEURONTIN E DENOMINAZIONI ASSOCIATE (vedi allegato I)

- Aspetti relativi alla qualità

Non sono stati individuati problemi significativi relativi alla qualità e i dettagli farmaceutici delle informazioni sul prodotto sono stati completati, a eccezione delle sezioni la cui compilazione spetta ai singoli paesi.

- Aspetti non clinici

Il gabapentin è correlato strutturalmente al neurotrasmettitore GABA (acido gamma-aminobutirrico), ma il suo meccanismo d'azione non è ancora noto con precisione.

Durante la procedura non sono emersi problemi di rilievo.

- Aspetti relativi all'efficacia

L'indicazione terapeutica per il gabapentin come terapia aggiuntiva dell'epilessia nel trattamento delle crisi epilettiche parziali, con e senza generalizzazione secondaria, negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età è ben consolidata. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) concorda che l'indicazione non deve essere limitata ai pazienti refrattari alle cure standard.

Per quanto concerne l'indicazione per il trattamento del dolore, l'analisi delle informazioni precedentemente disponibili e la revisione dei risultati di un recente studio clinico multicentrico controllato con placebo depongono favorevolmente per l'uso di Neurontin nel trattamento della nevralgia postepilettica e della neuropatia diabetica periferica dolorosa. Inoltre, i dati clinici confermano la validità di dose iniziale, schema di titolazione e dosaggio quotidiano massimo complessivo di 3 600 mg somministrati in tre dosi.

Pertanto, la proposta della titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di una formulazione armonizzata è stata approvata; la formulazione è la seguente: *“Gabapentin è indicato nel trattamento del dolore neuropatico periferico negli adulti affetti da condizioni quali neuropatia diabetica dolorosa e nevralgia postepilettica.”*

Per quanto concerne l'epilessia, l'indicazione come terapia aggiuntiva nei bambini a partire dai tre anni di età e l'indicazione come monoterapia sono state oggetto di discussione.

Uno studio clinico del trattamento aggiuntivo delle crisi epilettiche parziali nei pazienti pediatrici, di età compresa tra i 3 e i 12 anni, ha evidenziato nel 50% dei pazienti responder una differenza numerica non statisticamente significativa in favore del gruppo trattato con gabapentin rispetto al gruppo trattato con placebo. Ulteriori analisi a posteriori delle percentuali di pazienti responder suddivisi per età non hanno evidenziato un effetto statisticamente significativo dell'età, né come variabile continua né come variabile dicotomica (gruppi di età: 3-5 anni e 6-12 anni). Nonostante questi modesti risultati, considerando l'adeguatezza del profilo di sicurezza e il bisogno medico in questa popolazione pediatrica, il CHMP ha concordato la seguente indicazione:

*“Gabapentin è indicato come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi epilettiche parziali con e senza generalizzazione secondaria negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età (v. la sezione 5.1).”* Un aggiornamento dei dati sull'efficacia nei bambini è riportato nella sezione 5.1.

Inoltre, in una lettera di impegno, la titolare dell'AIC ha confermato l'intenzione di presentare in tutta l'Unione europea una formula pediatrica liquida allo scopo di offrire una forma farmaceutica più adatta all'uso nei bambini.



Per quanto concerne l'indicazione nell'epilessia come monoterapia, sulla base degli studi pubblicati il CHMP ha considerato che, per quanto non statisticamente significativi per tutti gli studi, i risultati emersi erano sufficientemente coerenti per supportare l'efficacia e la sicurezza cliniche del gabapentin come monoterapia.

Pertanto, il CHMP ha concordato la seguente indicazione:

*“Gabapentin è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi epilettiche parziali con e senza generalizzazione secondaria negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età”.*

La posologia deve essere determinata individualmente in base a risposta e tollerabilità.

- Aspetti relativi alla sicurezza

Sulla scorta delle informazioni disponibili e di una ricerca della letteratura, non sembrano essere emersi aspetti problematici di rilievo per la sicurezza in conseguenza della somministrazione di gabapentin. Ciò nonostante il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) è stato modificato in più punti.

Gli effetti indesiderati osservati più di frequente nelle sperimentazioni cliniche sono stati sonnolenza, capogiri, atassia, astenia, febbre e infezioni virali. Sonnolenza, edemi periferici e astenia possono manifestarsi più spesso nei pazienti anziani. Non sono indicati inoltre i tentativi di sospendere la somministrazione concomitante di altri farmaci antiepilettici nel trattamento dei pazienti refrattari a più di un antiepilettico allo scopo di raggiungere un regime di monoterapia con gabapentin, poiché sarebbe prevedibile in tal caso, come per altri antiepilettici, uno scarso successo terapeutico. Infine, sono stati riferiti di frequente nei bambini aggressività e ipercinesia.

La sezione 4.4. contiene un riferimento all'assenza di adeguati studi di lungo termine (oltre le 36 settimane) sui pazienti pediatrici per valutare crescita, apprendimento, intelligenza e sviluppo nei bambini e negli adolescenti.

### **Considerazioni sul rapporto rischi/benefici**

Sulla base della documentazione presentata dal titolare dell'AIC e della discussione scientifica condotta in seno al Comitato il CHMP ritiene che il rapporto rischi/benefici di Neurontin e denominazioni associate sia favorevole nella terapia nei casi seguenti.

#### Epilessia

Gabapentin è indicato come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi epilettiche parziali con e senza generalizzazione secondaria negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età (v. la sezione 5.1).

Il titolare dell'AIC ha confermato, in una lettera di impegno, la propria intenzione di presentare in tutta l'Unione europea una formula pediatrica liquida allo scopo di offrire una forma farmaceutica più adatta all'uso nei bambini.

*Gabapentin è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi epilettiche parziali con e senza generalizzazione secondaria negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età.*

#### Trattamento del dolore neuropatico periferico

Gabapentin è indicato nel trattamento del dolore neuropatico periferico negli adulti affetti da condizioni quali neuropatia diabetica dolorosa e nevralgia postherpetica.

Tutte le divergenze di opinione sono state risolte.



### **Motivi della modifica dei Riassunti delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglio illustrativo**

Considerato che,

- scopo del deferimento era l'armonizzazione del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglio illustrativo;
- il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichetta e il foglio illustrativo proposti dalle titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono stati valutati sulla base della documentazione presentata e della discussione scientifica condotta in seno al Comitato,

il CHMP ha raccomandato di modificare i Riassunti delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo in conformità con l'allegato III del parere del CHMP per Neurontin e denominazioni associate (vedi l'allegato I al parere).



**ALLEGATO III**

**RIASSUNTO DELLA CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, ETICHTTATURA E  
FOGLIO ILLUSTRATIVO**



## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**



## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Neurontin e nomi associati 100 mg capsule rigide  
Neurontin e nomi associati 300 mg capsule rigide  
Neurontin e nomi associati 400 mg capsule rigide  
Neurontin e nomi associati 600 mg compresse rivestite con film  
Neurontin e nomi associati 800 mg compresse rivestite con film

[Vedere Allegato I - Completare con i dati nazionali]

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni capsula rigida da 100 mg contiene 100 mg di gabapentin.

Ogni capsula rigida da 300 mg contiene 300 mg di gabapentin.

Ogni capsula rigida da 400 mg contiene 400 mg di gabapentin.

Ogni compressa rivestita con film da 600 mg contiene 600 mg di gabapentin.

Ogni compressa rivestita con film da 800 mg contiene 800 mg di gabapentin.

Eccipienti:

Ogni capsula rigida da 100 mg contiene 13 mg di lattosio (come monoidrato).

Ogni capsula rigida da 300 mg contiene 41 mg di lattosio (come monoidrato).

Ogni capsula rigida da 400 mg contiene 54 mg di lattosio (come monoidrato).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

[Completare con i dati nazionali]

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Capsule rigide

Comprese rivestite con film

[Descrizione da completare con i dati nazionali]

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

#### Epilessia

Gabapentin è indicato come terapia aggiuntiva nel trattamento di attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria negli adulti e nei bambini dai 6 anni in poi (vedere paragrafo 5.1).



Gabapentin è indicato in monoterapia nel trattamento delle convulsioni parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria negli adulti e negli adolescenti dai 12 anni di età in poi.

#### Trattamento del dolore neuropatico periferico

Gabapentin è indicato negli adulti nel trattamento del dolore neuropatico periferico, quale la neuropatia diabetica dolorosa e la nevralgia post-erpetica.

### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Uso orale.

Gabapentin può essere assunto con o senza cibo e deve essere deglutito per intero con una quantità sufficiente di liquidi (p.es. un bicchiere d'acqua).

Nella Tabella 1 viene descritto lo schema di titolazione per avviare il trattamento di tutte le indicazioni; si raccomanda tale schema posologico sia negli adulti sia negli adolescenti di età uguale e superiore a 12 anni. Le istruzioni sulla posologia da impiegare nei bambini di età inferiore a 12 anni sono riportate in un sottocapitolo successivo di questa sezione.

Tabella 1		
SCHEMA DI DOSAGGIO – TITOLAZIONE INIZIALE		
Giorno 1	Giorno 2	Giorno 3
300 mg una volta/die	300 mg 2 volte/die	300 mg tre volte/die

#### **Epilessia**

Generalmente l'epilessia richiede trattamenti a lungo termine. Il dosaggio viene stabilito dal medico curante in base alla tollerabilità e alla efficacia per il singolo paziente. Quando a giudizio del medico è necessaria una riduzione della dose, una sospensione del trattamento o la sostituzione con un medicinale alternativo, ciò dovrà avvenire gradualmente nell'arco di almeno una settimana.

#### **Adulti e adolescenti:**

Negli studi clinici, l'intervallo posologico efficace è stato 900-3600 mg/die. Il trattamento può essere avviato attraverso una titolazione del dosaggio, così come descritto nella Tabella 1 o somministrando 300 mg tre volte al giorno (TID) il primo giorno di trattamento. Successivamente, in base alla risposta ed alla tollerabilità del singolo paziente, la dose può essere ulteriormente aumentata di 300 mg/die alla volta ogni 2-3 giorni fino ad un massimo di 3600 mg/die. In alcuni pazienti può essere appropriata una titolazione più lenta del dosaggio di gabapentin. Il tempo minimo entro il quale raggiungere la dose di 1800 mg/die è una settimana, per la dose da 2400 mg/die è un totale di 2 settimane e per 3600 mg/die è un totale di 3 settimane. Dosi fino a 4800 mg/die sono state ben tollerate nell'ambito di studi clinici a lungo termine condotti in aperto. La dose massima giornaliera deve essere suddivisa in tre somministrazioni singole e per prevenire la comparsa improvvisa di attacchi epilettici il massimo intervallo tra le dosi non deve superare le 12 ore.

#### *Bambini di età uguale o superiore ai 6 anni:*

La dose iniziale deve variare tra 10 e 15 mg/kg/die e la dose efficace viene raggiunta aumentando la titolazione in un arco di tempo di circa tre giorni. La dose efficace di gabapentin nei bambini di età uguale o superiore a 6 anni è pari a 25-35 mg/kg/die. Dosi fino a 50 mg/kg/die sono state ben tollerate nell'ambito di uno studio clinico a lungo termine. La dose giornaliera totale deve essere suddivisa in tre somministrazioni singole e il massimo intervallo tra le dosi non deve superare le 12 ore.



Non è necessario monitorare le concentrazioni plasmatiche di gabapentin per ottimizzare la terapia con gabapentin. Inoltre, gabapentin può essere utilizzato in combinazione ad altre sostanze antiepilettiche senza il rischio di alterare le concentrazioni plasmatiche di gabapentin o le concentrazioni sieriche di altri medicinali antiepilettici.

#### Dolore neuropatico periferico

#### **Adulti**

La terapia può essere avviata attraverso una titolazione della dose come descritto in Tabella 1. In alternativa, la dose iniziale è 900 mg/die suddivisa in tre somministrazioni uguali. Successivamente, in base alla risposta e alla tollerabilità del singolo paziente la dose può essere ulteriormente aumentata di 300 mg/die alla volta ogni 2-3 giorni fino ad un massimo di 3600 mg/die. In alcuni pazienti può essere appropriata una titolazione più lenta del dosaggio di gabapentin. Il tempo minimo entro il quale raggiungere la dose di 1800 mg/die è una settimana, per la dose da 2400 mg/die è un totale di 2 settimane e per 3600 mg/die è un totale di 3 settimane.

Nel trattamento del dolore neuropatico periferico, quale la neuropatia diabetica dolorosa e la nevralgia post-erpetica, l'efficacia e la sicurezza non sono state esaminate nell'ambito di studi clinici per periodi di trattamento superiori ai 5 mesi. Se un paziente necessita di un trattamento superiore ai 5 mesi per il dolore neuropatico periferico, il medico curante deve valutare le condizioni cliniche del paziente e determinare la necessità di un prolungamento del trattamento.

#### **Istruzioni per tutte le indicazioni**

In pazienti con scarse condizioni di salute generale, p.es. basso peso corporeo, pazienti sottoposti ad trapianto d'organo, ecc., la titolazione del dosaggio deve essere effettuata più lentamente, utilizzando dosaggi più bassi o intervalli di tempo più lunghi tra gli incrementi di dosaggio.

#### Uso in pazienti anziani (età superiore a 65 anni)

Nei pazienti anziani può essere necessario un aggiustamento del dosaggio a causa di una riduzione della funzionalità renale correlata all'età (vedere Tabella 2). Sonnolenza, edema periferico e astenia possono essere più frequenti nei pazienti anziani.

#### Uso in pazienti con compromissione della funzionalità renale

In pazienti con compromissione della funzionalità renale e/o in quelli sottoposti ad emodialisi, si raccomanda un aggiustamento della dose come descritto in Tabella 2. Per seguire le raccomandazioni posologiche nei pazienti con insufficienza renale si possono utilizzare le capsule di gabapentin da 100 mg.

Tabella 2	
DOSAGGIO DI GABAPENTIN NEGLI ADULTI IN BASE ALLA FUNZIONALITÀ RENALE	
Clearance della creatinina (ml/min)	Dosaggio totale giornaliero <sup>a</sup> (mg/die)
≥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> Il dosaggio totale giornaliero deve essere somministrato suddiviso in tre dosi. Dosaggi ridotti sono indicati per i pazienti con compromissione della funzionalità renale (clearance della creatinina < 79 ml/min).

<sup>b</sup> Da somministrare al dosaggio di 300 mg a giorni alterni.



° Per i pazienti con clearance della creatinina <15 ml/min, la dose totale giornaliera deve essere ridotta in proporzione alla clearance della creatinina (p.es., i pazienti con clearance della creatinina pari a 7,5 ml/min devono essere trattati con una dose giornaliera pari alla metà di quella impiegata in pazienti con clearance della creatinina di 15 ml/min).

#### Uso in pazienti sottoposti ad emodialisi

Nei pazienti con anuria sottoposti ad emodialisi che non sono mai stati trattati con gabapentin, si raccomanda una dose di carico da 300-400 mg, seguita da 200-300 mg di gabapentin dopo ogni seduta di emodialisi di 4 ore. Nei giorni in cui il paziente non viene sottoposto ad emodialisi, non deve essere effettuato il trattamento con gabapentin.

Nei pazienti con compromissione della funzionalità renale sottoposti ad emodialisi, la dose di mantenimento di gabapentin deve basarsi sulle raccomandazioni posologiche riportate nella Tabella 2. In aggiunta alla dose di mantenimento, si raccomanda un'ulteriore dose di 200-300 mg dopo ogni seduta di emodialisi di 4 ore.

### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Se un paziente sviluppa una pancreatite acuta durante il trattamento con gabapentin, deve essere presa in considerazione l'interruzione del trattamento con gabapentin (vedere paragrafo 4.8).

Sebbene non vi siano evidenze di crisi *rebound* con gabapentin, l'interruzione improvvisa degli anticonvulsivanti in pazienti epilettici può precipitare uno stato di male epilettico (vedere paragrafo 4.2).

Con gabapentin, come con altri medicinali antiepilettici, in alcuni pazienti può verificarsi un aumento della frequenza delle crisi epilettiche o l'insorgenza di nuovi tipi di crisi.

Come con altri antiepilettici, i tentativi di sospendere gli antiepilettici somministrati contemporaneamente a gabapentin, in pazienti refrattari al trattamento con più farmaci antiepilettici, al fine di raggiungere la monoterapia con gabapentin, hanno una bassa percentuale di successo.

Gabapentin non è considerato efficace nel trattamento degli attacchi epilettici in presenza di generalizzazione primaria, come ad esempio le assenze, e può aggravare queste crisi in alcuni pazienti. Pertanto, gabapentin deve essere impiegato con cautela in pazienti con attacchi epilettici misti, incluse le assenze.

Non sono stati condotti studi sistematici con gabapentin in pazienti di età superiore o uguale a 65 anni. In uno studio in doppio cieco in pazienti con dolore neuropatico, si sono verificati sonnolenza, edema periferico ed astenia in una percentuale leggermente maggiore in pazienti di età superiore o uguale a 65 anni rispetto a pazienti più giovani. A parte questi dati, le valutazioni cliniche in questo gruppo di pazienti non indicano un profilo di sicurezza diverso da quello osservato in pazienti più giovani.

Gli effetti della terapia a lungo termine (superiore a 36 settimane) sull'apprendimento, l'intelligenza e lo sviluppo nei bambini e negli adolescenti non sono stati studiati in modo adeguato. I benefici della terapia prolungata devono pertanto essere valutati rispetto ai potenziali rischi di tale terapia.

#### Esami di laboratorio



Nella determinazione semi-quantitativa della proteinuria totale con il dipstick test si possono ottenere risultati falso positivi. Si raccomanda pertanto di verificare un risultato positivo al dipstick test con metodi che si basano su un principio analitico diverso, quale il metodo di Biuret, i metodi turbidimetrico o dye-binding, oppure di utilizzare questi metodi alternativi sin dall'inizio.

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale. *[questo testo deve essere inserito solo nel SPC delle capsule]*

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

In uno studio condotto su volontari sani (N=12), quando una capsula a rilascio controllato di morfina da 60 mg è stata somministrata 2 ore prima di una capsula di gabapentin da 600 mg, l'AUC media di gabapentin è aumentata del 44% rispetto a quando gabapentin è stato somministrato senza morfina. Pertanto, i pazienti devono essere attentamente osservati per eventuali segni di depressione del SNC, come sonnolenza, e la dose di gabapentin o di morfina deve essere ridotta in modo adeguato.

Non sono state osservate interazioni tra gabapentin e fenobarbital, fenitoina, acido valproico o carbamazepina.

La farmacocinetica di gabapentin allo *steady-state* è simile in soggetti sani ed in pazienti con epilessia in trattamento con questi agenti antiepilettici.

La somministrazione concomitante di gabapentin e contraccettivi orali contenenti noretindrone e/o etinilestradiolo non modifica la farmacocinetica allo *steady-state* dei due componenti.

La somministrazione concomitante di gabapentin e antiacidi contenenti alluminio e magnesio, riduce la biodisponibilità di gabapentin fino al 24%. Si raccomanda di assumere gabapentin al più presto due ore dopo la somministrazione degli antiacidi.

L'escrezione renale di gabapentin non viene modificata dal probenecid.

La lieve riduzione nell'escrezione renale di gabapentin osservata quando viene somministrato insieme alla cimetidina non dovrebbe avere importanza clinica.

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

##### Rischi generalmente correlati all'epilessia ed ai medicinali antiepilettici

Il rischio di difetti della nascita aumenta di 2-3 volte nella prole di donne trattate con un medicinale antiepilettico. I difetti segnalati con maggiore frequenza sono labbro leporino, malformazioni cardiache e difetti del tubo neurale. Una terapia con diversi farmaci antiepilettici può essere associata ad un maggiore rischio di malformazioni congenite rispetto alla monoterapia e pertanto è importante avvalersi della monoterapia ogni qualvolta sia possibile. Alle donne che probabilmente possono avere una gravidanza o che sono in età fertile deve essere fornita una consulenza specialistica e la necessità del trattamento antiepilettico deve essere rivalutata quando una donna sta programmando una gravidanza. Non deve essere effettuata un'interruzione improvvisa della terapia antiepilettica perché ciò può causare la comparsa di attacchi epilettici che possono avere conseguenze gravi sia per la mamma sia per il bambino. Raramente è stato osservato un ritardo nello sviluppo dei bambini nati da donne epilettiche. Non è possibile distinguere se il ritardo dello sviluppo sia causato da fattori genetici o sociali, dall'epilessia della madre o dal trattamento antiepilettico.

##### Rischi correlati al gabapentin

Non vi sono dati adeguati provenienti dall'uso di gabapentin in donne in gravidanza.



Gli studi condotti su animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto. Gabapentin non deve essere utilizzato durante la gravidanza a meno che il potenziale beneficio per la madre superi chiaramente il potenziale rischio per il feto.

Non è possibile trarre conclusioni definitive in merito alla possibile associazione tra gabapentin ed un aumento del rischio delle malformazioni congenite quando il medicinale viene assunto durante la gravidanza; ciò a causa dell'epilessia stessa e della presenza di farmaci antiepilettici usati in concomitanza nel corso delle singole gravidanze esaminate.

Gabapentin viene escreto nel latte materno. Poiché non si conoscono gli effetti sul bambino durante l'allattamento, è necessario prestare attenzione quando gabapentin viene somministrato alle donne durante l'allattamento. Gabapentin deve essere usato durante l'allattamento solo se i benefici superano chiaramente i rischi.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Gabapentin può avere un'influenza lieve o moderata sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Gabapentin agisce sul sistema nervoso centrale e può causare sonnolenza, capogiri o altri sintomi correlati. Anche se sono stati di gravità lieve o moderata, questi effetti indesiderati possono essere potenzialmente pericolosi in pazienti che guidano veicoli o usano macchinari. Ciò è particolarmente vero all'inizio del trattamento e dopo un aumento del dosaggio.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Le reazioni avverse osservate nel corso degli studi clinici condotti nell'epilessia (in terapia aggiuntiva e in monoterapia) e nel dolore neuropatico sono riportati nella lista sottostante suddivisi per classificazione sistemica organica e frequenza (molto comuni ( $\geq 1/10$ ), comuni ( $\geq 1/100$  a  $\leq 1/10$ ), non comuni ( $\geq 1/1.000$  a  $\leq 1/100$ ), rari ( $\geq 1/10.000$  a  $1/1.000$ ), molto rari ( $\leq 1/10.000$ )). Quando un effetto indesiderato è stato osservato con frequenze diverse negli studi clinici, è stato assegnato alla frequenza più alta segnalata.

Nell'ambito di ogni gruppo di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine di gravità decrescente.

##### Infezioni e infestazioni:

Molto comuni:	infezioni virali
Comuni:	polmonite, infezioni respiratorie, infezioni delle vie urinarie, infezioni, otite media.

##### Alterazioni del sangue e sistema linfatico:

Comuni:	leucopenia
Rari:	trombocitopenia

##### Alterazioni del sistema immunitario:

Rari:	reazioni allergiche (p.es. orticaria)
-------	---------------------------------------

##### Alterazioni del metabolismo e della nutrizione:

Comuni:	anoressia, aumento dell'appetito
---------	----------------------------------

##### Disturbi psichiatrici

Comuni:	ostilità, confusione e instabilità emotiva, depressione, ansia, nervosismo, anomalie del pensiero
Rari:	allucinazioni

##### Alterazioni del sistema nervoso



Molto comuni:	sonnolenza, capogiri, atassia
Comuni:	convulsioni, ipercinesia, disartria, amnesia, tremori, insonnia, cefalea, sensazioni come parestesia, ipoestesia, coordinazione anomala, nistagmo, aumento, riduzione o assenza di riflessi,
Rari:	disturbi del movimento (p.es. coreoatetosi, discinesia, distonia)

#### Disturbi oculari

Comuni:	disturbi della vista come ambliopia, diplopia
---------	---

#### Alterazioni dell'apparato uditivo e vestibolare:

Comuni:	vertigini
Rari:	tinnito

#### Alterazioni cardiache:

Rari:	palpitazioni
-------	--------------

#### Alterazioni del sistema vascolare:

Comuni:	ipertensione, vasodilatazione
---------	-------------------------------

#### Alterazioni dell'apparato respiratorio, del torace e del mediastino

Comuni:	dispnea, bronchite, faringite, tosse, rinite
---------	--

#### Alterazioni dell'apparato gastrointestinale

	vomito, nausea, anomalie dentali, gengivite, diarrea, dolore addominale, dispepsia, stipsi, secchezza delle fauci o della gola, flatulenza
Rari:	pancreatite

#### Alterazioni del sistema epatobiliare

Rari:	epatite, ittero
-------	-----------------

#### Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo

Comuni:	edema facciale, porpora più spesso descritta come lividi a seguito di traumi fisici, rash, prurito, acne
Rari:	sindrome di Stevens-Johnson, angioedema, eritema multiforme, alopecia

#### Alterazione dell'apparato muscoloscheletrico e tessuto connettivo

Comuni:	artralgia, mialgia, dolore alla schiena, contrazioni muscolari
---------	--

#### Alterazioni renali e delle vie urinarie

Comuni:	incontinenza
Rari:	insufficienza renale acuta

#### Disordini del sistema riproduttivo e della mammella

Comuni:	impotenza
---------	-----------

#### Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione

Molto comuni:	affaticamento, febbre
Comuni:	edema periferico o generalizzato, disturbi della deambulazione, astenia, dolore, malessere, sindrome influenzale
Rari:	reazioni da sospensione (per la maggior parte ansia, insonnia, nausea, dolori, sudorazione), dolore al torace. Sono stato segnalati casi di morte improvvisa inspiegati per i quali non è stata stabilita una relazione di causalità con il trattamento a base di gabapentin.

#### Indagini diagnostiche



Comuni:	riduzione dei globuli bianchi (conta dei globuli bianchi), aumento di peso
Rari:	variazioni dei livelli di glucosio ematico in pazienti diabetici, aumento degli indici di funzionalità epatica

#### Lesioni ed avvelenamento

Comuni: ferite accidentali, fratture, abrasioni,

In corso del trattamento con gabapentin sono stati segnalati casi di pancreatite acuta. Non è chiaro il rapporto di causalità con gabapentin (vedere paragrafo 4.4.)

Infezioni delle vie respiratorie, otite media, convulsioni e bronchite sono stati segnalati solo nel corso degli studi clinici condotti nei bambini. Inoltre, negli studi clinici condotti nei bambini sono stati comunemente segnalati comportamento aggressivo ed ipercinesia.

## **4.9 Sovradosaggio**

Con sovradosaggi di gabapentin fino a dosi di 49 g non sono stati osservati episodi di tossicità acuta che hanno comportato pericolo di vita per il paziente. I sintomi del sovradosaggio hanno incluso: capogiri, visione doppia, disturbi dell'eloquio, sonnolenza, letargia e diarrea lieve. Tutti i pazienti si sono ripresi completamente con un'assistenza di supporto. L'assorbimento ridotto di gabapentin con dosaggi più elevati può limitare l'assorbimento del farmaco nel momento del sovradosaggio e pertanto può ridurre al minimo la tossicità derivante dai sovradosaggi.

Sebbene gabapentin possa essere eliminato mediante emodialisi, sulla base di precedenti esperienze si è osservato che ciò non è necessario. Tuttavia, in pazienti con grave compromissione renale l'emodialisi può essere indicata.

Nei topi e nei ratti trattati con dosi fino a 8000 mg/kg non è stata identificata una dose orale letale di gabapentin. I segni di tossicità acuta negli animali hanno incluso: atassia, respirazione affaticata, ptosi, ipoattività o eccitazione.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Altri antiepilettici Codice ATC: N03AX12

L'esatto meccanismo d'azione di gabapentin non è noto.

Gabapentin è strutturalmente correlato al neurotrasmettitore GABA (acido gamma-aminobutirrico) ma il suo meccanismo di azione differisce da quello di numerose altre sostanze attive che interagiscono con le sinapsi GABAergiche quali valproato, barbiturici, benzodiazepine, inibitori della GABA transaminasi, inibitori della captazione GABA, GABA agonisti, e profarmaci del GABA. Studi *in vitro* effettuati con gabapentin radiomarcato hanno identificato nei tessuti cerebrali del ratto, includenti neocorteccia ed ippocampo, un nuovo sito di legame peptidico che può riferirsi all'attività anticonvulsivante ed analgesica del gabapentin e dei suoi derivati strutturali. Il sito di legame di gabapentin è stato identificato quale subunità  $\alpha_2$ -delta dei canali di calcio *voltage-gated*.

Gabapentin a concentrazioni clinicamente rilevanti non si lega ad altri farmaci comuni o recettori neurotrasmettitoriali cerebrali includenti recettori GABA<sub>A</sub>, GABA<sub>B</sub> e per benzodiazepine, glutammato, glicina o N-metil-D-aspartato.

Gabapentin non interagisce *in vitro* con i canali del sodio differenziandosi così da fenitoina e carbamazepina. Gabapentin riduce in parte le risposte all'agonista glutamatergico N-metil-D-aspartato



(NMDA) in alcuni sistemi *in vitro*, ma solo a concentrazioni superiori a 100 µM non raggiungibili *in vivo*. Gabapentin riduce leggermente il rilascio *in vitro* di neurotrasmettitori monoaminici. La somministrazione di gabapentin nel ratto aumenta il turnover di GABA in numerose regioni cerebrali in maniera analoga al valproato di sodio, anche se in differenti regioni cerebrali. La relazione tra queste diverse attività del gabapentin e gli effetti anticonvulsivanti deve essere ancora definita. Negli animali, gabapentin penetra agevolmente nel cervello e previene le crisi provocate da elettroshock massimale, da sostanze convulsivanti includenti inibitori la sintesi del GABA, e in modelli genetici di convulsioni.

Uno studio clinico sulla terapia aggiuntiva nel trattamento di attacchi epilettici parziali in pazienti pediatrici di età compresa tra 3 e 12 anni ha evidenziato una differenza numerica ma non statisticamente significativa, nell'ambito della percentuale di risposta del 50%, a favore del gruppo gabapentin rispetto al gruppo placebo. Ulteriori analisi post-hoc delle percentuali di risposta calcolate in base all'età non hanno rivelato un effetto statisticamente significativo dell'età, sia come variabile continua sia come variabile dicotomica (gruppi di età 3-5 anni e 6-12 anni).

I dati di questa ulteriore analisi post-hoc sono riassunti nella tabella seguente:

Risposta (miglioramento $\geq 50\%$ ) in base al trattamento ed all'età della popolazione MITT*			
Categoria d'età	Placebo	Gabapentin	Valore-P
Età < 6 anni	4/21 (19,0%)	4/17 (23,5%)	0,7362
Età 6-12 anni	17/99 (17,2%)	20/96 (20,8%)	0,5144

\*La popolazione *intent-to-treat* modificata è stata definita come tutti i pazienti randomizzati al farmaco in studio che avevano anche diari valutabili degli episodi epilettici per 28 giorni sia durante il basale sia durante le fasi del doppio cieco.

## 5.2 Proprietà farmacocinetiche

### Assorbimento

Dopo somministrazione orale, le massime concentrazioni plasmatiche di gabapentin si osservano tra la seconda e la terza ora. La biodisponibilità di gabapentin (frazione della dose assorbita) tende a ridursi con l'aumentare della dose. La biodisponibilità assoluta di una capsula di gabapentin da 300 mg è approssimativamente del 60%. Il cibo, inclusa una dieta ad alto contenuto di grassi, non ha un effetto clinicamente significativo sulla farmacocinetica del gabapentin.

La farmacocinetica del gabapentin non è influenzata dalla somministrazione ripetuta. Sebbene negli studi clinici le concentrazioni plasmatiche di gabapentin siano generalmente comprese tra 2 µg/ml e 20 µg/ml, tali concentrazioni non sono state indicative di sicurezza o di efficacia. I parametri di farmacocinetica sono riportati nella Tabella 3.



Tabella 3

Riassunto dei parametri di farmacocinetica delle concentrazioni medie (%CV) di gabapentin allo *steady-state* dopo una somministrazione effettuata ogni 8 ore

Parametro di farmacocinetica	300 mg (N = 7)		400 mg (N = 14)		800 mg (N=14)	
	Media	%CV	Media	%CV	Media	%CV
C <sub>max</sub> (µg/ml)	4,02	(24)	5,74	(38)	8,71	(29)
t <sub>max</sub> (hr)	2,7	(18)	2,1	(54)	1,6	(76)
T <sub>1/2</sub> (hr)	5,2	(12)	10,8	(89)	10,6	(41)
AUC (0-8) µg•hr/ml)	24,8	(24)	34,5	(34)	51,4	(27)
Ae% (%)	ND	ND	47,2	(25)	34,4	(37)

C<sub>max</sub> = Concentrazione plasmatica massima allo *steady-state*

t<sub>max</sub> = Tempo alla C<sub>max</sub>

T<sub>1/2</sub> = Emivita di eliminazione

AUC(0-8) = Area sotto la curva allo *steady-state* da 0 a 8 ore dopo somministrazione

Ae% = Percentuale della dose escreta di farmaco immodificato nelle urine da 0 a 8 ore dopo somministrazione

ND = Non disponibile

### Distribuzione

Gabapentin non si lega alle proteine plasmatiche ed ha un volume di distribuzione di 57,7 litri. In pazienti epilettici le concentrazioni di gabapentin nel liquido cerebrospinale (CSF) sono circa il 20% delle corrispondenti concentrazioni plasmatiche allo *steady-state*. Gabapentin è presente nel latte materno delle donne che allattano.

### Metabolismo

Non ci sono evidenze di una metabolizzazione di gabapentin nell'uomo. Gabapentin non induce enzimi epatici ossidanti responsabili del metabolismo della sostanza.

### Eliminazione

Gabapentin è eliminato immodificato esclusivamente per via renale. L'emivita di eliminazione del gabapentin è indipendente dalla dose e corrisponde mediamente a 5-7 ore.

Nei pazienti anziani e nei pazienti con compromissione della funzionalità renale la clearance plasmatica di gabapentin viene ridotta. La costante di eliminazione, la clearance plasmatica e la clearance renale di gabapentin sono direttamente proporzionali alla clearance della creatinina.

Gabapentin è rimosso dal plasma mediante emodialisi. Si raccomandano aggiustamenti posologici in pazienti con funzione renale compromessa o in pazienti in emodialisi (vedere paragrafo 4.2).

La farmacocinetica di gabapentin nei bambini è stata determinata in 50 soggetti sani di età compresa tra 1 mese e 12 anni. In generale, le concentrazioni plasmatiche di gabapentin nei bambini di età > 5 anni sono comparabili a quelle rilevate negli adulti quando il farmaco è stato somministrato su base mg/kg.

### Linearità/Non linearità



La biodisponibilità di gabapentin (frazione della dose assorbita) si riduce con l'aumentare della dose e ciò conferisce una non linearità ai parametri di farmacocinetica, incluso il parametro di biodisponibilità (F), p.es. Ae%, CL/F, Vd/F. La farmacocinetica di eliminazione (parametri di farmacocinetica che non includono parametri di biodisponibilità come CLr e  $T_{1/2}$ ) è meglio descritta dalla farmacocinetica lineare. Le concentrazioni plasmatiche di gabapentin allo *steady-state* sono prevedibili dai dati relativi a somministrazioni singole.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

#### Cancerogenesi

Gabapentin è stato somministrato mediante dieta a topi (200, 600, 2000 mg/kg/die) e ratti (250, 1000, 2000 mg/kg/die) per due anni. Un aumento statisticamente significativo dell'incidenza di tumori pancreatici a cellule acinose è stato riscontrato solo nei ratti maschi alla dose più elevata. La massima concentrazione plasmatica del farmaco nei ratti con 2000 mg/kg/die è risultata 10 volte più elevata della concentrazione plasmatica nell'uomo con 3600 mg/die. I tumori pancreatici a cellule acinose nel ratto maschio hanno un basso grado di malignità, non hanno influenzato la sopravvivenza, non hanno dato luogo a metastasi o a invasione dei tessuti circostanti e risultavano simili a quelli osservati negli animali di controllo. Non è chiara la relazione esistente tra questi tumori pancreatici a cellule acinose nel ratto maschio e il rischio cancerogeno nell'uomo.

#### Mutagenesi

Gabapentin non ha potenziale genotossico. Esso non è risultato mutageno nei test standard *in vitro* condotti con cellule batteriche o di mammifero. Gabapentin non ha indotto aberrazioni strutturali cromosomiche in cellule di mammifero *in vitro* o *in vivo* e non ha indotto formazione di micronuclei in cellule di midollo osseo di criceto.

#### Compromissione della fertilità

Non sono stati osservati effetti avversi sulla fertilità o sulla riproduzione in ratti a dosi fino a 2000 mg/kg (circa cinque volte la dose massima giornaliera impiegata nell'uomo su base  $\text{mg}/\text{m}^2$  della superficie corporea).

#### Teratogenesi

Gabapentin non ha aumentato l'incidenza di malformazioni rispetto ai controlli, nella prole di topi, ratti o conigli con dosi rispettivamente fino a 50, 30 e 25 volte la dose giornaliera utilizzata nell'uomo pari a 3600 mg (rispettivamente quattro, cinque o otto volte la dose giornaliera impiegata nell'uomo su base  $\text{mg}/\text{m}^2$ ).

Gabapentin ha determinato un ritardo nel processo di ossificazione di cranio, vertebre, arti anteriori ed inferiori nei roditori e ciò è indicativo di un ritardo nella crescita fetale. Questi effetti si sono verificati nelle femmine di topo gravide trattate con dosi orali da 1000 o 3000 mg/kg/die durante l'organogenesi e nei ratti trattati con dosi da 500, 1000 o 2000 mg/kg prima e durante l'accoppiamento e durante la gestazione. Queste dosi corrispondono circa a 1-5 volte la dose impiegata nell'uomo pari a 3600 mg su base  $\text{mg}/\text{m}^2$ .

Non sono stati osservati effetti nelle femmine di topo gravide trattate con 500 mg/kg/die (circa  $\frac{1}{2}$  della dose impiegata nell'uomo su base  $\text{mg}/\text{m}^2$ ).

Un aumento nell'incidenza di idrouretere e/o idronefrosi è stato osservato nei ratti trattati con 2000 mg/kg/die in uno studio sulla fertilità e sulla riproduzione in generale, con 1500 mg/kg/die in uno studio di teratologia e rispettivamente con 500, 1000 e 2000 mg/kg/die in uno studio perinatale e post-natale. Non si conosce il significato di questi dati, ma sono stati associati ad un ritardo dello



sviluppo. Queste dosi corrispondono a circa 1-5 volte la dose impiegata nell'uomo pari a 3600 mg su base mg/m<sup>2</sup>).

In uno studio di teratologia condotto nei conigli, si è verificato un aumento nell'incidenza di perdite fetali post-impianto con dosi di 60, 300 e 1500 mg/kg/die durante l'organogenesi. Queste dosi corrispondono a circa 1/4-8 volte la dose giornaliera impiegata nell'uomo pari a 3600 mg su base mg/m<sup>2</sup>.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

[Completare con i dati nazionali]

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

[Completare con i dati nazionali]

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

[Completare con i dati nazionali]

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

[Completare con i dati nazionali]

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

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

Disponibile anche in confezioni per la titolazione del dosaggio per il trattamento del dolore neuropatico contenenti 40 x 300 mg capsule e 10 x 600 mg compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

[Completare con i dati nazionali]

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

[Completare con i dati nazionali]



**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

[Completare con i dati nazionali]

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**



## **ETICHETTATURA**



## **INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

### **ASTUCCIO**

#### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Neurontin e nomi associati 100 mg capsule capsule rigide  
Neurontin e nomi associati 300 mg capsule capsule rigide  
Neurontin e nomi associati 400 mg capsule capsule rigide  
Neurontin e nomi associati 600 mg compresse rivestite con film  
Neurontin e nomi associati 800 mg compresse rivestite con film

Gabapentin

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

#### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni capsula rigida da 100 mg contiene 100 mg di gabapenin

Ogni capsula rigida da 300 mg contiene 300 mg di gabapenin

Ogni capsula rigida da 400 mg contiene 400 mg di gabapenin

Ogni compressa rivestita con film da 600 mg contiene 600 mg di gabapenin

Ogni compressa rivestita con film da 800 mg contiene 800 mg di gabapenin

[Completare con i dati nazionali]

#### **3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Questo prodotto contiene lattosio monoidrato. Per ulteriori informazioni leggere il foglio illustrativo  
*[Questo testo deve essere incluso solo nelle etichette delle capsule]*

#### **4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

XX capsule o XX compresse

[Completare con i dati nazionali]

#### **5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso orale. Seguire le istruzioni del medico.

#### **6 AVVERTENZA SPECIALE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.



**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I), SE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

[Completare con i dati nazionali]

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

[Completare con i dati nazionali]

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

[Completare con i dati nazionali]

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

{Nome ed indirizzo}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

[Completare con i dati nazionali]

**13. NUMERO DI LOTTO**

[Completare con i dati nazionali]

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

[Completare con i dati nazionali]

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

[Completare con i dati nazionali]



<b>INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP</b>
--

<b>BLISTER</b>
----------------

<b>1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE</b>
--

Neurontin e nomi associati 100 mg capsule capsule rigide  
Neurontin e nomi associati 300 mg capsule capsule rigide  
Neurontin e nomi associati 400 mg capsule capsule rigide  
Neurontin e nomi associati 600 mg compresse rivestite con film  
Neurontin e nomi associati 800 mg compresse rivestite con film

Gabapentin

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

<b>2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>
---

{Nome}

[Vedere Allegato I – Completare con i dati nazionali]

<b>3. DATA DI SCADENZA</b>
----------------------------

[Completare con i dati nazionali]

<b>4. NUMERO DI LOTTO</b>
---------------------------

[Completare con i dati nazionali]

<b>5. ALTRO</b>
-----------------



## **FOGLIO ILLUSTRATIVO**



## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Neurontin e nomi associati 100 mg capsule rigide**  
**Neurontin e nomi associati 300 mg capsule rigide**  
**Neurontin e nomi associati 400 mg capsule rigide**  
**Neurontin e nomi associati 600 mg compresse rivestite con film**  
**Neurontin e nomi associati 800 mg capsule rivestite con film**  
[Vedere Allegato I – completare con i dati nazionali]  
Gabapentin

### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è [Neurontin e nomi associati] e a che cosa serve
2. Prima di prendere [Neurontin e nomi associati]
3. Come prendere [Neurontin e nomi associati]
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare [Neurontin e nomi associati]
6. Altre informazioni

## **1. CHE COS'È [NEURONTIN E NOMI ASSOCIATI] E A CHE COSA SERVE**

[Nome del prodotto e nomi associati] appartiene ad un gruppo di medicinali impiegati per il trattamento dell'epilessia e del dolore neuropatico periferico.

**Epilessia:** [Neurontin e nomi associati] è impiegato per il trattamento di varie forme di epilessia (attacchi epilettici inizialmente limitati ad alcune zone del cervello, sia che gli attacchi si diffondano o meno ad altre parti del cervello). Il medico le prescriverà [Neurontin e nomi associati] quale supporto nel trattamento dell'epilessia quando il trattamento che già sta seguendo non controlla pienamente la sua condizione. Deve assumere [Neurontin e nomi associati] in aggiunta al trattamento già in corso a meno che non riceva altre istruzioni. [Neurontin e nomi associati] può essere utilizzato anche da solo per il trattamento di adulti e bambini di età superiore ai 12 anni.

**Dolore neuropatico periferico:** [Neurontin e nomi associati] è impiegato per il trattamento del dolore di lunga durata causato da un danneggiamento dei nervi. Una varietà di diverse malattie può causare il dolore neuropatico periferico (si verifica principalmente alle gambe e/o alle braccia), come il diabete o l'herpes zoster. Le sensazioni di dolore possono essere descritte come calore, bruciore, pulsazioni, dolori folgoranti, dolori lancinanti, dolori acuti, dolori crampiformi, sofferenza, formicolio, intorpidimento, dolori pungenti, ecc.

## **2. PRIMA DI PRENDERE [NEURONTIN E NOMI ASSOCIATI]**

### **Non prenda [Neurontin e nomi associati]**

- se è allergico (ipersensibile) al gabapentin o ad uno qualsiasi degli eccipienti di [Neurontin e nomi associati].



**Faccia attenzione con [Neurontin e nomi associati] soprattutto**

- se soffre di problemi ai reni
- se sviluppa segni come un dolore allo stomaco persistente, nausea e vomito, contatti immediatamente il medico.

**Assunzione di [nome commerciale] con altri medicinali**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Se sta assumendo medicinali che contengono morfina, informi il medico o il farmacista perché la morfina può aumentare l'effetto di [Neurontin e nomi associati].

Non si prevede che [Neurontin e nomi associati] interagisca con altri medicinali antiepilettici o con la pillola anticoncezionale.

[Neurontin e nomi associati] può interferire con alcuni test di laboratorio; se necessita di un test delle urine informi il medico o l'ospedale che sta assumendo [Neurontin e nomi associati].

Se [Neurontin e nomi associati] e gli antiacidi contenenti alluminio e magnesio vengono assunti insieme, l'assorbimento di [Neurontin e nomi associati] dallo stomaco può venire ridotto. Si raccomanda pertanto di assumere [Neurontin e nomi associati] al più presto due ore dopo l'assunzione dell'antiacido.

**Assunzione di [Neurontin e nomi associati] con cibi e bevande**

[Neurontin e nomi associati] può essere assunto con o senza cibo.

**Gravidanza e allattamento**

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

[Neurontin e nomi associati] non deve essere assunto durante la gravidanza, a meno che il medico non le abbia dato indicazioni diverse. Le donne in età fertile devono fare uso di un metodo di contraccezione efficace.

Non sono stati condotti studi specifici per valutare l'impiego di gabapentin nelle donne in gravidanza, ma per altri medicinali utilizzati per il trattamento degli attacchi epilettici è stato segnalato un aumento del rischio di danni al feto, in particolare quando si assume contemporaneamente più di un medicinale per gli attacchi epilettici. Pertanto, quando possibile, e solo su consiglio medico, durante la gravidanza deve cercare di assumere solo un medicinale per l'epilessia.

Non sospenda improvvisamente l'assunzione di questo medicinale perché ciò può casuare l'insorgenza improvvisa di attacchi epilettici che possono avere conseguenze gravi per lei e per il bambino.

Contatti immediatamente il medico se è in stato di gravidanza, se pensa di essere in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza durante il trattamento con [Neurontin e nomi associati].

Gabapentin, il principio attivo di [Neurontin e nomi associati], viene escreto nel latte materno. Poiché non si conoscono gli effetti che l'allattamento al seno può avere per il bambino, si raccomanda di non allattare durante il trattamento con [Neurontin e nomi associati].

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

[Neurontin e nomi associati] può causare capogiri, sonnolenza e stanchezza. Non deve guidare, usare macchinari complessi o intraprendere altre attività potenzialmente pericolose fino a quando non capirà se questo medicinale può alterare la sua capacità di svolgere queste attività.



**Informazioni importanti su alcuni eccipienti di [Neurontin e nomi associati]**

Le capsule contengono lattosio. Se il suo medico le ha detto che è intollerante ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

**3. COME PRENDERE [NEURONTIN E NOMI ASSOCIATI]**

Prenda sempre [Neurontin e nomi associati] seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Il medico stabilirà la dose adatta per lei.

Se ha l'impressione che l'effetto di [Neurontin e nomi associati] è troppo forte o troppo debole, informi il medico o il farmacista.

Se è anziano (età superiore ai 65 anni) deve assumere [Neurontin e nomi associati] normalmente, tranne che se ha problemi ai reni.

Se ha problemi ai reni il medico può prescrivere un diverso schema di assunzione del medicinale e/o una diversa dose.

Le capsule o le compresse devono essere sempre degluite per intero con un'abbondante quantità di acqua.

Proseguo il trattamento con [Neurontin e nomi associati] fino a quando il medico le dirà di sospenderlo.

**Dolore Neuropatico Periferico:**

Prenda il numero di capsule o di compresse seguendo le istruzioni del medico. Solitamente il medico le aumenterà la dose gradualmente. La dose iniziale sarà generalmente compresa tra 300 mg e 900 mg al giorno. Successivamente, la dose potrà essere aumentata gradualmente fino ad un massimo di 3600 mg al giorno ed il medico le dirà di assumere questa dose in 3 somministrazioni (una volta al mattino, una nel pomeriggio ed una alla sera).

**Epilessia:*****Adulti ed adolescenti:***

Prenda il numero di capsule o di compresse che le ha prescritto il medico. Solitamente il medico le aumenterà la dose gradualmente. La dose iniziale sarà generalmente compresa tra 300 mg e 900 mg al giorno. Successivamente, la dose potrà essere aumentata gradualmente fino ad un massimo di 3600 mg al giorno ed il medico le dirà di assumere questa dose in 3 somministrazioni (una volta al mattino, una nel pomeriggio ed una alla sera).

***Bambini di età uguale e superiore ai 6:***

La dose da somministrare al bambino verrà stabilita dal medico perché calcolata in base al peso del bambino. Il trattamento viene avviato con una bassa dose iniziale che viene gradualmente aumentata nell'arco di circa 3 giorni. La dose abituale per il controllo dell'epilessia è 25-35 mg/kg al giorno. La dose viene abitualmente somministrata suddivisa in 3 dosi, assumendo la capsula o la compressa ogni giorno generalmente una volta al mattino, una nel pomeriggio ed una alla sera.

L'uso di [Neurontin e nomi associati] non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

**Se prende più [Neurontin e nomi associati] di quanto deve**



Contatti il suo medico o si rechi al pronto soccorso più vicino immediatamente. Porti con sé le capsule o le compresse rimaste, la confezione ed il foglio illustrativo cosicché all'ospedale possano capire facilmente quale medicinale ha assunto.

#### **Se dimentica di prendere [Neurontin e nomi associati]**

Se dimentica di prendere una dose, la assuma non appena se ne ricorda, a meno che non sia ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con [Neurontin e nomi associati]**

Non sospenda il trattamento con [Neurontin e nomi associati] a meno che non glielo abbia detto il medico. La sospensione del trattamento deve avvenire in modo graduale nell'arco di almeno 1 settimana. Se sospende improvvisamente il trattamento con [Neurontin e nomi associati] oppure se lo sospende prima che le sia stato prescritto dal medico, il rischio di attacchi epilettici aumenta.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, [Neurontin e nomi associati] può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Gli effetti indesiderati molto comuni che possono verificarsi in più di 1 persona su 10 sono di seguito elencati:**

- Infezioni virali
- Sensazione di sonnolenza, capogiri, mancanza di coordinazione
- Sensazione di stanchezza, febbre

**Gli effetti indesiderati comuni che possono verificarsi in più di 1 persona su 100 sono di seguito elencati:**

- Polmonite, infezioni respiratorie, infezioni delle vie urinarie, infezioni, infiammazione dell'orecchio
- Bassa conta dei globuli bianchi
- Anoressia, aumento dell'appetito
- Rabbia verso altre persone, confusione, alterazioni dell'umore, depressione, ansia, nervosismo, difficoltà del pensiero
- Convulsioni, movimenti convulsi, difficoltà nel parlare, perdita di memoria, tremori, disturbi del sonno, mal di testa, sensibilità della pelle, riduzione della sensibilità, difficoltà nella coordinazione, anomalie nel movimento degli occhi, aumento, riduzione o assenza di riflessi
- Offuscamento della vista, visione doppia
- Vertigini
- Pressione del sangue alta, rossore al viso o dilatazione dei vasi sanguigni
- Difficoltà della respirazione, bronchite, mal di gola, tosse, secchezza nasale,
- Vomito, nausea, problemi ai denti, gengive infiammate, diarrea, mal di stomaco, indigestione, stipsi, secchezza della bocca o della gola, gas intestinali (flatulenza)
- Gonfiore al viso, lividi, eruzione cutanea, prurito, acne
- Dolore delle articolazioni, dolore muscolare, mal di schiena, contrazioni muscolari
- Incontinenza
- Problemi di erezione
- Gonfiore delle gambe e delle braccia o gonfiore che può interessare il viso, il tronco e gli arti, difficoltà nell'andatura, debolezza, dolore, sensazione di malessere, sintomi simil-influenzali
- Riduzione dei globuli bianchi, aumento di peso,
- Ferite accidentali, fratture, abrasioni



Gli effetti indesiderati rari che possono verificarsi in meno di 1 persona su 1.000 sono di seguito elencati:

- Riduzione delle piastrine (cellule che coagulano il sangue)
- Reazioni allergiche come orticaria
- Allucinazioni
- Problemi con movimenti anomali quali agitazioni convulsive, movimenti convulsi e rigidità
- Tintinnii all'orecchio
- Battito del cuore accelerato
- Infiammazione del pancreas
- Infiammazione del fegato, ingiallimento della pelle e degli occhi
- Reazioni cutanee gravi che richiedono attenzione medica immediata, gonfiore delle labbra e del viso, eruzione e rossore della pelle, perdita di capelli
- Insufficienza renale acuta
- Eventi avversi che si verificano dopo la sospensione improvvisa di gabapentin (ansia, disturbi del sonno, sensazione di malessere, dolore, sudorazione), dolore al torace
- Variazioni dei livelli di glucosio in pazienti con diabete, risultati anomali degli esami del sangue che suggeriscono problemi al fegato.

Inoltre, negli studi clinici condotti nei bambini sono stati comunemente segnalati comportamento aggressivo e movimenti convulsi.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

## **5. COME CONSERVARE [NEURONTIN E NOMI ASSOCIATI]**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi [Neurontin e nomi associati] dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio. [Completare con i dati nazionali]. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

[Completare con i dati nazionali]

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene [Neurontin e nomi associati]**

- Il principio attivo è gabapentin. Ogni capsula rigida contiene 100 mg, 300 mg o 400 mg di gabapentin. Ogni compressa rivestita con film contiene 600 mg o 800 mg di gabapentin.
- Gli eccipienti delle capsule di [Neurontin e nomi associati] sono:
- Gli eccipienti delle compresse di [Neurontin e nomi associati] sono:

[Completare con i dati nazionali]

### **Descrizione dell'aspetto di [Neurontin e nomi associati] e contenuto della confezione**



Capsule rigide

Compresse rivestite con film

[Descrizione da completare con i dati nazionali]

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

[Completare con i dati nazionali]

{Nome ed indirizzo}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Neurontin
Belgio	Neurontin
Cipro	Neurontin
Repubblica Ceca	Neurontin
Danimarca	Gabapentin "Pfizer"
Estonia	Neurontin
Finlandia	Neurontin
Francia	Neurontin
Germania	Neurontin
Grecia	Neurontin
Ungheria	Neurontin
Islanda	Neurontin
Irlanda	Neurontin
Italia	Neurontin
Lettonia	Neurontin
Lituania	Neurontin
Lussemburgo	Neurontin
Malta	Neurontin
Paesi Bassi	Neurontin
Norvegia	Neurontin
Polonia	Neurontin
Portogallo	Neurontin
Slovacchia	Neurontin
Slovenia	Neurontin
Spagna	Neurontin
Svezia	Neurontin
Regno Unito	Neurontin

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il {MM/AAAA}**

[Completare con i dati nazionali]