

I PRIEDAS

**VAISTINIŲ PREPARATŲ PAVADINIMŲ, VAISTO FORMŲ, STIPRUMŲ, VARTOJIMO
BŪDO, REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJŲ ŠALYSE NARĖSE SĄRAŠAS**

<u>Šalis narē</u>	<u>Registravimo liudijimo turėtojas</u>	<u>Pareiškėjas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Austrija	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien, Austrija		Neurontin	300 mg	Kapsulės, kietos	Gerti
Austrija	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien, Austrija		Neurontin	400 mg	Kapsulės, kietos	Gerti
Austrija	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien, Austrija		Neurontin	600 mg	Plėvele dengtos tabletės	Gerti
Austrija	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien, Austrija		Neurontin	800 mg	Plėvele dengtos tabletės	Gerti
Belgija	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgija		Neurontin	100 mg	Kapsulės, kietos	Gerti
Belgija	Pfizer S.A.		Neurontin	300 mg	Kapsulės, kietos	Gerti

	Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgija				
Belgija	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgija	Neurontin	400 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Belgija	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgija	Neurontin	600 mg	Plēvele dengtos tabletēs	Gerti
Belgija	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgija	Neurontin	800 mg	Plēvele dengtos tabletēs	Gerti
Čekijos Respublika	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praha 5	Neurontin	100 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Čekijos Respublika	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praha 5	Neurontin	300 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Čekijos Respublika	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praha 5	Neurontin	400 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Čekijos Respublika	PFIZER SPOL S R.O.,	Neurontin	600 mg	Plēvele dengtos tabletēs	Gerti

Čekijas Republika	Stroupežnického17, 15000 Praha 5 PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praha 5	Neurontin	800 mg	Plēvele dengtos tabletēs	Gerti
Kipras	Pfizer Hellas A.E. 243, Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Graikija	Neurontin	300 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Kipras	Pfizer Hellas A.E. 243, Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Graikija	Neurontin	400 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Danija	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin "Pfizer"	300 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Danija	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin "Pfizer"	400 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Danija	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin "Pfizer"	600 mg	Plēvele dengtos tabletēs	Gerti
Danija	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin "Pfizer"	800 mg	Plēvele dengtos tabletēs	Gerti

Estija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Jungtinė Karalystė	Neurontin	100 mg	Kapsulės, kietos	Gerti
Estija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Jungtinė Karalystė	Neurontin	300 mg	Kapsulės, kietos	Gerti
Estija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Jungtinė Karalystė	Neurontin	400 mg	Kapsulės, kietos	Gerti
Estija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Jungtinė Karalystė	Neurontin	600 mg	Plėvele dengtos tabletės	Gerti
Estija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Jungtinė Karalystė	Neurontin	800 mg	Plėvele dengtos tabletės	Gerti
Suomija	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Suomija	Neurontin	300 mg	Kapsulės, kietos	Gerti
Suomija	Pfizer Oy, Tietokuja 4	Neurontin	400 mg	Kapsulės, kietos	Gerti

	00330 Helsinki Suomija				
Suomija	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Suomija	Neurontin	600 mg	Plèvele dengtos tabletès	Gerti
Suomija	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Suomija	Neurontin	800 mg	Plèvele dengtos tabletès	Gerti
Prancūzija	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	100 mg	Kapsulès, kietos	Gerti
Prancūzija	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	300 mg	Kapsulès, kietos	Gerti
Prancūzija	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	400 mg	Kapsulès, kietos	Gerti
Prancūzija	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	600 mg	Plèvele dengtos tabletès	Gerti
Prancūzija	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	800 mg	Plèvele dengtos tabletès	Gerti
Vokietija	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	100 mg	Kapsulès, kietos	Gerti

Vokietija	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	300mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Vokietija	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	400 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Vokietija	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	600 mg	Plēvele dengtos tabletēs	Gerti
Vokietija	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	800 mg	Plēvele dengtos tabletēs	Gerti
Graikija	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Graikija	Neurontin	100 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Graikija	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Graikija	Neurontin	300mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Graikija	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Graikija	Neurontin	400 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Graikija	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Graikija	Neurontin	600 mg	Plēvele dengtos tabletēs	Gerti

Graikija	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Graikija	Neurontin	800 mg	Plévele dengtos tabletés	Gerti
Islandija	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Danija	Neurontin	100 mg	Kapsulés, kietos	Gerti
Islandija	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Danija	Neurontin	300mg	Kapsulés, kietos	Gerti
Islandija	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Danija	Neurontin	400 mg	Kapsulés, kietos	Gerti
Islandija	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Danija	Neurontin	600 mg	Plévele dengtos tabletés	Gerti
Islandija	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Danija	Neurontin	800 mg	Plévele dengtos tabletés	Gerti
Airija	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Airija c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks	Neurontin	100 mg	Kapsulés, kietos	Gerti

	Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS				
Airija	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Airija c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	300mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Airija	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Airija c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	400 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Airija	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Airija c/o Pfizer Ltd.	Neurontin	600 mg	Plēvele dengtos tabletēs	Gerti

	Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS				
Airija	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Airija c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	800 mg	Plēvele dengtos tabletēs	Gerti
Vengrija	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	100 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Vengrija	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	300mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Vengrija	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	400 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Vengrija	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	600 mg	Plēvele dengtos tabletēs	Gerti

Vengrija	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" épület	Neurontin	800 mg	Plēvele dengtos tabletēs	Gerti
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Roma	Neurontin	100 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Roma	Neurontin	300 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Roma	Neurontin	400 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Latvija	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Jungtinē Karalystē	Neurontin	100 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Latvija	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Jungtinē Karalystē	Neurontin	300mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Latvija	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Jungtinē Karalystē	Neurontin	400 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Latvija	Pfizer Limited	Neurontin	600 mg	Plēvele dengtos tabletēs	Gerti

	Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Jungtinė Karalystė				
Latvija	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Jungtinė Karalystė	Neurontin	800 mg	Plėvele dengtos tabletės	Gerti
Lietuva	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Jungtinė Karalystė	Neurontin	100 mg	Kietos kapsulės	Gerti
Lietuva	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Jungtinė Karalystė	Neurontin	300mg	Kietos kapsulės	Gerti
Lietuva	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Jungtinė Karalystė	Neurontin	400 mg	Kietos kapsulės	Gerti
Lietuva	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Jungtinė Karalystė	Neurontin	600 mg	Plėvele dengtos tabletės	Gerti
Lietuva	Pfizer Limited	Neurontin	800 mg	Plėvele dengtos tabletės	Gerti

	Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Jungtinė Karalystė				
Liuksemburgas	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgija	Neurontin	100 mg	Kapsulės, kietos	Gerti
Liuksemburgas	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgija	Neurontin	300mg	Kapsulės, kietos	Gerti
Liuksemburgas	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgija	Neurontin	400 mg	Kapsulės, kietos	Gerti
Liuksemburgas	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgija	Neurontin	600 mg	Plėvele dengtos tabletės	Gerti
Liuksemburgas	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgija	Neurontin	800 mg	Plėvele dengtos tabletės	Gerti
Malta	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athens	Neurontin	100 mg	Kapsulės, kietos	Gerti

Malta	Graikija Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athens	Neurontin	300mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Malta	Graikija Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athens	Neurontin	400 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Malta	Graikija Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athens	Neurontin	600 mg	Plēvele dengtos tabletēs	Gerti
Norvegija	Graikija Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	100 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Norvegija	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	300mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Norvegija	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	400 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Norvegija	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	600 mg	Plēvele dengtos tabletēs	Gerti
Norvegija	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	800 mg	Plēvele dengtos tabletēs	Gerti
Lenkija	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, 76139 Karlsruhe, Vokietija	Neurontin	100 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Lenkija	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1,	Neurontin	300 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti

	76139 Karlsruhe, Vokietija				
Lenkija	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, 76139 Karlsruhe, Vokietija	Neurontin	400 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Lenkija	Pfizer Polska Sp. z o.o. Ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa	Neurontin	600 mg	Plēvele dengtos tabletēs	Gerti
Lenkija	Pfizer Polska Sp. z o.o. Ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa	Neurontin	800 mg	Plēvele dengtos tabletēs	Gerti
Portugalija	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edificio nº 10 2740-271 Porto Salvo	Neurontin	100 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Portugalija	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edificio nº 10 2740-271 Porto Salvo	Neurontin	300 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Portugalija	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edificio nº 10 2740-271 Porto Salvo	Neurontin	400 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Portugalija	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edificio nº 10 2740-271 Porto Salvo	Neurontin	600 mg	Plēvele dengtos tabletēs	Gerti
Portugalija	Laboratórios Pfizer, Lda.	Neurontin	800 mg	Plēvele dengtos tabletēs	Gerti

Lagoas Park - Edificio n°
10
2740-271 Porto Salvo

Nyderlandai	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	100 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Nyderlandai	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	300 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Nyderlandai	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	400 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Nyderlandai	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	600 mg	Plēvele dengtos tabletēs	Gerti
Nyderlandai	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	800 mg	Plēvele dengtos tabletēs	Gerti
Slovēnija	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Liuksemburgas	Neurontin	100 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Slovēnija	Pfizer Luxembourg SARL	Neurontin	300mg	Kapsulēs, kietos	Gerti

	283, route d' Arlon L-8011 Strassen Liuksemburgas					
Slovēnija	Pfizer SARL	Luxembourg	Neurontin	400 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
	283, route d' Arlon L-8011 Strassen Liuksemburgas					
Slovēnija	Pfizer SARL	Luxembourg	Neurontin	600 mg	Plēvele dengtos tabletēs	Gerti
	283, route d' Arlon L-8011 Strassen Liuksemburgas					
Slovēnija	Pfizer SARL	Luxembourg	Neurontin	800 mg	Plēvele dengtos tabletēs	Gerti
	283, route d' Arlon L-8011 Strassen Liuksemburgas					
Slovākijas Republika	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, Jungtinē Karalystē		Neurontin	100 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
	Adresas kontaktams: Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravska cesta 2, 841 04 Bratislava, Slovākijas Republika					
Slovākijas Republika	Pfizer Limited		Neurontin	300 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti

Ramsgate Road,
Sandwich
Kent, CT13 9NJ,
Jungtinė Karalystė

Adresas kontaktams:

Pfizer Luxembourg
SARL, branch office
Dubravska cesta 2,
841 04 Bratislava,
Slovakijos Respublika

Slovakijos Respublika	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, Jungtinė Karalystė	Neurontin	400 mg	Kapsulės, kietos	Gerti
-----------------------	---	-----------	--------	------------------	-------

Adresas kontaktams:

Pfizer Luxembourg
SARL, branch office
Dubravska cesta 2,
841 04 Bratislava,
Slovakijos Respublika

Slovakijos Respublika	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, Jungtinė Karalystė	Neurontin	600 mg	Plėvele dengtos tabletės	Gerti
-----------------------	---	-----------	--------	--------------------------	-------

Adresas kontaktams:

Pfizer Luxembourg
SARL, branch office
Dubravska cesta 2,
841 04 Bratislava,
Slovakijos Respublika

Slovākijas Republika	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, Jungtinē Karalystē	Neurontin	800 mg	Plēvele dengtos tabletēs	Gerti
	Adresas kontaktams: Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravska cesta 2, 841 04 Bratislava, Slovākijas Republika				
Ispanija	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	300 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Ispanija	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	400 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Ispanija	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	600 mg	Plēvele dengtos tabletēs	Gerti
Ispanija	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	800 mg	Plēvele dengtos tabletēs	Gerti

Švedija	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	100 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Švedija	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	300 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Švedija	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	400 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Švedija	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	600 mg	Plēvele dengtos tabletēs	Gerti
Švedija	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	800 mg	Plēvele dengtos tabletēs	Gerti
Jungtinē Karalystē	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	100 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Jungtinē Karalystē	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	300 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti
Jungtinē Karalystē	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK	Neurontin	400 mg	Kapsulēs, kietos	Gerti

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

Jungtinė Karalystė

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

Neurontin

600 mg

Plėvele dengtos tabletės Gerti

Jungtinė Karalystė

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

Neurontin

800 mg

Plėvele dengtos tabletės Gerti

II PRIEDAS

**EUROPOS VAISTŲ AGENTŪROS PATEIKTOS MOKSLINĖS IŠVADOS IR PREPARATO
CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS, ŽYMĖJIMO IR INFORMACINIO LAPELIO
PATAISŲ PAGRINDAS**

MOKSLINĖS IŠVADOS

NEURONTIN IR SUSIJUSIŲ PAVADINIMŲ VAISTŲ MOKSLINIO ĮVERTINIMO BENDROJI SANTRAUKA (žr. I priedą)

- Kokybės klausimai

Nebuvo nustatyta jokių reikšmingų su kokybe susijusių problemų ir farmacinio pobūdžio informacija apie vaistą buvo išsamiai, išskyrus tas dalis, kurios turi būti užpildomos kiekvienoje šalyje atskirai.

- Neklinikiniai klausimai

Gabapentinas yra struktūriškai susijęs su neurotransmitteriu GABA (gama-aminobutiro rūgštimi), tačiau tikslus gabapentino veikimo mechanizmas dar nėra žinomas.

Procedūros metu svarbių klausimų neiškilo.

- Veiksmingumo klausimai

Nustatyta gabapentino terapinė indikacija - suaugusiųjų ir vyresnių kaip 12 metų vaikų, kuriems yra židinių priepuolių su antrine generalizacija ar be jos, papildomam gydymui. CHMP pripažino, kad ši indikacija neturi būti apribota, skiriant šį vaistą tik pacientams, kurių neveikia įprasti vaistai.

Atsižvelgiant į indikaciją skausmo atveju, anksčiau gautą informaciją ir atliktų naujų multicentrinų, placebo kontroliuojamų klinikinių tyrimų rezultatus, galima teigti, kad Neurontin tinka vartoti poherpetinei neuralgijai gydyti ir periferiniam neuropatiniam skausmui, susijusiam su cukriniu diabetu, malšinti. Be to, klinikiniai duomenys patvirtina pradinę dozę, gydymo režimą ir maksimalią 3600 mg dienos dozę, suvartojamą kaip trys dozės per dieną.

Tuo remiantis, buvo pritarta registravimo liudijimo turėtojo pasiūlymui tekstą suderinti taip: „*Gabapentinas skiriamas suaugusiųjų periferinio neuropatinio skausmo, kaip su cukriniu diabetu susijęs neuropatinis skausmas, ir poherpetinės neuralgijos gydymui.*“

Buvo svarstyta indikacija 3 metų ir vyresnių vaikų papildomam gydymui nuo epilepsijos, taip pat monoterapijos indikacija.

Papildomo vaikų nuo 3 iki 12 metų amžiaus gydymo, esant židiniams priepuoliams, klinikiniai tyrimai parodė didelį, tačiau statistiniu požiūriu nereikšmingą atsako skirtumą 50 procentų tiriamųjų gabapentinu naudai, lyginant su placebo. Papildomos vėlesnės atsako lygio analizės skirtingo amžiaus grupėse neatskleidė statistiniu požiūriu reikšmingo amžiaus faktoriaus tiek bendroje, tiek padalintoje grupėje (amžiaus grupėse nuo 3 iki 5 ir nuo 6 iki 12 metų). Nepaisant šių kuklių rezultatų, atsižvelgiant į pakankamas saugumo charakteristikas ir šios pediatriinės populiacijos medicininių poreikių, CHMP patvirtino tokią indikaciją:

„*Gabapentinas skiriamas suaugusiųjų ir 6 metų bei vyresnių vaikų, kuriems yra židinių priepuolių su antrine generalizacija ar be jos, papildomam gydymui (žr. 5.1 skyrių).*“ 5.1 skyriuje padarytas pakeitimas, atsižvelgiant į veiksmingumo gydant vaikus duomenis.

Be to, registravimo liudijimo turėtojas raštišku išipareigojimu patvirtino ketinimą pateikti visai ES pediatrijoje vartojamo skysčio formulę, siekiant nustatyti dozę, tinkamesnę vartoti vaikams.

Remdamasis indikacijomis dėl epilepsijos, kaip monoterapija, remdamasis paskelbtais tyrimais, CHMP nusprendė, kad nepaisant statistinio nereikšmingumo visuose tyrimuose, rezultatai buvo pakankamai išsamūs, siekiant pagrįsti gabapentino, kaip monoterapijos, klinikinį veiksmingumą ir saugumą.

Todėl CHMP patvirtino tokią indikaciją:

„Gabapentinas skiriamas suaugusiųjų ir vyresnių kaip 12 metų paauglių, kuriems yra židinių priepuolių su antrine generalizacija ar be jos, papildomam gydymui.“

Dozavimas turi būti nustatomas individualiai, atsižvelgiant į atsaką ir toleravimą.

- Saugumo klausimai

Paremtas turima informacija ir literatūroje paskelbtais duomenimis, gabapentino vartojimo saugumas nekelia rimtų abejonių. Tačiau šioje PCS buvo padaryta keletas pataisymų.

Dažniausiai pastebimi nepageidaujami reiškiniai, užfiksuoti klinikinių tyrimų metu, buvo mieguistumas, svaigulys, ataksija, nuovargis, karščiavimas ir virusinės infekcijos. Mieguistumas, periferinė edema ir astenija dažniau gali pasitaikyti vyresnio amžiaus pacientams. Be to, siekiant pereiti prie gabapentino monoterapijos, nerekomenduojama nutraukti tuo pačiu metu vykstančio gydymo vaistais nuo epilepsijos pacientams, kurie nereaguoja į gydymą daugiau negu vienu vaistu nuo epilepsijos, kadangi laukiama gydymo sėkmės tikimybė yra nedidelė, kaip ir gydant kitais vaistais nuo epilepsijos. Galiausiai, vaikų gydymo atvejais dažnai pranešama apie agresyvų elgesį ir hiperkineziją.

4.4 skyriuje paminėta, kad atitinkami ilgalaikiai vaikų tyrimai (daugiau kaip 36 savaitių), kurių metu būtų įvertintas poveikis vaikų ir paauglių augimui, mokymuisi, intelektui ir vystymuisi, nebuvo atlikti.

Naudos ir pavojaus santykio aptarimas

Remdamasis registravimo liudijimo turėtojo pateikta dokumentacija ir moksline diskusija Komitete, CHMP nusprendė, kad Neurontin ir susijusių pavadinimų vaistų naudos ir pavojaus santykis yra teigiamas tokiais atvejais:

Epilepsija

Gabapentinas skiriamas suaugusiųjų ir 6 metų bei vyresnių vaikų, kuriems yra židinių priepuolių su antrine generalizacija ar be jos, papildomam gydymui (žr. 5.1 skyrių).

Registravimo liudijimo turėtojas raštišku išsipareigojimu patvirtino ketinimą pateikti pediatrijoje vartojamo skysčio formulę visai ES, siekiant nustatyti vaikams tinkamesnę dozę.

Gabapentinas skiriamas suaugusiųjų ir vyresnių kaip 12 metų paauglių, kuriems yra židinių priepuolių su antrine generalizacija ar be jos, papildomam gydymui.

Periferinio neuropatinio skausmo gydymas

Gabapentinas skiriamas periferiniam neuropatiniam skausmui, pavyzdžiui, skausmingai su cukriniu diabetu susijusiai neuropatijai gydyti ir suaugusių poherpetinei neuralgijai gydyti.

Visų nesutampančių nuomonių klausimas buvo išspręstas.

Preparato charakteristikų santraukos, žymėjimo bei informacinio lapelio pataisų pagrindas:

Kadangi,

- kreipimosi paskirtis buvo Preparato charakteristikų santraukos, žymėjimo ir informacinio lapelio suderinimas,
- registravimo liudijimų turėtojų pateikti Preparato charakteristikų santrauka, žymėjimas ir informacinis lapelis buvo įvertinti remiantis pateikta dokumentacija ir moksline diskusija Komitete,

CHMP rekomendavo pataisyti Preparato charakteristikų santrauką, žymėjimą ir informacinį lapelį, kaip nurodyta CHMP nuomonės apie Neurontin ir susijusių pavadinimų vaistus III priede (žr. Nuomonės I priedą).

III PRIEDAS

**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA, ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS
LAPELIS**

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neurontin ir susiję pavadinimai 100 mg kietos kapsulės
Neurontin ir susiję pavadinimai 300 mg kietos kapsulės
Neurontin ir susiję pavadinimai 400 mg kietos kapsulės
Neurontin ir susiję pavadinimai 600 mg plėvele dengtos tabletės
Neurontin ir susiję pavadinimai 800 mg plėvele dengtos tabletės

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje kietoje 100 mg kapsulėje yra 100 mg gabapentino.

Kiekvienoje kietoje 300 mg kapsulėje yra 300 mg gabapentino.

Kiekvienoje kietoje 400 mg kapsulėje yra 400 mg gabapentino.

Kiekvienoje 600 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 600 mg gabapentino.

Kiekvienoje 800 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 800 mg gabapentino.

Pagalbinė medžiaga:

Kiekvienoje kietoje 100 mg kapsulėje yra 13 mg laktozės (monohidrato pavidalu).

Kiekvienoje kietoje 300 mg kapsulėje yra 41 mg laktozės (monohidrato pavidalu).

Kiekvienoje kietoje 400 mg kapsulėje yra 54 mg laktozės (monohidrato pavidalu).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

[pildyti savo šalies kalba]

3. VAISTO FORMA

Kieta kapsulė

Plėvele dengta tabletė

[aprašyti savo šalies kalba]

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Epilepsija

Suaugusių žmonių ir 6 metų bei vyresnių vaikų, kuriems yra židinių traukulių priepuolių su antrine generalizacija ar be jos, papildomas gydymas (žr. 5.1 skyrių).

Suaugusių žmonių ir vyresnių kaip 12 metų paauglių, kuriems yra židinių traukulių priepuolių su antrine generalizacija ar be jos monoterapija.

Periferinio neuropatinio skausmo gydymas

Suaugusių žmonių neuropatinio skausmo, tokio kaip skausmingos diabetinės neuropatijos ir poherpetinės neuralgijos malšinimas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Ši vaistą reikia gerti.

Gabapentino galima gerti valgio metu ar nevalgius. Tabletę ar kapsulę reikia nuryti nekramtant, užgeriant pakankamu skysčio kiekiu (pav. stikline vandens).

Kapsulių ir tablečių dozavimas esant bet kuriai vartojimo indikacijai suaugusiems ir paaugliams nuo 12 metų pateiktas 1 lentelėje. Dozavimas jaunesniems kaip 12 metų vaikams pateikiamas atskira paantrašte žemiau šiame pačiame skyriuje.

1 lentelė		
DOZAVIMO SCHEMA – PIRMINIS TITRAVIMAS		
Diena 1	Diena 2	Diena 3
300 mg vieną kartą per parą	300 mg du kartus per parą	300 mg tris kartus per parą

Epilepsija

Epilepsija reikalauja ilgo gydymo. Dozę nustato gydytojas, atsižvelgdamas į individualų toleravimą ir veiksmingumą. Jeigu gydytojas nusprendžia sumažinti vaisto dozę, nutraukti gydymą ar pakeisti jį kitu alternatyviu gydymu, tai reikia daryti laipsniškai, mažiausiai vienos savaitės bėgyje.

Suaugusieji ir paaugliai:

Klinikiniuose tyrimuose buvo nustatyta efektyvi gydymo dozė, kuri yra nuo 900 iki 3600 mg/per parą. Gydymą galima pradėti tokiomis dozėmis kaip nurodyta 1 lentelėje arba, pradėdant gydymą, pirmąją dieną skirti tris kartus po 300 mg vaistinio preparato. Toliau atsižvelgiant į individualų paciento organizmo atsaką ir toleranciją į vaistą, dozę galima toliau didinti po 300 mg per parą kas 2-3 dienas, kol dozė pasieks didžiausią rekomenduojamą dozę 3600 mg/per parą. Atsižvelgiant individualiai į kiekvieną pacientą, dozę didinti gali prireikti lėčiau.

Vaikai nuo 6 metų amžiaus:

Pradinė dozė yra 10-15 mg/kg/per parą ir apytikriai per tris dienas didinama iki efektyvios dozės. Vaikams iki 6 metų amžiaus ir vyresniems efektyvi gabapentino dozė yra 25-35 mg/kg/per parą. Ilgalaikiuose klinikiniuose tyrimuose buvo gerai toleruojamos dozės iki 50 mg/kg/per parą. Visa paros dozė turi būti padalinta į tris vienkartinės dozės. Didžiausias laiko intervalas tarp suvartojamų vaisto dozių neturi viršyti 12 valandų.

Nebūtina tikrinti gabapentino koncentracijos plazmoje, kad optimizuoti gydymą. Papildomai gabapentinas gali būti skiriamas kartu su kitais antiepilepsiniais vaistinėmis preparatais nesibaiminant dėl gabapentino koncentracijos pokyčių plazmoje ar kitų antiepilepsinių vaistų koncentracijos pokyčių serume.

Periferinis neuropatinis skausmas

Suaugusieji

Gydymą galima pradėti tokiomis dozėmis kaip nurodyta 1 lentelėje. Taip pat galima pirmą dieną skirti 900 mg vaistinio preparato, išgeriant ją per tris kartus vienodomis dozėmis. Toliau atsižvelgiant į individualų paciento organizmo atsaką ir toleranciją į vaistą, dozę galima toliau didinti po 300 mg per parą kas 2-3 dienas, kol dozė pasieks didžiausią rekomenduojamą dozę 3600 mg/per parą. Atsižvelgiant individualiai į kiekvieną pacientą, dozę didinti gali prireikti lėčiau. Minimalus laiko tarpas, per kurį pasiekama 1800 mg/kg/dozė per parą, yra viena savaitė, laikas per kurį pasiekama 2400 mg/kg/dozė per parą yra dvi savaitės ir 3600 mg/kg/ dozė per dieną – trys savaitės.

Vaistinio preparato veiksmingumas ir saugumas vartojant jį ilgiau kaip 5 mėnesius periferinio neuropatinio skausmo, tokio kaip skausminga diabetinė neuropatija arba poherpetinė neuralgija, klinikiniuose tyrimuose tirtas nebuvo. Jeigu pacientui vaisto reikia vartoti ilgiau kaip 5 mėnesius, gydytojas turi ištirti paciento klinikinę būklę ir nustatyti ar reikalingas tolimesnis gydymas.

Pastaba (skiriant vaistinio preparato visoms indikacijoms)

Jeigu paciento bendra sveikatos būklė yra bloga (pav.: mažas kūno svoris, turėta organų transplantacija ir kt.), dozė turi būti koreguojama daug lėčiau: arba vartojant mažesnes vaisto dozes arba ilginant intervalą tarp dozių didinimo.

Vartojimas senyvo amžiaus pacientams (virš 65 metų amžiaus)

Senyvo amžiaus pacientams dėl inkstų funkcijos silpnėjimo, reikia koreguoti vaisto dozę (žr. 2 lentelę). Šios amžiaus grupės pacientams dažniau pasireiškia mieguistumas, periferinė edema ir astenija.

Vartojimas esant pablogėjusiai inkstų funkcijai

Dozavimas pacientams, kuriems sutrikusi inkstų funkcija ir/arba tiems, kuriems atliekama hemodializė, nurodytas 2 lentelėje. Pacientai, kurie serga inkstų nepakankamumu, atsižvelgiant į dozavimo rekomendacijas gali vartoti 100 mg gabapentino dozes.

2 lentelė	
GABAPENTINO DOZAVIMAS SUAUGUSIEMS PRIKLAUSOMAI NUO INKSTŲ FUNKCIJOS	
Kreatinino klirensas (ml/min.)	Bendra dienos dozė ^a (mg/per dieną)
≥80	900 – 3600
50 – 79	600 – 1800
30 – 49	300 – 900
15 – 29	150 ^b - 600
< 15 ^c	150 ^b - 300

^aBendra vaisto dozė turi būti padalinta į tris vienkartinės dozes. Sumažintas dozavimas pacientams, kurių inkstų funkcija pablogėjusi (kreatinino klirensas < 79 ml/min.).

^bSkiriama po 300 mg kas antrą dieną.

^cPacientams, kurių kreatinino klirensas <15 ml/min., paros dozė turi būti sumažinta proporcingai kreatinino klirensui (pav.: pacientai, kurių kreatinino klirensas 7,5 ml/min. turi vartoti pusę dozės, kuri skiriama pacientams, kurių kreatinino klirensas 15 ml/min.).

Vartojimas hemodializuojamiems pacientams

Hemodializuojamiems anurija sergantiems pacientams, kurie anksčiau nevartojo gabapentino, rekomenduojama skirti 300-400 mg pradinę gabapentino dozę, paskui kas 4 hemodializės valandas gerti po 200 – 300 mg. Tomis dienomis, kai kraujo dializė neatliekama, gabapentino gerti nereikia.

Hemodializuojamiems pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, palaikomoji gabapentino dozė turi būti paremta dozavimo 2 lentelėje rekomendacijomis. Papildomai palaikomajai dozei, rekomenduojama skirti nuo 200 mg iki 300 mg gabapentino kas 4 hemodializės valandas.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

4.4 SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Jeigu vartojant gabapentino išsivysto ūminis pankreatitas, reikia nutraukti gabapentino vartojimą (žr. 4.8 skyrių).

Nors vartojant gabapentino nėra įrodyta atoveiksmio fenomeno (epilepsijos priepuolių padažnėjimo staiga nutraukus gydymą), staigiai nutraukus gydymą prieštraukuliniaisiais vaistais epilepsija sergantiems pacientams gali pagreitėti epilepsinė būseną (žr. 4.2 skyrių).

Kaip ir vartojant kitus antiepilepsinius vaistinius preparatus, kai kuriems pacientams gali padažnėti traukuliai arba prasidėti naujos rūšies traukuliai, susiję su gabapentino vartojimu.

Vartojant kitų antiepileptinių vaistinių preparatų vartojimo, tai bandymai nutraukti kelių antiepileptikų vartojimą ir pakeisti juos gabapentino monoterapija buvo nesėkmingi.

Nemanoma, kad gabapentinas yra efektyvus pirminių generalizuotų traukulių priepuolių, (absencinių priepuolių), gydymui ir net gali pabloginti tokių pacientų būklę. Todėl gabapentino reikia skirti atsargiai pacientams, kurie serga mišriais traukulių priepuoliais, įskaitant absencinius priepuolius.

Sisteminių tyrimų apie gabapentino įtaką 65 metų ir vyresniems pacientams atlikta nebuvo. Viename dvigubai aklame tyrime, kuriame dalyvavo pacientai, kenčiantys dėl neuropatinio skausmo, buvo nustatyta, kad vyresni negu 65 metų amžiaus pacientai dažniau kentėjo dėl atsiradusios nemigos, periferinės edemos ar astenijos negu jaunesni pacientai. Išskyrus aukščiau minėtus šalutinius reiškinius, klinikiniai tyrimai šioje amžiaus grupėje nenustatė kitokių šalutinių reiškinių, negu jie buvo nustatyti jaunesnio amžiaus pacientų grupėje.

Ilgiau negu 36 savaites trunkančio gydymo gabapentinu įtaka vaikų ir paauglių mokymuisi, intelektui ir vystymuisi atitinkamai tirta nebuvo. Todėl ilgai trunkančio gydymo privalumus reikia pasverti prieš potencialią šio gydymo riziką.

Laboratoriniai tyrimai

Jei bendrojo baltymo kiekis šlapime tiriamas pusiau kiekybiniu metodu, naudojant įmerkiamos juostelės testą, tyrimo duomenys gali būti tariamai teigiami, todėl minėtu metodu nustatytus duomenis rekomenduojama patikslinti kitu analizės metodu, pvz.: Biureto, turbidimetriniu, dažų surišimo, arba iš karto tyrimui naudoti kitokį metodą.

Šio vaisto negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – *Lapp* laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija [šis tekstas bus ištrauktas tik kapsulių PCS]

4.5 Sąveika su kitais vaistiniaisiais preparatais ir kitokia sąveika

Tyrimų metu 12 sveikų savanorių dvi valandos prieš išgeriant 600 mg gabapentino dozę, buvo skiriama 60 mg pailginto atpalaidavimo morfino kapsulė. Gabapentino AUC išaugo 44% lyginant su

be morfino išgerta doze. Todėl pacientus reikia atidžiai stebėti dėl CNS depresijos požymių (nemigos) ir gabapentino bei morfino dozes reikia atitinkamai sumažinti.

Sąveikos tarp gabapentino ir fenobarbitalio, fenitoino, valproinės rūgšties ar karbamazepino pastebėta nebuvo.

Gabapentino farmakokinetika tiek sveikuose žmonėse, tiek epilepsija sergančiuose ir vartojančiuose antiepileptinius vaistus yra vienoda.

Gabapentino vartojant kartu su geriamaisiais kontraceptiniais vaistais, kurių sudėtyje yra noretindrono ir (ar) etinilestradiolio, nei vienu, nei kitu vaistinių medžiagų farmakokinetikai įtakos neturi.

Jeigu gabapentino vartojama kartu antacidiniais vaistais, kurių sudėtyje yra magnio ar aliuminio, gabapentino biologinis prieinamumas gali sumažėti iki 24 % dozės, todėl išgėrus antacidinių vaistų, gabapentino galima vartoti ne anksčiau kaip po 2 valandų.

Probenecidas nepakeičia gabapentino ekskrecijos per inkstus.

Kartu vartojant cimetidino, šiek tiek sumažėja gabapentino išsiskyrimas pro inkstus, tačiau klinikinės svarbos tai neturi.

4.6 Nėštumas ir žindymas

Rizika, susijusi su epilepsija ir antiepilepsinių vaistų vartojimu

Jeigu motinos vartoja antiepilepsinius vaistinius preparatus, naujagimių apsigimimo rizika išauga 2-3 kartus. Dažniausi apsigimimai yra įskelta lūpa, širdies-kraujagyslių apsigimimai ir nervų vamzdelio defektai. Jeigu vartojami keli antiepilepsiniai vaistai, apsigimimų rizika dar labiau išauga, negu vartojant vieną antiepilepsinį vaistą, todėl jei tik galima nėštumo metu reikia vartoti tik vieną antiepilepsinį vaistą. Moterims, kurios mano, kad pastojo ar toms, kurios yra vaisingo amžiaus reikalinga specialisto konsultacija ir taip pat reikia peržiūrėti antiepileptinio gydymo schemą moterims, kurios planuoja pastoti. Negalima staigiai nutraukti vaistų vartojimo, kadangi tai gali sukelti atoveksmio fenomeną ir gali turėti rimtų pasekmių ir motinai, ir vaikui. Retais atvejais buvo pastebėta, kad epilepsija sergančių motinų vaikai vystosi lėčiau. Tačiau neįmanoma diferencijuoti ar lėtesnio vystymosi priežastis buvo genetinės kilmės, socialiniai faktoriai, motinos epilepsija ar antiepileptinis gydymas.

Rizika, susijusi su gabapentino vartojimu

Atitinkamų duomenų apie gabapentino poveikį nėščioms moterims nėra.

Tyrimai su gyvūnais parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Potenciali rizika žmonėms yra nežinoma. Gabapentino vartoti nėštumo metu negalima, nebent potenciali nauda motinai yra didesnė už potencialią riziką vaisiui.

Negalima daryti aiškių išvadų, ar gabapentinas, ar pati epilepsija ar kartu vartojami medicininiai preparatai yra susiję su padidėjusia apsigimimų rizika.

Gabapentinas išsiskiria į motinos pieną. Kadangi jo poveikis žindomam kūdikiui nežinomas, jo skirti žindančioms motinoms reikia atsargiai. Gabapentino galima vartoti tik tuomet, jeigu jo nauda motinai yra didesnė už riziką kūdikiui.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir dirbti su mechanizmais

Gabapentinas gali turėti silpną ar vidutinę įtaką gebėjimui vairuoti ir dirbti su mechanizmais. Gabapentinas veikia į centrinę nervų sistemą ir gali sukelti mieguistumą, galvos svaigimą ar kitus panašius simptomus. Net jeigu šie simptomai yra silpni ar vidutiniško stiprumo, jie gali būti potencialiai pavojingi pacientams, kurie vairuoja ar dirba su mechanizmais. Įpatingai tai gali pasireikšti pradėjus gydymą arba padidinus dozę.

4.8. Nepageidaujami poveikiai

Nepageidaujamas poveikis, kuris pasireiškė klinikinių epilepsijos (kombinuoto gydymo arba monoterapijos) ir neuropatinio skausmo tyrimų metu, išvardintas žemiau pagal organų sistemų klases ir pasireiškimo dažnumą (labai dažni ($\geq 1/10$), dažni ($\geq 1/100$, $< 1/10$), nedažni ($\geq 1/1\ 000$, $\leq 1/100$) ir reti ($\geq 1/10\ 000$, $\leq 1/1\ 000$). Jeigu nepageidaujamas poveikis pasireiškė skirtingu dažniu, tai jis buvo priskirtas aukščiausios dažnių grupės.

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Infekcijos ir infestacijos

Labai dažni: virusinė infekcija

Dažni: pneumonija, kvėpavimo takų infekcija, šlapimo takų infekcija, vidurinės ausies infekcija.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Dažni: leukopenija

Reti: trombocitopenija

Imuninės sistemos sutrikimai

Reti: alerginės reakcijos (pav.: dilgėlinė)

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Dažni: anoreksija, padidėjęs apetitas

Psichikos sutrikimai

Dažni: priešiškumas, sumišimas ir emocinis nestabilumas, depresija, nerimas, nervingumas, nenormalus mąstymas

Reti: haliucinacijos

Nervų sistemos sutrikimai

Labai dažni: mieguistumas, galvos svaigimas, ataksija.

Dažni: traukuliai, hiperkinezija, disartrijs, amnezija, drebulys, nemiga, galvos skausmas, tokie pojūčiai kaip parestezija, hipoastezija, nenormali koordinacija, nistagmas, padidėję, sumažėję ar išnykę refleksai.

Reti: judėjimo sutrikimai (choreoatetozė, diskinezija, distonija)

Akies sutrikimai

Dažni: regėjimo sutrikimai (ambliopija, diplopija)

Ausies ir labirinto sutrikimai

Dažni: galvos svaigimas

Reti: spengimas ausyse

Širdies sutrikimai

Reti: palpitacija

Kraujagyslių sutrikimai

Dažni: hipertenzija, vazodilatacija

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpusienio sutrikimai

Dažni: dusulys, bronchitas, laringitas, kosulys, rinitas

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažni: vėmimas, pykinimas, dantų anomalijos, gingivitas, diarėja, pilvo skausmas, dispepsija, vidurių užkietėjimas, burnos ar gerklės sausumas, dujų susikaupimas žarnyne.

Reti: pankreatitas

Kepenų ir tulžies sistemos sutrikimai

Reti: hepatitas, gelta

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažni: veido edema, raudonė, kuri aprašoma kaip dėl fizinės traumos atsiradusios mėlynės, išbėrimas, niežėjimas, spuogai.

Reti: Stivenso-Džonso sindromas, angioedema, multiforminė eritema, alopecija.

Raumenų, kaulų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Dažni: artralgija, mialgija, nugaros skausmas, traukuliai.

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

Dažni: šlapimo nelaikymas

Reti: ūminis inkstų nepakankamumas

Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai

Dažni: impotencija

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Labai dažni: nuovargis, karščiavimas

Dažni: periferinė ar generalizuota edema, nenormali eisena, astenija, skausmas, negalavimas, gripo sindromas

Reti: nutraukimo reakcijos (daugiausia nerimas, nemiga, pykinimas, skausmai, prakaitavimas), krūtinės skausmas. Pasitaikė staigios nepaaiškinamos mirties, kurios sąsaja su gabapentino vartojimu nenustatyta, atvejų.

Tyrimai

Dažni: Leukocitų skaičiaus sumažėjimas, svorio augimas.

Reti: kraujo gliukozės kiekio svyravimas cukriniu diabetu sergantiems pacientams, padidėję kepenų veiklos tyrimo rodmenys.

Sužalojimai ir apsinuodijimai

Dažni: atsitiktiniai susižeidimai, lūžiai, įbrėžimai.

Gydymo gabapentinu metu pasitaikė ūmaus pankreatito atvejų. Ar tai susiję su gabapentinu yra neaišku (žr. 4.4 skyrių).

Kvėpavimo takų infekcijų, vidurinės ausies uždegimo, traukulių ir bronchito atvejų pastebėta tik klinikiniuose tyrimuose su vaikais. Papildomai šioje amžiaus grupėje dažnai buvo pastebėta agresyvaus elgesio ir hiperkinezijos atvejų.

4.9 Perdozavimas

Išgėrus net 49 g gabapentino, ūmaus, gyvybei pavojingo toksinio poveikio nepastebėta. Vaisto perdozavus, gali atsirasti svaigulys, dvejinimasis akyse, kalbos sutrikimas, raminašis poveikis, apatija, nestiprus viduriavimas. Visi pacientai pilnai pasveiko taikant palaikomąją priežiūrą. Didelės

gabapentino dozės sumažina jo absorbciją, kas šiuo atveju yra naudinga perdozavimo momentu ir todėl sumažėja toksiškumas dėl perdozavimo.

Gabapentiną iš kraujo galima pašalinti dialize, tačiau jos paprastai neprireikia. Kraujo dializė gali tikti ligoniams, kurių nepakankama inkstų veikla.

Geriamoji mirtina dozė žiurkėms ir pelėms nustatyta nebuvo net ir skiriant 8000 mg/kg dozes. Ūmus apsinuodijimas gyvūnams pasireiškia ataksija, pasunkėjusiu kvėpavimu, sudribimu, hipoaktyvumu ar susijaudinimu.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: Kiti antiepilepsiniai vaistai. ATC kodas: N03AX12

Tikslus gabapentino veikimo būdas kol kas nežinomas.

Gabapentinas yra lipofilinis gamaaminosviesto rūgšties (GASR) analogas, bet jo veikimo mechanizmas yra skirtingas negu kitų aktyvių medžiagų (valproatas, barbitūratai, benzodiazepinai, GABA transaminazių inhibitoriai, GABA reabsorbcijos inhibitoriai, GABA agoniastai ir GABA provaistai), kurios sąveikauja su GABA receptoriais. *In vitro* tyrimų metu, kuriuose buvo naudojamas radiožymėtas gabapentinas, žiurkių smegenyse buvo nustatytos neįprastos baltymų jungimosi vietos (įskaitant neokorteksą ir hipokampą), kas gali būti susiję su prieštraukuliniu ir analgetiniu gabapentino ir jo darinių veikimu. Gabapentino jungimosi vietos buvo nustatytos kaip nuo potencialų skirtumo priklausomų kalcio kanalų alfa₂-delta subvienetai.

Klinikinėmis koncentracijomis skiriamas gabapentinas nesąveikauja su kitais įprastais vaistais ar smegenų neurotransmediatoriais, įskaitant GABA_A, GABA_B, benzodiazepinų, gliutamato, glicino ar N-metil-d- aspartato receptoriais.

In vitro gabapentinas nesąveikauja su natrio kanalais ir tuo skiriasi nuo fenitoino ir karbamazepino. Gabapentinas kai kuriuose *in vitro* testuose sumažina reakciją į gliutamato agonistą N-metil-D asparstatą (NMDA), bet tik tuomet, kai koncentracija yra didesnė negu 100 μM, o jos pasiekti *in vivo* negalima. Gabapentinas *in vitro* truputį sumažina monoamino neuromediatorių išsiskyrimą. Gabapentino skiriant žiurkėms, kai kuriuose jų smegenų srityse padidėjo GABA apykaita (panašiai kaip skiriant natrio valproato tik kitose smegenų srityse). Tiesioginis ryšys tarp šių įvairių gabapentino mechanizmų ir jo prieštraukulinis veikimas lieka neišspręstas. Gyvūnų organizmuose gabapentinas greitai patenka į smegenis ir neleidžia atsirasti traukuliams, kuriuos sukelia elektrošokas, cheminės kilmės preparatai, įskaitant GABA sintezės inhibitorius, kurie sukelia konvulsijas ir genetinės kilmės priepuoliai.

Klinikiniuose tyrimuose gabapentiną skiriant papildomam dalinių priepuolių gydymui vaikams nuo 3 iki 12 metų amžiaus, buvo nustatytas kiekybinis, tačiau statistiškai nežymus priepuolių sumažėjimas 50% gabapentino vartojusių pacientų lyginant su placebo grupe. Vėliau papildomai daryti atsako į gydymą gabapentinu dažnio tyrimai pagal amžių neparodė statistikai žymios amžiaus įtakos (amžiaus grupės 3-5 metų ir 6-12 metų).

Šių tyrimų duomenys pateikti lentelėje žemiau:

Atsakas ($\geq 50\%$ pagerėjimas) į gydymą ir paciento amžių MITT*			
Amžiaus kategorija	Placebo	Gabapentinas	P-reikšmė
< 6 metų amžiaus	4/21 (19.0%)	4/17 (23.5%)	0.7362
6 - 12 metų amžiaus	17/99 (17.2%)	20/96 (20.8%)	0.5144

* ketinimas gydyti pacientams buvo žinomas, nes visi pacientai turėjo stebėti atsaką į gydymą, turėjo paskaičiuoti priepuolių dažnį ir surašyti į dienoraštį 28 dienų laikotarpyje per pradinę ir tyrimų fazę.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Išgėrus vienkartinę gabapentino dozę, vidutinė C_{max} koncentracija plazmoje atsiranda maždaug po 2-3 val. Gabapentino biologinis prieinamumas (absorbuota dozės frakcija) mažėja didinant dozę. Absoliutus 300 mg kapsulės biologinis prieinamumas yra apytiksliai 60%. Maistas, įskaitant daug riebalų turinčią dietą, žymios įtakos gabapentino farmakokinetikai neturi.

Gabapentino farmakokinetikai įtakos pakartotinis jo vartojimas neturi. Nors klinikinių tyrimų metu gabapentino plazmos koncentracija buvo tarp 2 mikrogramų/ml ir 20 mikrogramų/ml, tokios koncentracijos įtakos saugumui ir veiksmingumui neturėjo. Farmakokinetiniai parametrai nurodyti 3 lentelėje.

3 lentelė.

Gabapentino, vartojamo kas 8 val., vidutiniai (SN (standartinis nuokrypis), %) farmakokinetikos rodmenys, kai plazmoje nusistovi pastovi vaisto koncentracija

Farmakokinetikos rodmenys	300 mg (N=7)		400 mg (N=11)		800 mg (N=14)	
	Vidutiniai rodmenys	SN%	Vidutiniai rodmenys	SN%	Vidutiniai rodmenys	SN%
C_{max} ($\mu\text{g/ml}$)	4,02	(24)	5,74	(38)	8,71	(29)
t_{max} (val.)	2,7	(18)	2,1	(54)	1,6	(76)
$t_{1/2}$ (val.)	5,2	(12)	10,8	(89)	10,6	(41)
AUC ₍₀₋₈₎ ($\mu\text{g}\times\text{h/ml}$)	24,8	(24)	34,5	(34)	51,4	(27)
Ae (%)	ND	ND	47,2	(25)	34,4	(37)

C_{max} – didžiausia koncentracija plazmoje.

t_{max} – laikas, per kurį pasiekama C_{max} .

$t_{1/2}$ – pusinės eliminacijos periodas.

AUC – plotas, kurį koordinatinių sistemoje riboja koncentracijos laiko atžvilgiu kreivė.

Ae – GABAPENTINO, IŠSISKYRUSIO SU ŠLAPIMU, KIEKIS PROCENTAIS.

ND – nėra duomenų

Pasiskirstymas

Gabapentinas nesijungia prie plazmos baltymų, jo tariamasis pasiskirstymo tūris yra 57,7 l. Epilepsija sergančių pacientų smegenų skystyje gabapentino koncentracija būna apie 20 % mažiausios vaisto koncentracijos plazmoje. Gabapentino aptinkama žindančių motinų piene.

Metabolizmas

Žmogaus organizme gabapentinas nemetabolizuojamas. Gabapentinas neindukuoja kepenų enzimų oksidazių, atsakingų už vaistų metabolizmą, funkcijos.

Eliminacija

Gabapentinas nepakitęs beveik visas išsiskiria pro inkstus. Gabapentino pusinės eliminacijos laikas priklauso nuo dozės ir yra 5-7 valandos.

Pagyvenusių žmonių ir žmonių su sutrikusia inkstų funkcija gabapentino plazmos klirensas yra sumažėjęs. Gabapentino šalinimo greičio konstanta, plazmos klirensas ir inkstų klirensas mažėja proporcingai kreatinino klirensui.

Gabapentiną galima pašalinti iš plazmos dialize. Pacientams, kurių nepakankama inkstų veikla ar kuriems daroma dializė, būtina koreguoti dozę (žr. 4.2 skyrių).

Tiriant gabapentino farmakokinetiką vaikų organizme, buvo ištirta 50 sveikų vaikų nuo 1 mėn. iki 12 metų amžiaus. Skiriant gabapentiną dozėmis, paskaičiuotomis mg/kg, nustatyta, kad 5 metų vaikų gabapentino plazmos koncentracija yra tokia pati kaip ir suaugusiųjų.

Linijškumas/nelinijškumas

Gabapentino biologinis praeinamumas (absorbuota dozės frakcija) mažėja didėjant dozei, kuri suteikia farmakokinetinių rodmenų, įskaitant biologinio praeinamumo parametrus (F), pav.: Ae%, CL/F, Vd/F, nelinijškumą. Eliminacijos farmakokinetiką (farmakokinetikos rodmenys, kurie neįtraukia biologinio praeinamumo parametrų, tokių kaip CLr ir $T_{1/2}$) geriausiai aprašo linijinė farmakokinetika. Nusistovjusi gabapentino plazmos koncentracija nekinta ir yra tokia pati kaip ir išgėrus vienkartinę vaisto dozę.

5.3. Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Karcinogenezė

Dviejų metų kancerogeniškumo tyrimai buvo atlikti su pelėmis, kurioms kasdien buvo sugirdoma 200 mg/kg kūno svorio, 600 mg/kg kūno svorio ar 2000 mg/kg kūno svorio dozė, ir žiurkėmis, kurioms kasdien buvo sugirdoma 250 mg/kg kūno svorio, 1000 mg/kg kūno svorio ar 2000 mg/kg kūno svorio dozė. Didžiausią dozę vartojusiems žiurkių patinams statistiškai patikimai padažnėjo kasos (acinarinių ląstelių) navikų. Žiurkių, vartojusių 2000 mg/kg kūno svorio dozę, vaisto koncentracijos pikas plazmoje yra 10 kartų didesnis, negu vaisto koncentracijos pikas plazmoje žmonių, vartojusių 3600 mg/per dieną. Žiurkių patinų kasos acinarinių ląstelių navikai yra mažo piktybiškumo laipsnio, neturėjo įtakos išgyvenimui, nemetastazavo, buvo neinvaziniai ir buvo tokie patys kaip ir kontrolinėje grupėje. Mažai tikėtina, kad minėti žiurkių patinų navikai atspindėtų kancerogeninę riziką žmogui.

Mutagenezė

Gabapentinas nesukelia genotoksinio poveikio. Standartiniuose bandymuose *in vitro* su bakterijų ar žinduolių ląstelėmis, mutageninio poveikio gabapentinas nesulėlė. Gabapentinas neskatinio žinduolių ląstelių chromosomų aberacijos nei *in vitro*, nei *in vivo* tyrimų metu. Be to, jo vartojant žiurkėnų kaulų čiulpuose nepastebėta mikrobranduolių.

Vaisingumo pažeidimas

Gabapentinas (ne didesnė kaip 2000 mg/kg kūno svorio dienos dozė) nepažeidžia žiurkių vaisingumo ar reprodukcijos (dozė apytiksliai 5 kartus didesnė negu maksimali dienos dozė žmogui, lyginant mg/m³ kūno plotui).

Teratogeneze

Lyginant su kontroline grupe, gabapentinas girdytas iki 50, 30 ir 25 kartų didesnėmis dozėmis negu 3600 mg paros dozė žmogui (4, 5 ar 8 kartus didesnės dozės lyginant su žmogaus paros doze mg/m²), nedidina pelių, žiurkių ar triušių vaisiaus apsigimimų dažnio.

Gabapentinas lėtina graužikų kaukolės, stuburo, priekinių ir užpakalinių galūnių kaulėjimą ir tuo stabdo vaisiaus augimą. Šis poveikis pasireiškia, kai nėščioms pelėms organogenezės metu skiriama 1000 arba 3000 mg/kg/per dieną dozės, o žiurkėms prieš poravimąsi ir po jo, bei nėštumo metu skiriama 500, 1000 ar 2000 mg/kg/per dieną dozės. Šios dozės yra apytiksliai 1-5 kartus didesnės, negu 3600 mg paros dozė žmogui lyginant pagal mg/m².

Jokio poveikio nebuvo pastebėta, kai nėščioms pelėms buvo skiriama 500 mg/kg/ per dieną dozė (apytiksliai ½ paros dozės žmogui lyginant pagal mg/m²).

Kai žiurkėms vaisingumo ir reprodukcijos tyrimų metu buvo skiriama 2000 mg/kg/per dieną dozės, teratologinių tyrimų metu buvo skiriama 1500 mg/kg/per dieną dozės ir perinatalinių bei postnatalinių tyrimų metu buvo skiriamos 500, 1000 ir 2000 mg/kg/ per dieną dozės, pastebėta padaugėjus hidronefrozės atvejų. Šių tyrimų svarba nėra žinoma, bet jie buvo susiję su sulėtėjusiu vystymusi. Šios dozės apytiksliai 1-5 kartus didesnės, negu 3600 mg paros dozė žmogui lyginant pagal mg/m².

Teratogenezės tyrimai su triušiais parodė, kad organogenezės metu vartojant 60, 300 ir 1500 mg/kg/per dieną dozes, padidėja persileidimų skaičius. Šios dozės apytiksliai ¼ -8 kartus didesnės, negu 3600 mg paros dozė žmogui lyginant pagal mg/m²

6. FARMACINĖS SAVYBĖS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

[pildyti savo šalies kalba]

6.2 Nesuderinamumas

Nežinomi

6.3 Tinkamumo laikas

[pildyti savo šalies kalba]

6.4 Specialios laikymo sąlygos

[pildyti savo šalies kalba]

6.5 Pakuotė ir jos turinys

[pildyti savo šalies kalba]

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

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

Neuropatinio skausmo gydymui tiekiamos kombinuotos pakuotės, kuriose yra 40 x 300 mg kapsulių ir 10 x 600 mg tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu instrukcija

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJAS

[pildyti savo šalies kalba]

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIAI

[pildyti savo šalies kalba]

9. PIRMOJO REGISTRACIJOS ARBA PERREGISTRAVIMO DATA

[pildyti savo šalies kalba]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neurontin ir susiję pavadinimai 100 mg kietos kapsulės
Neurontin ir susiję pavadinimai 300 mg kietos kapsulės
Neurontin ir susiję pavadinimai 400 mg kietos kapsulės
Neurontin ir susiję pavadinimai 600 mg plėvele dengtos tabletės
Neurontin ir susiję pavadinimai 800 mg plėvele dengtos tabletės

Gabapentinas

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietoje 100 mg kapsulėje yra 100 mg gabapentino.

Kiekvienoje kietoje 300 mg kapsulėje yra 300 mg gabapentino.

Kiekvienoje kietoje 400 mg kapsulėje yra 400 mg gabapentino.

Kiekvienoje 600 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 600 mg gabapentino.

Kiekvienoje 800 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 800 mg gabapentino.

[pildyti savo šalies kalba]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos ieškokite informaciniame lapelyje.

[Šis tekstas bus ištrauktas tik kapsulių pakuotės ženklime]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

XX kapsulių arba XX tablečių

[pildyti savo šalies kalba]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį.

Gerti. Vartoti taip, kaip nurodė gydytojas.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

[pildyti savo šalies kalba]

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[pildyti savo šalies kalba]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

[pildyti savo šalies kalba]

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.}>

<{Faksas}>

<{el. paštas}>

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

[pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

[pildyti savo šalies kalba]

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

[pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[pildyti savo šalies kalba]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NEURONTIN IR SUSIJĘ PAVADINIMAI 100 MG KIETOS KAPSULĖS

Neurontin ir susiję pavadinimai 300 mg kietos kapsulės

Neurontin ir susiję pavadinimai 400 mg kietos kapsulės

Neurontin ir susiję pavadinimai 600 mg plėvele dengtos tabletės

Neurontin ir susiję pavadinimai 800 mg plėvele dengtos tabletės

Gabapentinas

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

2. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS

{Pavadinimas}

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

3. TINKAMUMO LAIKAS

[pildyti savo šalies kalba]

4. SERIJOS NUMERIS

[pildyti savo šalies kalba]

5. KITA

INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Neurontin ir susiję pavadinimai 100 mg kietos kapsulės
Neurontin ir susiję pavadinimai 300 mg kietos kapsulės
Neurontin ir susiję pavadinimai 400 mg kietos kapsulės
Neurontin ir susiję pavadinimai 600 mg plėvele dengtos tabletės
Neurontin ir susiję pavadinimai 800 mg plėvele dengtos tabletės

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Gabapentinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

–

Lapelio turinys

1. Kas yra [Neurontin ir susiję pavadinimai] ir nuo ko jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant [Neurontin ir susiję pavadinimai]
3. Kaip vartoti [Neurontin ir susiję pavadinimai]
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti [Neurontin ir susiję pavadinimai]
6. Kita informacija

1. KAS YRA [NEURONTIN IR SUSIJĘ PAVADINIMAI] IR NUO KO JIS VARTOJAMAS

[Neurontin ir susiję pavadinimai] priklauso vaistų, vartojamų epilepsijai gydyti ir periferiniui neuropatiniam skausmui malšinti, grupei.

Epilepsija: [Neurontin ir susiję pavadinimai] vartojamas įvairioms epilepsijos formoms gydyti (kai priepuoliai apsiriboja tik tam tikrose smegenų dalyse, priepuoliai plinta į kitas smegenų dalis arba ne). Gydytojas gali Jums skirti [Neurontin ir susiję pavadinimai] epilepsijai gydyti, jeigu dabartinis gydymas pilnai negali kontroliuoti Jūsų ligos. [Neurontin ir susiję pavadinimai] reikia vartoti dabartiniam Jūsų gydymui papildyti, nebent paskirta kitaip. [Neurontin ir susiję pavadinimai] gali būti vartojamas vienas, suaugusiųjų ir vyresnių kaip 12 metų vaikų gydymui.

Periferinis neuropatinis skausmas: [Neurontin ir susiję pavadinimai] vartojamas ilgai besitęsiančiam skausmui, kurį sukelia nervų pažeidimas, malšinti. Daugelis įvairių ligų (diabetas, juostinė pūslelinė) gali sukelti periferinį neuropatinį skausmą, kuris pirmiausia atsiranda kojose ir/arba rankose. Skausmas gali būti apibūdinamas kaip karštas, deginantis, tvinkčiojantis, staigus, duriantis, aštrus, spazmiškas, geliantis, dilgčiojantis, tirpdantis, smeigiantis, badantis ir kt.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT [NEURONTIN IR SUSIJĘ PAVADINIMAI]

[Neurontin ir susiję pavadinimai] vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) gabapentinui arba bet kuriai pagalbinei [Neurontin ir susiję pavadinimai] medžiagai.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

- jeigu Jūs turite inkstų problemų;

– *jeigu atsiranda nuolatinis pilvo skausmas, jeigu jaučiatės ligotu ar esate ligotas, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.*

–

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant išgytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jeigu vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra morfino, pasakykite apie tai savo gydytojui, kadangi morfinas gali sustiprinti [Neurontin ir susiję pavadinimai] veikimą.

Nesitikima, kad [Neurontin ir susiję pavadinimai] sąveikauja su kitais antiepilepsiniais vaistais ar geriamaisiais kontraceptiniais vaistais.

[Neurontin ir susiję pavadinimai] gali turėti įtakos kai kuriems laboratorinių testų rezultatams. Jeigu Jums reikia atlikti šlapimo tyrimus pasakykite gydytojui ar ligoninėje, kad Jūs vartojate [Neurontin ir susiję pavadinimai].

Jeigu [Neurontin ir susiję pavadinimai] gersite kartu su skrandžio rūgštingumą mažinančiais vaistais, kurių sudėtyje yra aliuminio ir magnio, gali sumažėti [Neurontin ir susiję pavadinimai] absorbcija absorbcija skrandyje. [Neurontin ir susiję pavadinimai] rekomenduojama gerti praėjus mažiausiai dviem valandom po antacidinių vaistų vartojimo.

[Neurontin ir susiję pavadinimai] vartojimas su maistu ir gėrimais

[Neurontin ir susiję pavadinimai] galima vartoti valgant ar nevalgus.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

[Neurontin ir susiję pavadinimai] negalima vartoti nėštumo metu, nebent kitaip rekomendavo Jūsų gydytojas. Vaisingo amžiaus moterys turi naudotis patikimomis kontraceptinėmis priemonėmis.

Specialių tyrimų, kuriuose būtų nustatytas gabapentino poveikis nėščioms moterims, atlikta nebuvo. Tačiau buvo pranešimų, kuomet kiti priepuoliams gydyti vartojami vaistai padidino vaisiaus pažeidimo riziką, iš dalies tuomet, kai vienu metu buvo vartojami keli vaistai. Todėl, jei tik galima ir tik patariant gydytojui, nėštumo metu reikia vartoti tik vieną vaistą priepuoliui gydyti.

Negalima staigiai nutraukti vartoti šio vaisto, nes tai gali sukelti priepuolius, kurie turėti rimtų pasekmių Jums ir Jūsų kūdikiui.

Jeigu, vartojant [Neurontin ir susiję pavadinimai], pastojote, manote, kad galite būti nėščia ar planuojate pastoti, nedelsiant informuokite savo gydytoją.

[Neurontin ir susiję pavadinimai] veikloji medžiaga gabapentinas išsiskiria į motinos pieną. Kadangi poveikis žindomam kūdikiui nėra žinomas, žindymo metu [Neurontin ir susiję pavadinimai] vartoti nerekomenduojama.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

[Neurontin ir susiję pavadinimai] gali sukelti svaigulį, mieguistumą ar nuovargį. Nevairuokite, nevaldykite mechanizmų ar neužsiimkite kita pavojinga veikla, tol kol Jūs nesužinosite ar gydymas šiuo vaistų neutri įtakos Jums užsiimti šia veikla.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines [Neurontin ir susiję pavadinimai] medžiagas

Kapsulių sudėtyje yra laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. KAIP VARTOTI [NEURONTIN IR SUSIJĘ PAVADINIMAI]

[Neurontin ir susiję pavadinimai] visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jūsų gydytojas parinks Jums tinkamiausią vaisto dozę.

Jeigu manote, kad [Neurontin ir susiję pavadinimai] veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu esate vyresnio amžiaus pacientas (daugiau kaip 65 metų), Jūs turite vartoti [Neurontin ir susiję pavadinimai] įprastai, nebent turite problemų su inkstais.

Jeigu Jūs turite problemų su inkstais, gydytojas gali skirti kitokį vartojimo grafiką ir/arba dozę.

Tabletes ar kapsules visada reikia nuryti nekramtant, užgeriant pakankamu kiekiu vandens.

Vartokite [Neurontin ir susiję pavadinimai] tol, kol gydytojas lieps nutraukti jį vartoti.

Periferinis neuropatinis skausmas:

Vartokite tiek kapsulių arba tablečių, kiek nurodė Jūsų gydytojas. Paprastai gydytojas Jums tinkamą dozę nustatys palaipsniui. Pradinė dozė yra tarp 300 mg ir 900 mg per dieną. Vėliau dozė gali būti palaipsniui didinama iki maksimalios 3600 mg dozės per dieną, kurią Jums gydytojas lieps išgerti per tris kartus vienodomis dozėmis, t.y. vieną iš ryto, kitą per pietus ir trečią vakare.

Epilepsija:

Suaugusieji ir paaugliai

Vartokite tiek kapsulių arba tablečių, kiek nurodė Jūsų gydytojas. Paprastai gydytojas Jums tinkamą dozę nustatys palaipsniui. Pradinė dozė yra tarp 300 mg ir 900 mg per dieną. Vėliau dozė gali būti palaipsniui didinama iki maksimalios 3600 mg dozės per dieną, kurią Jums gydytojas lieps išgerti per tris kartus vienodomis dozėmis, t.y. vieną iš ryto, kitą per pietus ir trečią vakare.

Vaikai nuo 6 metų amžiaus

Kokią vaisto dozę skirti Jūsų vaikui, nuspręs gydytojas, nes ji yra paskaičiuojama pagal Jūsų vaiko svorį. Gydytas pradamas mažiausia pradine doze, kuri palaipsniui yra didinama trijų dienų laikotarpyje. Paprastai pradinė dozė epilepsijos kontrolei yra 25-35 mg/kg/per dieną. Ši dozė yra padalijama į tris dalis ir kapsulės arba tabletės turi būti geriamos kiekvieną dieną, ryte, per pietus ir vakare.

[Neurontin ir susiję pavadinimai] negalima vartoti jaunesniems kaip 6 metų vaikams.

Pavartojus per didelę [Neurontin ir susiję pavadinimai] dozę

Jeigu išgėrėte per daug vaisto, nedelsiant važiuokite į artimiausią ligoninę. Pasiimkite su savimi likusias kapsules arba tabletes, dėžutę ir etiketę, kad ligoninėje galėtumėte tiksliai pasakyti, kokią vaisto išgėrėte.

Pamiršus pavartoti [Neurontin ir susiję pavadinimai]

Jeigu pamiršote pavartoti vaisto, jo dozę išgerkite iš karto kai tik prisiminsite, nebent jau atėjęs kitos dozės gėrimo laikas. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti [Neurontin ir susiję pavadinimai]

Negalima nutraukti vartoti [(Sugalvotas) pavadinimas], nebent Jūsų gydytojas liepė kitaip. Jeigu reikia nutraukti gydymą, tai turi būti daroma palaipsniui, mažiausiai 1 savaitės laikotarpyje. Jeigu Jūs staigiai nutrauksite [Neurontin ir susiję pavadinimai] vartojimą arba anksčiau nei liepė gydytojas, padidės traukulių rizika

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

[Neurontin ir susiję pavadinimai], kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažnas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 pacientų:

- virusinė infekcija
- mieguistumas, svaigulys, judesių koordinacijos sutrikimas
- nuovargis, karščiavimas

Dažnas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 100 pacientų:

- pneumonija, kvėpavimo takų infekcijos, šlapimo takų infekcijos, infekcijos, ausų uždegimas
- baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas
- anoreksija, apetito padidėjimas
- pyktis kitiems, sumišimas, nuotaikų kaita, depresija, nerimas, nervingumas, mąstymo sutrikimai
- traukuliai, mėšlungiški judesiai, kalbos sutrikimas, atminties sutrikimas, rankų drebinimas, miego sutrikimai, galvos skausmas, odos jautrumas, sumažėję jutimai, koordinacijos sutrikimai, neįprasti akių judesiai, refleksų sustiprėjimas, susilpnėjimas arba išnykimas
- neryškus matymas, dvejinimasis akyse
- svaigulys
- padidėjęs kraujo spaudimas, kraujagyslių išsiplėtimas
- pasunkėjęs kvėpavimas, bronchitas, gerklės skausmas, kosulys, nosies išsausėjimas
- vėmimas, pykinimas, dantų anomalijos, dantenų uždegimas, viduriavimas, pilvo skausmai, virškinimo sutrikimas, vidurių užkietėjimas, burnos ar gerklės sausumas, dujų kaupimasis žarnyne
- veido pabrinkimas, mėlynės, išbėrimas, odos niežulys, veido riebalinių liaukų uždegimas
- sąnarių, raumenų, nugaros skausmas, trūkčiojimas
- negalėjimas valdytis
- erekcijos sutrikimas
- kojų ir rankų patinimas, tap pat galimas veido, liemens ir galūnių patinimas, judėjimo sunkumai, silpnumas, skausmas, prasta savijauta, į gripą panašūs simptomai
- -baltųjų kraujo ląstelių sumažėjimas, svorio padidėjimas
- atsitiktiniai susižeidimai, kaulų lūžiai, įbrėžimai

Retas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 pacientų:

- kraujo krešėjimo ląstelių sumažėjimas
- alerginės reakcijos, tokios kaip dilgėlinė
- haliucinacijos
- nenormalaus judėjimo (raitymasis, mėšlungiški judesiai, sustingimas) problemos
- skambėjimas ausyse
- smarkus širdies plakimas
- kasos uždegimas
- kepenų uždegimas, akių ir odos pageltimas
- sunkios odos reakcijos, kurios reikalauja skubios medicininės priežiūros, veido ir lūpų pabrinkimas, odos bėrimas ir paraudimas, plaukų slinkimas

- ūmus inkstų nepakankamumas
- šalutiniai reiškiniai, atirandantys staigiai nutraukus gabapentino vartojimą (nerimas, miego sutrikimai, bloga savijauta, skausmas, prakaitavimas), krūtinės skausmas
- kraujo gliukozės kiekio svyravimai pacientams, sergantiems cukriniu diabetu, nenormalūs kraujo tyrimų rodmenys, rodantys kepenų problemas.

Klinikiniuose tyrimuose su vaikais taip pat dažnai buvo pastebėta agresyvus elgesys ir mėšlungiški judesiai.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI [NEURONTIN IR SUSIJĘ PAVADINIMAI]

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės po [pildyti savo šalies kalba] nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, [Neurontin ir susiję pavadinimai] vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

[pildyti savo šalies kalba]

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

[Neurontin ir susiję pavadinimai] sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra gabapentinas. Kiekvienoje kietoje kapsulėje yra 100 mg, 300 mg arba 400 mg gabapentino. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 600 mg arba 800 mg gabapentino.
- [Neurontin ir susiję pavadinimai] kapsulių pagalbinės medžiagos yra:
- [Neurontin ir susiję pavadinimai] tablečių pagalbinės medžiagos yra:

– [pildyti savo šalies kalba]

[Neurontin ir susiję pavadinimai] išvaizda ir kiekis pakuotėje

Kietos kapsulės

Plėvele dengtos tabletės

[Aprašyti savo šalies kalba]

Registravimo liudijimo turėtojas ir gamintojas

[pildyti savo šalies kalba]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.}>

<{Faksas}>

<{el. paštas}>

Šis vaistinis preparatas yra registruotas šalyse narėse Europos ekonominėje zonoje sekančiais pavadinimais:

Austrija	Neurontin
Belgija	Neurontin
Kipras	Neurontin
Čekijos Respublika	Neurontin
Danija	Gabapentin „Pfizer“
Estija	Neurontin
Suomija	Neurontin
Prancūzija	Neurontin
Vokietija	Neurontin
Graikija	Neurontin
Vengrija	Neurontin
Islandija	Neurontin
Airija	Neurontin
Italija	Neurontin
Latvija	Neurontin
Lietuva	Neurontin
Liuksemburgas	Neurontin
Malta	Neurontin
Nyderlandai	Neurontin
Norvegija	Neurontin
Lenkija	Neurontin
Portugalija	Neurontin
Slovakija	Neurontin
Slovėnija	Neurontin
Ispanija	Neurontin
Švedija	Neurontin
Jungtinė Karalystė	Neurontin

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}

[pildyti savo šalies kalba]