

PIELIKUMS I

**ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMAS, STIPRUMI, LIETOŠANAS VEIDS,
REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBU ĪPAŠNIEKI DALĪBVALSTĪS**

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Pieteikuma iesniedzējs</u>	<u>Piešķirtais Nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Austrija	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien, Austrija		Neurontin	300 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Austrija	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien, Austrija		Neurontin	400 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Austrija	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien, Austrija		Neurontin	600 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Austrija	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien, Austrija		Neurontin	800 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Beļģija		Neurontin	100 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai

Beļģija	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Beļģija	Neurontin	300 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Beļģija	Neurontin	400 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Beļģija	Neurontin	600 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Beļģija	Neurontin	800 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Čehijas Republika	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praha 5	Neurontin	100 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Čehijas Republika	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praha 5	Neurontin	300 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Čehijas Republika	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praha 5	Neurontin	400 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai

Čehijas Republika	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praha 5	Neurontin	600 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Čehijas Republika	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praha 5	Neurontin	800 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Kipra	Pfizer Hellas A.E. 243, Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grieķija	Neurontin	300 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Kipra	Pfizer Hellas A.E. 243, Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grieķija	Neurontin	400 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin "Pfizer"	300 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin "Pfizer"	400 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin "Pfizer"	600 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin "Pfizer"	800 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

Igaunija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Lielbritānija	Neurontin	100 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Igaunija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Lielbritānija	Neurontin	300 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Igaunija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Lielbritānija	Neurontin	400 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Igaunija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Lielbritānija	Neurontin	600 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Igaunija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Lielbritānija	Neurontin	800 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Somija	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Somija	Neurontin	300 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai

Somija	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Somija	Neurontin	400 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Somija	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Somija	Neurontin	600 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Somija	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Somija	Neurontin	800 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	100 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	300 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	400 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	600 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	800 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	100 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai

Vācija	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	300mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	400 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	600 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	800 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grieķija	Neurontin	100 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grieķija	Neurontin	300mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grieķija	Neurontin	400 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko	Neurontin	600 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

	154 51 Grieķija				
Grieķija	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grieķija	Neurontin	800 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Islande	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Dānija	Neurontin	100 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Islande	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Dānija	Neurontin	300mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Islande	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Dānija	Neurontin	400 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Islande	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Dānija	Neurontin	600 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Islande	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Dānija	Neurontin	800 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Īrija	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija	Neurontin	100 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai

	c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS				
Īrija	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	300mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Īrija	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	400 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Īrija	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24,	Neurontin	600 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

	<p>Īrija c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS</p>				
Īrija	<p>Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Īrija c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS</p>	Neurontin	800 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	<p>Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotās u. 53. MOM Park “F” épület</p>	Neurontin	100 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	<p>Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotās u. 53. MOM Park “F” épület</p>	Neurontin	300mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	<p>Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotās u. 53. MOM Park “F” épület</p>	Neurontin	400 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	<p>Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotās u. 53. MOM Park “F” épület</p>	Neurontin	600 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

	épület				
Ungārija	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" épület	Neurontin	800 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Roma	Neurontin	100 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Roma	Neurontin	300 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Roma	Neurontin	400 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Latvija	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Lielbritānija	Neurontin	100 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Latvija	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Lielbritānija	Neurontin	300mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Latvija	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Lielbritānija	Neurontin	400 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Latvija	Pfizer Limited Ramsgate Road	Neurontin	600 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

	Sandwich, Kent CT13 9NJ, Lielbritānija				
Latvija	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Lielbritānija	Neurontin	800 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Lielbritānija	Neurontin	100 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Lielbritānija	Neurontin	300mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Lielbritānija	Neurontin	400 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Lielbritānija	Neurontin	600 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Lietuva	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Lielbritānija	Neurontin	800 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050	Neurontin	100 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai

Luksemburga	Bruxelles Beļģija Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Beļģija	Neurontin	300mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Beļģija	Neurontin	400 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Beļģija	Neurontin	600 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Beļģija	Neurontin	800 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Malta	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athens Grieķija	Neurontin	100 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Malta	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athens Grieķija	Neurontin	300mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Malta	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athens Greece	Neurontin	400 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai

Malta	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athens Griekija	Neurontin	600 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Norvēģija	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	100 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Norvēģija	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	300mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Norvēģija	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	400 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Norvēģija	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	600 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Norvēģija	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	800 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Polija	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, 76139 Karlsruhe, Vācija	Neurontin	100 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Polija	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, 76139 Karlsruhe, Vācija	Neurontin	300 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Polija	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, 76139 Karlsruhe, Vācija	Neurontin	400 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Polija	Pfizer Polska Sp. z o.o. Ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa	Neurontin	600 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

Polija	Pfizer Polska Sp. z o.o. Ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa	Neurontin	800 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271 Porto Salvo	Neurontin	100 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271 Porto Salvo	Neurontin	300 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271 Porto Salvo	Neurontin	400 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271 Porto Salvo	Neurontin	600 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271 Porto Salvo	Neurontin	800 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	100 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d	Neurontin	300 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai

	IJssel				
Nīderlande	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	400 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	600 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	800 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Slovēnija	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d' Arlon L-8011 Strassen Luksemburga	Neurontin	100 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Slovēnija	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d' Arlon L-8011 Strassen Luksemburga	Neurontin	300mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Slovēnija	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d' Arlon L-8011 Strassen Luksemburga	Neurontin	400 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Slovēnija	Pfizer Luxembourg	Neurontin	600 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

	SARL 283, route d' Arlon L-8011 Strassen Luksemburga				
Slovēnija	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d' Arlon L-8011 Strassen Luksemburga	Neurontin	800 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Slovākija	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, Lielbritānija	Neurontin	100 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
	Contact address: Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravska cesta 2, 841 04 Bratislava, Slovākija				
Slovākija	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, Lielbritānija	Neurontin	300 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
	Contact address: Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravska cesta 2, 841 04 Bratislava, Slovākija				

Slovākija	<p>Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, Lielbritānija</p> <p>Contact address: Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravska cesta 2, 841 04 Bratislava, Slovākija</p>	Neurontin	400 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Slovākija	<p>Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, Lielbritānija</p> <p>Contact address: Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravska cesta 2, 841 04 Bratislava, Slovākija</p>	Neurontin	600 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Slovākija	<p>Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, Lielbritānija</p> <p>Contact address: Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravska cesta 2, 841 04 Bratislava, Slovākija</p>	Neurontin	800 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

Spānija	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	300 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	400 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	600 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	800 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	100 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	300 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	400 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Zviedrija	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	600 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

Zviedrija	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	800 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai
Lielbritānija	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, Lielbritānija C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	100 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Lielbritānija	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, Lielbritānija C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	300 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Lielbritānija	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, Lielbritānija C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	400 mg	Cietās kapsulas	Iekšķīgai lietošanai
Lielbritānija	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ,	Neurontin	600 mg	Apvalkotās tabletes	Iekšķīgai lietošanai

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

Lielbritānija

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

Neurontin

800 mg

Apvalkotās tabletes

Iekšķīgai lietošanai

II PIELIKUMS

**ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI UN PAMATOJUMS ZĀĻU APRAKSTA, MARKĒJUMA UN LIETOŠANAS PAMĀCĪBAS IZMAIŅĀM, KO IESNIEGUSI EIROPAS ZĀĻU AĢENTŪRA
(*EMEA*)**

ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI

NEURONTIN UN RADNIECĪGO NOSAUKUMU ZĀĻU ZINĀTNISKĀ NOVĒRTĒJUMA VISPĀRĒJIE SECINĀJUMI (skatīt I pielikumu)

- Kvalitātes jautājumi

Netika konstatētas nopietnas problēmas saistībā ar kvalitāti, un informācijā par zālēm tika pabeigta farmaceitisko datu daļa, izņemot nodaļas, kas jāpabeidz dalībvalstīs.

- Ar klīniku nesaistīti jautājumi

Gabapentīns pēc struktūras ir radniecīgs neurotransmitteram GASS (gamma aminosviestskābei), tomēr precīzs gabapentīna darbības mehānisms vēl nav zināms.

Šīs procedūras gaitā netika konstatētas nopietnas problēmas.

- Efektivitātes jautājumi

Gabapentīns ir vispārārstzīts pretepilepsijas palīg līdzeklis pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma, ārstējot parciālas lēkmes (ar sekundāro ģeneralizāciju vai bez tās). CHMP piekrita, ka šī indikācija nav jāattiecinā tikai uz slimniekiem, kas ir grūti ārstējami ar ierastajām zālēm.

Kas attiecas uz sāpju novēršanu, agrāk pieejamās informācijas pārskatīšana un nesen veikto daudzcentru klīnisko pētījumu (ar placebo kontroli) rezultātu apskats, liecina par labu *Neurontin* lietošanai neiralģijas ārstēšanai pēc herpes infekcijas un sāpīgas diabēta perifērās neiropātijas ārstēšanai. Bez tam klīniskie dati apstiprina sākumdevas lielumu, tītrēšanas shēmu un maksimālo dienas devu 3600 mg, ko ievada, to sadalot trijās daļās.

Tāpēc tika apstiprināts reģistrācijas apliecības īpašnieka priekšlikums šādam saskaņotam formulējumam:

“Gabapentīns ir indicēts pieaugušiem slimniekiem perifēro neiropātisko sāpju ārstēšanai, piemēram, sāpīgas diabēta neiropātijas un neiralģijas ārstēšanai pēc herpes infekcijas.”

Kas attiecas uz epilepsiju, tika apspriesta indikācija palīgterapijai bērniem no 3 gadu vecuma, kā arī indikācija monoterapijai.

Klīniskie pētījumi pediatrijā parciālo lēkmju palīgterapijai pacientiem vecumā no 3 līdz 12 gadiem, rāda, ka pacientu grupā ar 50 % reakciju šī starpība par labu gabapentīna grupai salīdzinājumā ar placebo ir skaitliski liela, bet statistiski nenozīmīga. Papildus veiktā reaģējušo pacientu analīze pēc vecuma neatklāj statistiski nozīmīgu vecuma ietekmi, vai tas būtu nepārtraukts, vai dihotoms mainīgais faktors (vecuma grupas 3-5 un 6-12 gadi). Neraugoties uz šiem pieticīgajiem rezultātiem, ņemot vērā piemēroto nekaitīguma profilu un medicīnisko nepieciešamību šajā pediatriiskajā populācijā, CHMP piekrita šādai indikācijai:

“Gabapentīns ir indicēts kā palīgterapijas līdzeklis, ārstējot parciālas lēkmes (ar sekundāro ģeneralizāciju vai bez tās) pieaugušajiem un bērniem no 6 gadu vecuma (skatīt 5.1. nodaļu).”
5.1. nodaļā ir iekļauti jaunākie dati par efektivitāti bērniem.

Bez tam, lai nodrošinātu bērniem piemērotāku zāļu formu, reģistrācijas apliecības īpašnieks ar saistību vēstuli apstiprināja nodomu iesniegt reģistrācijai visā ES šķidru zāļu formu izmantošanai pediatrijā.

Kas attiecas uz epilepsijas monoterapiju, pamatojoties uz publicēto pētījumu datiem, CHMP uzskata, ka, lai gan nevienā pētījumā nav iegūti statistiski nozīmīgi rezultāti, tie ir pietiekami saskanīgi, lai apstiprinātu gabapentīna monoterapijas klīnisko efektivitāti un nekaitīgumu.

Tāpēc CHMP vienojās par šādu indikāciju:

“Gabapentīns ir indicēts kā monoterapijas līdzeklis pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma, ārstējot parciālas lēkmes (ar sekundāro ģeneralizāciju vai bez tās).”

Devas ir jāpielāgo individuāli atkarībā no reakcijas un panesamības.

- Nekaitīguma jautājumi

Pamatojoties uz pieejamo informāciju un literatūras izpēti, šķiet, ka ar gabapentīna lietošanu nav saistītas nopietnas nekaitīguma problēmas. Tomēr zāļu aprakstā tika iekļautas dažas izmaiņas.

Klīniskajos pētījumos visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības ir miegainība, reibonis, ataksija, nogurums, drudzis un vīrusu infekcija. Miegainība, perifērā tūska un astēnija var biežāk izpausties gados vecākiem pacientiem. Bez tam nav ieteicams pārtraukt citu vienlaikus lietojamo pretepilepsijas zāļu lietošanu grūti ārstējamiem slimniekiem, lai pārietu uz gabapentīna monoterapiju, jo, tāpat kā ar citām pretepilepsijas zālēm, ir sagaidāmi vāji panākumi. Visbeidzot, bērniem bieži novēro agresīvu uzvedību un hiperkinēziju.

4.4. nodaļā ir pieminēts pietiekami ilglaicīgu pētījumu (ilgāku par 36 nedēļām) trūkums, lai novērtētu ietekmi uz bērnu un pusaudžu augšanu, mācībām, intelektu un attīstību..

Ieguvumu/riska apsvērumi

Pamatojoties uz reģistrācijas apliecības īpašnieka iesniegto dokumentāciju un zinātnisko iztirzājumu komitejā, CPMP uzskatīja, ka ieguvumu/riska samērs ir labvēlīgs *Neurontin* un radniecīgo nosaukumu zāļu lietošanai šeit norādītos gadījumos.

Epilepsija

Gabapentīns ir indicēts parciālo lēkmju (ar sekundāro ģeneralizāciju vai bez tās) palīgterapijai pieaugušiem un bērniem no 6 gadu vecuma (skatīt 5.1. nodaļu).

Lai nodrošinātu bērniem piemērotāku zāļu formu, reģistrācijas apliecības īpašnieks ar saistību vēstuli apstiprināja nodomu iesniegt reģistrācijai visā ES šķidru zāļu formu izmantošanai pediatrijā.

Gabapentīns ir indicēts parciālo lēkmju (ar sekundāro ģeneralizāciju vai bez tās) monoterapijai pieaugušiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma.

Perifēro neiro-pātisko sāpju ārstēšana

Gabapentīns ir indicēts pieaugušiem perifēro neiro-pātisko sāpju ārstēšanai, piemēram, sāpīgas diabēta neiro-pātijas un neiralģijas ārstēšanai pēc herpes infekcijas.

Tika atrisinātas visas pretrunas uzskatos.

Pamatojums zāļu apraksta, marķējuma un lietošanas pamācības izmaiņām

Ievērojot to, ka:

- pārskatīšanas procedūra paredz zāļu apraksta, marķējuma un lietošanas pamācības saskaņošanu;
- zāļu apraksts, marķējums un lietošanas pamācība, ko piedāvāja reģistrācijas apliecību īpašnieki, tika izvērtēta, pamatojoties uz iesniegto dokumentāciju un zinātnisko iztirzājumu komitejā,

CHMP ir ieteikusi izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas pamācībā, kā tas izklāstīts III pielikumā *CHMP* atzinumā par *Neurontin* un radniecīgo nosaukumu zālēm (skatīt atzinuma I pielikumu).

PIELIKUMS III

ZĀĻU APRAKSTS, MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Neurontin un citi nosaukumi 100 mg cietās kapsulas
Neurontin un citi nosaukumi 300 mg cietās kapsulas
Neurontin un citi nosaukumi 400 mg cietās kapsulas
Neurontin un citi nosaukumi 600 mg apvalkotās tabletes
Neurontin un citi nosaukumi 800 mg apvalkotās tabletes

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 100 mg cietā kapsula satur 100 mg gabapentīna (*gabapentinum*).

Katra 300 mg cietā kapsula satur 300 mg gabapentīna (*gabapentinum*).

Katra 400 mg cietā kapsula satur 400 mg gabapentīna (*gabapentinum*).

Katra 600 mg apvalkotā tablete satur 600 mg gabapentīna (*gabapentinum*).

Katra 800 mg apvalkotā tablete satur 800 mg gabapentīna (*gabapentinum*).

Palīgvielas:

Katra 100 mg cietā kapsula satur 13 mg laktozes (monohidrāta veidā).

Katra 300 mg cietā kapsula satur 41 mg laktozes (monohidrāta veidā).

Katra 400 mg cietā kapsula satur 54 mg laktozes (monohidrāta veidā).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

[Aizpilda nacionāli]

3. ZĀĻU FORMA

Cietās kapsulas

Apvalkotās tabletes

[Ārējo izskatu aizpilda nacionāli]

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Epilepsija

Gabapentīns indicēts kā papildterapija pieaugušajiem un bērniem no 6 gadu vecuma, kuri cieš no parciālām epilepsijas lēkmēm ar vai bez sekundāras ģeneralizācijas (skatīt apakšpunktu 5.1).

Gabapentīns indicēts kā monoterapija pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma, kuri cieš no parciālām epilepsijas lēkmēm ar vai bez sekundāras ģeneralizācijas.

Perifēro neiropātisko sāpju ārstēšanai

Gabapentīns indicēts tādu perifēro neiropātisko sāpju ārstēšanai kā smaga diabētiskā neiropātija un postherpētiskā neiralģija pieaugušajiem.

4.2 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Gabapentīnu var ieņemt ēšanas laikā vai starp ēdienreizēm. Tablete jānorij vesela, uzdzerot pietiekami daudz šķidruma (piemēram, ar glāzi ūdens).

1.tabulā sniegta devas titrēšanas shēma uzsākot terapiju pie visām indikācijām pieaugušiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma. Dozēšanas instrukciju bērniem līdz 12 gadu vecumam skatīt tālāk šai sadaļā zem atsevišķa apakšpunkta.

1.tabula		
DOZĒŠANAS SHĒMA – TERAPIJAS UZSĀKŠANA		
1.diena	2.diena	3.diena
300 mg reizi dienā	300 mg divas reizes dienā	300 mg trīs reizes dienā

Epilepsija

Parasti epilepsijas gadījumā nepieciešama ilglaicīga terapija. Devu izvēlas ārstējošais ārsts atkarībā no zāļu individuālās panesības un efektivitātes. Ja, pēc klīnicista domām, ir jāsamazina deva, jāpārtrauc preparāta lietošana vai tas jāaizstāj ar citu medikamentu, tas jā dara pakāpeniski, ne straujāk kā vienas nedēļas laikā.

Pieaugušie un pusaudži:

Klīniskajos pētījumos efektīvas bija devas no 900 līdz 3600 mg/dienā. Terapiju var sākt, titrējot devu kā norādīts 1.tabulā vai nozīmējot 1.dienā 300 mg trīs reizes dienā (x 3 d). Pēc tam, atkarībā no pacienta reakcijas un zāļu panesības, devu var palielināt pa 300 mg/dienā ik pēc 2–3 dienām līdz maksimālai 3600 mg/dienā lielai devai. Daļai pacientu var būt piemērota lēnāka gabapentīna devas kāpināšana. Minimālais laiks 1800 mg/dienā devas sasniegšanai ir viena nedēļa, 2400 mg/dienā sasniegšanai – 2 nedēļas, un 3600 mg/dienā – ne mazāk kā 3 nedēļas. Ilglaicīgos, atklātos klīniskajos pētījumos novērots, ka labi tiek panestas līdz 4800 mg/dienā lielas devas. Kopējā dienas deva jādala trīs reizes devās, laika intervāls starp devām nedrīkst pārsniegt 12 stundas, lai izvairītos no palielināta krampju rašanās riska.

Bērni no 6 gadu vecuma:

Sākumdevai jābūt robežās no 10 līdz 15 mg/kg/dienā, un efektīvo devu sasniedz apmēram trīs dienu laikā, devu pakāpeniski palielinot. Gabapentīna efektīvā deva 6 gadus un vecākiem bērniem ir no 25 līdz 35 mg/kg/dienā. Ilglaicīgā klīniskā pētījumā bērni labi panesa līdz 50 mg/kg/dienā lielas devas. Kopējā dienas deva jādala trīs reizes devās, laika intervāls starp devām nedrīkst pārsniegt 12 stundas.

Nav vajadzības kontrolēt gabapentīna koncentrāciju plazmā nolūkā optimizēt gabapentīna terapiju. Turklāt gabapentīnu var kombinēt ar citiem pretepilepsijas medikamentiem, neraizējoties par gabapentīna koncentrācijas pārmaiņām plazmā vai citu pretepilepsijas medikamentu koncentrācijas pārmaiņām serumā.

Perifērās neiropātiskās sāpes

Pieaugušie

Terapiju var sākt, devu titrējot kā aprakstīts 1.tabulā vai arī izvēloties 900 mg/dienā lielu sākumdevu, ko daļa trīs vienādās reizes devās. Pēc tam, atkarībā no pacienta reakcijas un zāļu panesības, devu var palielināt pa 300 mg/dienā ik pēc 2–3 dienām līdz maksimālai 3600 mg/dienā lielai devai. Daļai pacientu var būt piemērota lēnāka gabapentīna devas kāpināšana. Minimālais laiks 1800 mg/dienā devas sasniegšanai ir viena nedēļa, 2400 mg/dienā sasniegšanai – 2 nedēļas, un 3600 mg/dienā – ne mazāk kā 3 nedēļas.

Perifērās neiropātijas izraisīto sāpju, piemēram, sāpīgās diabētiskās neiropātijas un postherpētiskās neiralģijas, terapijas efektivitāte un drošība nav vērtēta klīniskajos pētījumos ar ārstēšanās periodu ilgāku par 5 mēnešiem. Ja pacientam perifērās neiropātijas radīto sāpju dēļ jāārstējas ilgāk par 5 mēnešiem, ārstējošam ārstam jānovērtē pacienta klīniskais stāvoklis un nepieciešamība pēc papildterapijas.

Norādījumi jebkuras indikācijas gadījumā

Pacientiem ar sliktu vispārējo stāvokli, proti, ar pazeminātu ķermeņa svaru, pēc orgāna transplantācijas u.tml., devu titrē lēnāk, izmantojot mazākas devas vai kāpinot devu ar garākiem intervāliem.

Gados vecākiem pacientiem (vecākiem par 65 gadiem)

Gados vecākiem pacientiem var būt nepieciešama devas pielāgošana sakarā ar nieru funkcijas pavājināšanos novecojot (skatīt 2.tabulu). Vecākiem cilvēkiem biežāk var tikt novērota miegainība, perifēra tūska un astēnija.

Pacientiem ar traucētu nieru funkciju

Pacientiem ar nieru funkcijas traucējumiem un/vai hemodializējamiem pacientiem ieteicams devu pielāgot, kā norādīts 2.tabulā. Pacientiem ar nieru funkcijas traucējumiem, sekojot dozēšanas rekomendācijām, vajadzētu izmantot gabapentīna 100 mg kapsulas.

2.tabula	
GABAPENTĪNA DEVA PIEAUGUŠIEM ATKARĪBĀ NO NIERU FUNKCIJAS	
Kreatinīna klīrenss (ml/min)	Kopējā dienas deva ^a (mg/dienā)
≥80	900–3600
50–79	600–1800
30–49	300–900
15–29	150 ^b –600
<15 ^c	150 ^b –300

^aKopējā dienas deva jādala trīs ieņemšanas reizēm. Mazākā deva paredzēta pacientiem ar nieru mazspēju (kreatinīna klīrenss <79 ml/min).

^bLieto 300 mg katru otro dienu.

^cPacientiem ar kreatinīna klīrensu <15 ml/min, dienas deva jāsamazina atbilstoši kreatinīna klīrensam (t.i., pacientiem ar kreatinīna klīrensu 7,5 ml/min jāsaņem puse no devas, kādu dienā saņem pacienti ar kreatinīna klīrensu 15 ml/min).

Hemodializējamiem pacientiem

Hemodializējamiem pacientiem ar anūriju, kuri nekad nav saņēmuši gabapentīnu, ieteicams dot 300–400 mg lielu piesātinājuma devu, pēc tam – 200–300 mg gabapentīna ik pēc 4 stundām hemodialīzes laikā. Tajās dienās, kad netiek veikta hemodialīze, gabapentīnu nedrīkst dot.

Hemodializējamiem pacientiem ar nieru mazspēju, gabapentīna balstdeva jāizvēlas atbilstoši dozēšanas ieteikumiem 2.tabulā. Bez tam hemodialīzes laikā ieteicams ik pēc 4 stundām dot 200–300 mg lielas papildu devas.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja pacientam, lietojot gabapentīnu, attīstās akūts pankreatīts, jāpārtrauc gabapentīna lietošana (skatīt apakšpunktu 4.8).

Lai gan nav gūti pierādījumi, ka gabapentīna terapija varētu būt saistīta ar rikošetes fenomenu, tomēr pretkrampju līdzekļu lietošanas pēkšņa pārtraukšana var veicināt *status epilepticus* iestāšanos (skatīt apakšpunktu 4.2).

Tāpat kā ar citiem pretkrampju medikamentiem, gabapentīna lietošanas laikā daļai pacientu krampji var kļūt biežāki vai var parādīties jauna veida krampju lēkmes.

Tāpat kā ar citiem pretkrampju medikamentiem, tikai nelielam skaitam grūti ārstējamu pacientu, kas vienlaicīgi saņem vairāk kā vienu pretkrampju medikamentu, veiksmīgi norītējuši mēģinājumi izbeigt papildterapiju, lai nonāktu līdz monoterapijai ar gabapentīnu.

Gabapentīns nav efektīvs primāru ģeneralizētu krampju, piemēram, absences gadījumā, un var daļai pacientu šīs lēkmes padarīt smagākas. Tādēļ gabapentīns pacientiem ar jaukta tipa krampjiem, ieskaitot absences, lietojams piesardzīgi.

Nav veikti mērķtiecīgi pētījumi ar gabapentīnu 65 gadus veciem un vecākiem pacientiem. Vienā dubultmaskētā pētījumā, piedaloties pacientiem ar neiropātiskām sāpēm, 65 gadus vecu un vecāku pacientu grupā nedaudz biežāk nekā gados jaunākiem pacientiem novērota miegainība, perifēra tūska un astēnija. Klīniskos pētījumos, izņemot minēto, nav gūti norādījumi, ka šajā vecuma grupā blakusparādību profils atšķirtos no gados jaunākiem pacientiem novēroto blakusparādību profila.

Ilglaicīgas (vairāk par 36 nedēļām) gabapentīna terapijas ietekme uz bērnu un pusaudžu spēju mācīties, intelektu un attīstību nav pietiekami pētīta. Tādēļ ilgstošas terapijas ieguvumi jāsamēro ar šādas terapijas potenciālo risku.

Laboratoriskie testi

Nosakot proteīnu kopējo daudzumu urīnā ar puskvantitatīvām metodēm, iespējama pseidopozitīva atrade. Tādēļ tiek ieteikts ar teststrēmeli konstatētos pozitīvos testa rezultātus apstiprināt ar metodēm, kas balstās uz citu analītisko principu, piemēram, ar Biureta metodi, turbidimetrisko vai krāsvielas saistīšanas metodi, vai arī uzreiz izmantot šīs alternatīvās metodes.

Pacienti ar reti sastopamo pārmantoto galaktozes nepanesību, Lapp laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju nedrīkst lietot šo medikamentu [*šis teikums tiks iekļauts tikai cieto kapsulu Zāļu aprakstā*].

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pētījumā ar veselīgiem brīvprātīgajiem (N=12), lietojot 60 mg ilgstošas darbības morfija kapsulas 2 stundas pirms 600 mg gabapentīna kapsulas, gabapentīna AUC vidēji pieauga par 44%, salīdzinot ar gabapentīna lietošanu bez morfija. Tādēļ šādi pacienti uzmanīgi jānovēro attiecībā uz CNS nomākšanas pazīmju iespējamo parādīšanos un iespējams attiecīgi jāsamazina gabapentīna vai morfija devas.

Netika konstatēta gabapentīna mijiedarbība ar fenobarbitālu, fenitoīnu, valproiskābi un karbamazepīnu.

Gabapentīna līdzsvara stāvokļa farmakokinētika veseliem cilvēkiem un pacientiem ar epilepsiju, kas lietoja šīs antiepileptiskās zāles, neatšķiras.

Gabapentīna vienlaicīga lietošana ar noretindronu un/ vai etinilestradiolu saturošiem perorāliem kontraceptīviem līdzekļiem neietekmē ne vienu, ne otra komponenta farmakokinētiku līdzsvara stāvoklī.

Lietojot gabapentīnu līdztekus magniju vai alumīniju saturošiem antacīdiem līdzekļiem, var samazināties gabapentīna biopieejamība līdz 24%. Gabapentīnu ieteicams ieņemt tikai tad, kad pēc antacīdā līdzekļa ieņemšanas pagājušas vismaz 2 stundas.

Probenecīds nemaina gabapentīna ekskrēciju caur nierēm.

Gabapentīna eliminācija caur nierēm ir nedaudz pavājināta, ja to lieto kopā ar cimetidīnu, kam nevarētu būt klīniskas nozīmes.

4.6 Grūtniecības un zīdīšana

Ar epilepsiju un pretepilepsijas līdzekļiem vispār saistītais risks

Bērniem, kas dzimuši ar pretepilepsijas līdzekli ārstētām mātēm, ir par 2–3 pakāpi augstāks iedzimta defekta risks. Visbiežāk ziņots par lūpas šķeltni, kardiovaskulārām malformācijām un nervu caurulītes defektiem. Vairāku pretkrampju preparātu lietošana saistīta ar augstāku risku rasties iedzimtai malformācijai nekā monoterapija, tādēļ ir svarīgi, lai visos gadījumos, kad vien iespējams, tiktu izmantota monoterapija. Sievietēm, kurām iespējama grūtniecības iestāšanās vai kuras ir dzemdēspējīgā vecumā, nepieciešams speciālista padoms, kā arī, ja sieviete plāno grūtniecību, jāpārskata nepieciešamība pēc antiepileptiskās terapijas. Nedrīkst piepēši pārtraukt antiepileptisko terapiju, jo tas var palielināt krampju rašanās risku, kas var būt ļoti bīstami kā mātei, tā bērnam. Attīstības traucējumus bērniem, kas dzimuši mātēm ar epilepsiju, novēro reti. Nav iespējams diferencēt, vai šīs atpalicības pamatā ir ģenētiski faktori, sociāli apstākļi, mātes epilepsija vai antiepileptiskā terapija.

Ar gabapentīnu saistītais risks

Nav pietiekamu datu par gabapentīna lietošanu grūtniecēm.

Pētījumos ar dzīvniekiem konstatēta reproduktīva toksicitāte (skatīt apakšpunktu 5.3). Potenciālais risks cilvēkam nav zināms. Gabapentīnu drīkst lietot grūtniecības laikā vienīgi tad, ja potenciālais ieguvums mātei skaidri atsver potenciālo risku auglim.

Pēc saņemtiem ziņojumiem par grūtniecības gadījumiem nav iespējams spriest, vai gabapentīns grūtniecības laikā varētu paaugstināt kongenitālas malformācijas risku tādēļ, ka to ietekmē epilepsijas esamība un citu pretepilepsijas līdzekļu līdztekus lietošana.

Gabapentīns izdalās mātes pienā. Tā kā nav zināms, kā gabapentīns iedarbojas uz zīdaini, bērnu zīdošām mātēm gabapentīnu paraksta piesardzīgi. Gabapentīnu drīkst parakstīt mātei, kas zīda bērnu, tikai tad, ja ieguvums skaidri atsver risku.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Gabapentīns maz vai mēreni ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Gabapentīns iedarbojas uz centrālo nervu sistēmu un var izraisīt miegainību, reiboni vai citas līdzīgas pazīmes. Pat ja tās ir vieglas vai vidējas pakāpes, šīs pazīmes var būt potenciāli bīstamas pacientiem, kas apkalpo mehānismus vai vada transportlīdzekļus. Sevišķi nopietni tas ir ārstēšanās sākumā un pēc devas palielināšanas.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Klīnisko pētījumu laikā pacientiem ar epilepsiju (papildu vai monoterapijas veidā) un neiropatiskām sāpēm novērotās nevēlamās blakusparādības apkopotas vienā sarakstā ņemot vērā orgānu sistēmas un biežumu (ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$, $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$) un reti ($\geq 1/10000$, $\leq 1/1000$). Ja blakusparādība dažādos klīniskos pētījumos novērota atšķirīgi bieži, ņemts vērā lielākais biežums.

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Infekcijas un parazitozes

Ļoti bieži: Vīrusu infekcija
Bieži: Pneimonija, elpceļu infekcija, urīnceļu infekcija, infekcija, vidusauss iekaisums

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

Bieži: Leikopēnija
Reti: Trombocitopēnija

Imūnās sistēmas traucējumi

Reti: Alerģiskas reakcijas (piem., nātrene)

Metabolisma un barošanās traucējumi

Bieži: Anoreksija, pastiprināta ēstgriba

Psihiskie traucējumi

Bieži: Naidīgums, apjukums un emocionāla labilitāte, depresija, nemiers, nervozums, traucēta domāšana
Reti: Halucinācijas

Nervu sistēmas traucējumi

Ļoti bieži: Miegainība, galvas reibšana, ataksija
Bieži: Krampji, hiperkinēzija, dizartrijs, amnēzija, tremors, bezmiegs, galvas sāpes, tādas sajūtas kā parestēzija, hipestēzija, koordinācijas traucējumi, nistagms, pastiprināti, pavājināti refleksi vai arefleksija
Reti: Kustību traucējumi (piem., horeoatetoze, diskinēzija, distonija)

Acu slimības

Bieži: Redzes traucējumi, kā ambliopija, diplopija

Ausu un labirinta bojājumi

Bieži: Reibonis
Reti: Džinkstoņa ausīs

Sirds funkcijas traucējumi

Reti: Sirdsklauves

Asinsvadu sistēmas traucējumi

Bieži: Hipertensija, vazodilatācija

Respiratorās, krūšu kurvja un videnes slimības

Bieži: Dispnoja, bronhīts, faringīts, klepus, rinīts

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Bieži: Vemšana, slikta dūša, zobu patoloģija, gingivīts, caureja, sāpes vēderā, dispepsija, aizcietējums, sausa mute vai kakls, flatulence

Reti: Pankreatīts

Aknu un/vai žultsceļu traucējumi

Reti: Hepatīts, dzelte

Ādas un zemādas audu bojājumi

Bieži: Sejas tūska, purpura, ko visbiežāk apraksta kā zilumu veidošanos pēc fiziskas traumas, nieze, izsitumi, pinnes

Reti: Stīvensa-Džonsona sindroms, angioneirotiskā tūska, multiformā eritēma, alopecija

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi

Bieži: Artralģija, mialģija, muguras sāpes, muskuļu raustīšanās

Nieru un urīnceļu traucējumi

Bieži: Urīna nesaturēšana

Reti: Akūta nieru mazspēja

Reproduktīvās sistēmas un krūts slimības

Bieži: Impotence

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Ļoti bieži: Nespēks, drudzis

Bieži: Perifēra vai ģeneralizēta tūska, patoloģiska gaita, astēnija, sāpes, savārgums, gripas sindroms

Reti: "Atcelšanas" reakcijas (galvenokārt trauksme, bezmiegs, slikta dūša, sāpes, svīšana), sāpes krūtīs. Ziņots par pēkšņas, negaidītas nāves gadījumiem, kuru cēloņsakarība ar gabapentīna terapiju nav pierādīta.

Izmeklējumi

Bieži: Leikocītu skaita samazināšanās, pieņemšanās svarā

Reti: Glikozes līmeņa svārstības asinīs diabēta pacientiem, aknu funkcionālo testu (AFT) pieaugums

Traumās un saindēšanās

Bieži: Nejaušs savainojums, nobrāzums, lūzums

Ziņots par akūta pankreatīta gadījumiem, ārstējoties ar gabapentīnu. Nav skaidrs, vai tam ir saistība ar gabapentīna lietošanu (skatīt apakšpunktu 4.4).

Elpceļu infekcijas, vidusauss iekaisums, krampji un bronhīts novērots tikai klīniskos pētījumos ar bērniem. Tāpat, klīniskajos pētījumos ar bērniem, bieži novērots agresīvs noskaņojums un hiperkinēzijas.

4.9 Pārdozēšana

Akūts, dzīvībai draudīgs toksiskums nav novērots, gabapentīnu pārdozējot līdz pat 49 g dienā. Pārdozēšanas simptomi ir reibonis, redzes dubultošanās, neskaidra runa, miegainība, apātija un viegla caureja. Pēc atbilstošas terapijas visi pacienti izveseļojās. Lielas gabapentīna devas vājāk absorbējas, kas, preparātu pārdozējot, samazina tā toksiskumu.

Gabapentīnu var izvadīt hemodialīzes ceļā, taču pieredze rāda, ka parasti tas nav nepieciešams. Tomēr pacientiem ar smagas pakāpes nieru mazspēju hemodialīze var būt indicēta.

Pelēm un žurkām gabapentīns, perorāli ievadīts, nebija letāls pat pie devas 8000 mg/kg. Akūtas saindēšanās pazīmes dzīvniekiem bija ataksija, apgrūtināta elpošana, ptoze, hipoaktivitāte vai uzbudinājums.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Citi pretepilepsijas līdzekļi ATĶ kods: N03AX12.

Gabapentīna darbības mehānisms nav precīzi zināms.

Gabapentīna struktūra ir līdzīga neurotransmitera GASS (*gamma aminosviestskābes jeb GABA – gamma-aminobutyric acid*) struktūrai, taču tā darbības mehānisms ir citāds nekā valproātam, barbiturātiem, benzodiazepīniem, GASS transamināzes inhibitoriem, GASS saistīšanās inhibitoriem, GASS agonistiem un GASS priekštečiem, proti, medikamentiem, kuri mijiedarbojas ar GASS sinapsēm. *In vitro* pētījumos ar iezīmētu gabapentīnu žurku smadzeņu audos, tostarp neocortex un hippocampus, atrastas jauna veida peptīdu piesaistes vietas, kurām varētu būt sakars ar gabapentīna un tā strukturālo derivātu antikonvulsīvo un analgētisko iedarbību. Noskaidrots, ka gabapentīna piesaistes vieta ir voltāžsensitīvo kalcija kanālu alfa₂-delta apakšvienība.

Klīniskās koncentrācijās gabapentīns nesaistās pie citiem zināmiem medikamentiem vai neurotransmiteru receptoriem galvas smadzenēs, ieskaitot GASS_A, GASS_B, benzodiazepīna, glutamāta, glicīna un N-metil-d-aspartāta receptorus.

Gabapentīns neiedarbojas uz nātrija kanāliem *in vitro*, tādējādi atšķirdamies no fenitoīna un karbamazepīna. Dažās testu sistēmās *in vitro* gabapentīns daļēji pavājina reakciju uz glutamāta agonistu N-metil-d-aspartātu (NMDA), taču tikai koncentrācijā, kas pārsniedz 100 μM, kāda netiek sasniegta *in vivo*. Gabapentīns *in vitro* nedaudz samazina monoamīna neurotransmiteru atbrīvošanos. Gabapentīna ievadīšana žurkām palielina GASS apriņķa vairākos smadzeņu apvidos nātrija valproātam līdzīgā veidā, tikai citos smadzeņu apvidos. Vai šīm dažādajām gabapentīna īpašībām varētu būt sakars ar tā pretkrampju darbību, pagaidām nav zināms. Dzīvniekiem gabapentīns viegli iekļūst galvas smadzenēs un novērš krampjus, ko izraisa maksimāls elektrošoks vai ķīmiski konvulsanti, tostarp GASS sintēzes inhibitori, kā arī krampjus ģenētiskos modeļos.

Klīniskais pētījums, 3 līdz 12 gadus veciem bērniem ārstējot parciālās epilepsijas lēkmes izmantojot papildterapiju, uzrādīja skaitliski, bet ne statistiski nozīmīgu starpību – 50 % vairāk atbildes reakciju uz terapiju novēroja gabapentīna grupā salīdzinot ar placebo grupu. Papildus analizējot šos iegūtos rezultātus pēc vecuma grupām, neatklāja statistiski nozīmīgu vecuma, terapijas ilguma vai mainīgo dihotomu efektu (vecumā grupās starp 3-5 un 6-12 gadiem).

Iegūto datu papildus analīzes rezultāti apkopoti šajā tabulā:

Atbildes reakcija uz terapiju (≥ 50 % uzlabojās) pēc vecuma un ārstēšanās MTS* populācijā			
Vecuma grupa	Placebo	Gabapentīns	P-vērtība

< 6 gadi	4/12 (19 %)	4/17 (23,5 %)	0,7362
6 – 12 gadi	17/99 (17,2 %)	20/96 (20,8 %)	0,5144

** Modificētā terapiju saņēmusī (MTS) populācija ir visi tie pacienti, kas randomizējot iekļuvuši terapiju saņēmušo grupā, kuriem ir pieejama lēkmju statistika 28 dienas gan pirms, gan pēc dubultmaskētā pētījuma uzsākšanas.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija

Pēc iekšķīgas ieņemšanas gabapentīna maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc 2–3 stundām. Devu palielinot, gabapentīna biopieejamībai (devas absorbētai daļai) ir tendence samazināties. 300 mg kapsulas absolūtā biopieejamība ir ap 60%. Uztura, arī trekna ēdiena ietekme uz gabapentīna farmakokinētiku ir klīniski nebūtiska.

Lietojot atkārtotas devas, gabapentīna farmakokinētika nemainās. Lai gan gabapentīna koncentrācijas plazmā klīniskos pētījumos bija robežās no 2 µg/ml līdz 20 µg/ml, pēc šādām koncentrācijām nebija iespējams paredzēt drošumu vai efektivitāti. Gabapentīna farmakokinētiskie parametri norādīti 3.tabulā.

3.tabula
Gabapentīna vidējie (% relatīvā standarta deviācija (RSD)) līdzsvara stāvokļa farmakokinētiskie parametri, devu ievadot ik pēc 8 stundām

Farmakokinētiskais parametrs	300 mg (n = 7)		400 mg (n = 14)		800 mg (n = 14)	
	Vidēji	% RSD	Vidēji	% RSD	Vidēji	% RSD
C _{max} (µg/ml)	4,02	(24)	5,74	(38)	8,71	(29)
t _{max} (h)	2,7	(18)	2,1	(54)	1,6	(76)
T _{1/2} (h)	5,2	(12)	10,8	(89)	10,6	(41)
AUC ₍₀₋₈₎ (µg•h/ml)	24,8	(24)	34,5	(34)	51,4	(27)
Ae% (%)	nav datu	nav datu	47,2	(25)	34,4	(37)

C_{max} = maksimālā koncentrācija plazmā līdzsvara stāvoklī

t_{max} = laiks līdz C_{max}

T_{1/2} = eliminācijas pusperiods

AUC₍₀₋₈₎ = vienmērīgas koncentrācijas laukums zem plazmas koncentrācijas-laika līknes 0 līdz 8 stundas pēc devas ieņemšanas

Ae% = gabapentīna devas procentuālā daļa, kas 0–8 stundu laikposmā pēc devas ieņemšanas nonāk urīnā nepārveidotā formā.

Izplatība organismā

Gabapentīns nesaistās ar plazmas olbaltumvielām, un tā izplatības tilpums ir 57,7 litri. Epilepsijas pacientiem gabapentīna koncentrācija cerebrospinālā šķidrums ir aptuveni 20% no atbilstošās minimālās koncentrācijas plazmā līdzsvara stāvoklī. Gabapentīns ir atrodams mātes pienā.

Metabolisms

Nav zināms, ka gabapentīns cilvēka organismā metabolizētos. Gabapentīns neinducē dažādu funkciju oksidāzes aknās, no kurām ir atkarīgs zāļu metabolisms.

Eliminācija

Gabapentīns izdalās tikai caur nierēm nepārveidotā formā. Gabapentīna izvadīšanas pusperiods nav atkarīgs no devas, un vidēji tas ir no 5 līdz 7 stundām.

Gados vecākiem cilvēkiem un pacientiem ar nieru funkcijas traucējumiem gabapentīna plazmas klīrenss ir samazināts. Gabapentīna eliminācijas ātruma konstante, plazmas klīrenss un nieru klīrenss ir tieši proporcionāls kreatinīna klīrensam.

Hemodialīze izvada gabapentīnu no plazmas. Pacientiem ar nieru funkcijas traucējumiem un hemodializējamiem pacientiem ieteicams pielāgot devas (skatīt apakšpunktu 4.2).

Gabapentīna farmakokinētika bērniem pētīta 50 veselu bērnu grupā vecumā no 1 mēneša līdz 12 gadiem. Visumā gabapentīna koncentrācija plazmā bērniem, vecākiem par 5 gadiem, ir tāda pati kā pieaugušiem, ja devu izvēlas pēc mg uz kg svara.

Linearitāte/ nelinearitāte

Gabapentīna biopieejamība (devas absorbētā daļa), pieaugot devai, samazinās, kas liecina par farmakokinētisko parametru, tostarp biopieejamības parametra (F), piemēram, $A_e\%$, CL/F , V_d/F , nelinearitāti. Eliminācijas farmakokinētiku (farmakokinētiskos parametrus, kuros neietilpst tādi F kā CL_r un $T_{1/2}$) vislabāk apraksta lineārā farmakokinētika. Gabapentīna koncentrāciju plazmā vienmērīgas izplatības apstākļos var paredzēt pēc datiem, kas iegūti ar vienu, atsevišķu devu.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Kancerogēnēze

Divus gadus pelēm kopā ar barību deva gabapentīnu pa 200, 600 un 2000 mg/kg dienā un žurkām pa 250, 1000 un 2000 mg/kg dienā. Statistiski nozīmīgs aizkuņģa dziedzera acinozo šūnu tumoru skaita pieaugums novērots tikai žurku tēviņiem, kuri saņēma augstāko devu. Gabapentīna maksimālā koncentrācija plazmā žurkām, kas saņēma 2000 mg/kg gabapentīna dienā, bija 10 reīzu lielāka nekā gabapentīna koncentrācija plazmā cilvēkiem, kuri lietoja 3600 mg dienā. Aizkuņģa dziedzera acinozo šūnu tumori žurku tēviņiem ir maz agresīvi, tie neietekmēja šo dzīvnieku dzīves ilgumu, nedeļa metastāzes un neizplatījās uz apkārtējiem audiem, un tie neatšķīrās no tumoriem, kas tika novēroti paralēlās kontrolgrupās. Nav zināms, vai šiem žurku aizkuņģa dziedzera acinozo šūnu tumoriem varētu būt kāda sakarība ar kancerogēno risku cilvēkam.

Mutaģenēze

Gabapentīnam nav novērotas genotoksiskas īpašības. *In vitro*, izmantojot standarta testus bakteriālās un zīdītāju šūnu kultūrās, gabapentīnam netika konstatēti mutagēni efekti. Gabapentīns neinducēja strukturālas hromosomu aberācijas zīdītāju šūnās ne *in vitro*, ne *in vivo*, un tas neizraisīja kodoliņu veidošanos kāmju kaulu smadzenēs.

Fertilitātes traucējumi

Žurkām, saņemot līdz pat 2000 mg/kg lielas devas (aptuveni piecas reizes pārsniedz maksimālo dienas devu cilvēkam, rēķinot mg/m^2), nav novērota nelabvēlīga ietekme uz auglīgumu vai vairošanos.

Teratoģenēze

Gabapentīna ietekmē nepalielinājās malformāciju biežums salīdzinājumā ar kontrolgrupu peļu, žurku un trušu mazuliem, kuru mātes saņēma devas, kas, attiecīgi, 50, 30 un 25 reizes pārsniedza 3600 mg lielu dienas devu cilvēkam (vai četras, piecas vai astoņas reizes lielāku devu nekā dienas deva cilvēkam, pārrēķinot mg/m²).

Gabapentīns grauzējiem aizkavēja galvaskausa, mugurkaula skriemeļu, priekšējo un mugurējo ekstremitāšu kaulu osifikāciju, kas liecina par augļa fetālās attīstības traucējumiem. Šīs parādības novērotas tad, kad grūsnas peļu mātiņas saņēma 1000 vai 3000 mg/kg/dienā lielas perorālas devas organoģenēzes periodā un grūsnas žurku mātiņas – 500, 1000 vai 2000 mg/kg/dienā pirms pārošanās, tās laikā un visā gestācijas periodā. Šādas devas ap 1–5 reizēm pārsniedz 3600 mg devu cilvēkam, rēķinot mg/m².

Nekādi efekti netika novēroti grūsnām peļu mātiņām, kas saņēma 500 mg/kg gabapentīna dienā (apmēram ½ no dienas devas cilvēkam, rēķinot mg/m²).

Žurkām, kas saņēma 2000 mg/kg/dienā auglīguma un kopējās reprodukcijas pētījuma laikā, 1500 mg/kg/dienā – teratogenitātes pētījuma laikā un 500, 1000 un 2000 mg/kg/dienā – perinatālā un postnatālā pētījuma laikā, novērots hidrouretera un/vai hidronefrozes gadījumu skaita pieaugums. Šīs atrades nozīme nav skaidra, bet šos faktus saista ar aizkavētu attīstību. Arī minētās devas, pārrēķinot uz mg/m², 1–5 reizes pārsniedz 3600 mg devu cilvēkam.

Teratoģenēzes pētījumā ar trušu mātiņām, kas organoģenēzes periodā saņēma 60, 300 un 1500 mg/kg/d, novēroti biežāki augļu bojāejas gadījumi pēc implantācijas. Minētās devas, pārrēķinot uz mg/m², ¼–8 reizes pārsniedz 3600 mg lielu dienas devu cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

[Aizpilda nacionāli]

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

[Aizpilda nacionāli]

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

[Aizpilda nacionāli]

6.5 Iepakojuma veids un saturs

[Aizpilda nacionāli]

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

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

Tāpat pieejams devas titrēšanas iepakojums neiropātisko sāpju ārstēšanai pa 40 x 300 mg kapsulām un 10 x 600 mg tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Aizpilda nacionāli]

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Neurontin un citi nosaukumi 100 mg cietās kapsulas
Neurontin un citi nosaukumi 300 mg cietās kapsulas
Neurontin un citi nosaukumi 400 mg cietās kapsulas
Neurontin un citi nosaukumi 600 mg apvalkotās tabletes
Neurontin un citi nosaukumi 800 mg apvalkotās tabletes

Gabapentinum

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra 100 mg cietā kapsula satur 100 mg gabapentīna.

Katra 300 mg cietā kapsula satur 300 mg gabapentīna.

Katra 400 mg cietā kapsula satur 400 mg gabapentīna.

Katra 600 mg apvalkotā tablete satur 600 mg gabapentīna.

Katra 800 mg apvalkotā tablete satur 800 mg gabapentīna.

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Zāles satur laktozes monohidrātu. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā
[Šis teksts tiks iekļauts tikai kapsulu marķējumā]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

XX kapsulas vai XX tabletes

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai. Lietot atbilstoši ārsta norādījumiem.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI (JA NEPIECIEŠAMS)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

[Aizpilda nacionāli]

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

[Aizpilda nacionāli]

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Neurontin un citi nosaukumi 100 mg cietās kapsulas
Neurontin un citi nosaukumi 300 mg cietās kapsulas
Neurontin un citi nosaukumi 400 mg cietās kapsulas
Neurontin un citi nosaukumi 600 mg apvalkotās tabletes
Neurontin un citi nosaukumi 800 mg apvalkotās tabletes

Gabapentinum

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

{Nosaukums}

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

[Aizpilda nacionāli]

4. SĒRIJAS NUMURS

[Aizpilda nacionāli]

5. CITA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Neurontin un citi nosaukumi 100 mg cietās kapsulas

Neurontin un citi nosaukumi 300 mg cietās kapsulas

Neurontin un citi nosaukumi 400 mg cietās kapsulas

Neurontin un citi nosaukumi 600 mg apvalkotās tabletes

Neurontin un citi nosaukumi 800 mg apvalkotās tabletes

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Gabapentinum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir [Neurontin un citi nosaukumi] un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms [Neurontin un citi nosaukumi] lietošanas
3. Kā lietot [Neurontin un citi nosaukumi]
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt [Neurontin un citi nosaukumi]
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR [NEURONTIN UN CITI NOSAUKUMI] UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

[Neurontin un citi nosaukumi] pieder pie zāļu grupas, kurus lieto epilepsijas un perifēro neiropatisko sāpju ārstēšanai.

Epilepsija: [Neurontin un citi nosaukumi] lieto, lai ārstētu dažādas epilepsijas formas (krampjus, kas iesākumā aptver tikai noteiktus galvas smadzeņu apvidus, neatkarīgi no tā, vai krampji izplatās vai neizplatās uz citām smadzeņu daļām). Jūsu ārsts parakstīs jums [Neurontin un citi nosaukumi], lai labāk ārstētu jūsu epilepsiju tad, ja pašreizējā ārstēšana nespēj pilnībā kontrolēt jūsu stāvokli. Jums jālieto [Neurontin un citi nosaukumi] papildus jūsu pašreizējai ārstēšanai, ja vien ārsts nav ieteicis citādi. [Neurontin un citi nosaukumi] var lietot arī vienu pašu pieaugušo un par 12 gadiem vecāku bērnu ārstēšanai.

Perifēras neiropatiskas sāpes: [Neurontin un citi nosaukumi] lieto, lai ārstētu hroniskas sāpes, ko izraisa nervu bojājums. Perifēras neiropatiskas sāpes (kas galvenām kārtām ir kājās un/vai rokās) var radīt daudzas dažādas slimības, piemēram, diabēts vai jostas roze. Sāpes var izpausties kā karstuma vai dedzināšanas sajūta, pulsējošas, šaujošas, durošas, asas vai krampjveida sāpes, smelgšana, kņudēšana, notirpums, durstīšanās sajūta u.tml.

2. PIRMS [NEURONTIN UN CITI NOSAUKUMI] LIETOŠANAS

Nelietojiet [Neurontin un citi nosaukumi] šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret gabapentīnu vai kādu citu [Neurontin un citi nosaukumi] sastāvdaļu.

Īpaša piesardzība, lietojot [Neurontin un citi nosaukumi], nepieciešama šādos gadījumos

- ja Jums ir problēmas ar nierēm
- ja jums parādās tādas pazīmes kā nepārejošas sāpes vēderā, slikta dūša vai vemšana, tūlīt sazinieties ar savu ārstu

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Ja jūs lietojat zāles, kas satur morfiņu, pastāstiet par to savam ārstam vai farmaceitam, jo morfijs var pastiprināt [Neurontin un citi nosaukumi] iedarbību.

Nav sagaidāms, ka [Neurontin un citi nosaukumi] varētu mijiedarboties ar vienlaicīgi lietotiem citiem pretpilepsijas medikamentiem vai iekšķīgi lietojamām pretapaugļošanās tabletēm.

[Neurontin un citi nosaukumi] var ietekmēt dažu laboratorisko testu rezultātus, tādēļ, ja jums nepieciešama urīna analīze, informējiet savu ārstu vai slimnīcas ārstu, ka jūs lietojat [Neurontin un citi nosaukumi].

Lietojot [Neurontin un citi nosaukumi] līdztekus magniju vai alumīniju saturošiem antacīdiem līdzekļiem, var samazināties [Neurontin un citi nosaukumi] spēja uzsūkties no kuņģa. Tādēļ ieteicams ieņemt [Neurontin un citi nosaukumi] ne ātrāk kā 2 stundas pēc antacīda līdzekļa ieņemšanas.

[Neurontin un citi nosaukumi] lietošana kopā ar uzturu

[Neurontin un citi nosaukumi] var ieņemt ēšanas laikā vai starp maltītēm.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nelietojiet [Neurontin un citi nosaukumi] grūtniecības laikā, ja vien jūsu ārsts nav to ieteicis darīt. Sievietēm dzemdētspējīgā vecumā jālieto droša kontracepcija.

Speciāli pētījumi par gabapentīna lietošanu grūtniecēm nav veikti, taču saņemti ziņojumi, ka citu pretkrampju līdzekļu lietošana ir saistīta ar paaugstinātu risku auglim, sevišķi tad, ja māte vienlaikus lieto vairākus pretkrampju medikamentus. Tādēļ grūtniecības laikā, ja vien iespējams, un tikai tad, ja to ieteicis ārsts, jāmēģina iztikt ar vienu pretkrampju līdzekli.

Nedrīkst pārtraukt šī medikamenta lietošanu pēkšņi, jo tas var izraisīt krampjus, kas var būt bīstami kā jums, tā Jūsu bērnam.

Tūlīt informējiet savu ārstu, ja [Neurontin un citi nosaukumi] lietošanas laikā Jums iestājas grūtniecība, Jums rodas aizdomas, ka iestājusies grūtniecība, vai Jūs plānojat grūtniecību.

[Neurontin un citi nosaukumi] aktīvā viela - gabapentīns izdalās mātes pienā. Tā kā [Neurontin un citi nosaukumi] iedarbība uz zīdaiņiem nav zināma, tiek ieteikts, lietojot [Neurontin un citi nosaukumi], nebarot bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

[Neurontin un citi nosaukumi] var radīt reiboni, miegainību un nogurumu. Nevadiet transportlīdzekli, nestrādājiet ar sarežģītām iekārtām un neveiciet citas potenciāli riskantas darbības, kamēr Jums nekļūst skaidrs, vai šis medikaments ietekmē Jūsu spēju izpildīt šādas aktivitātes.

Svarīga informācija par kādu no [Neurontin un citi nosaukumi] sastāvdaļām

Kapsulas satur laktozi. Ja ārsts jums kādreiz ir teicis, ka Jūs nepanesat dažus cukurus, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu.

3. KĀ LIETOT [NEURONTIN UN CITI NOSAUKUMI]

Vienmēr lietojiet [Neurontin un citi nosaukumi] tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Jūsu ārsts noteiks Jums piemērotāko devu.

Ja Jums ir sajūta, ka [Neurontin un citi nosaukumi] efekts ir par stipru vai par vāju, dariet to zināmu savam ārstam vai farmaceitam.

Ja esat gados vecāks pacients (vecāks par 65 gadiem), jums jālieto tādas pašas [Neurontin un citi nosaukumi] devas kā citiem, izņemot gadījumus, ja Jums ir problēmas ar nierēm.

Nieru problēmu gadījumā Jūsu ārsts noteiks citu ārstēšanās grafiku un/vai devu.

Kapsulas vai tabletes vienmēr norijiet veselas, uzdzerot pietiekamu daudzumu ūdens.

Turpiniet ieņemt [Neurontin un citi nosaukumi] tikmēr, kamēr jūsu ārsts liek jums pārtraukt šo zāļu lietošanu.

Perifēras neiropātiskas sāpes:

Ieņemiet tik kapsulu vai tablešu, cik norādījis Jūsu ārsts. Ārsts pakāpeniski palielinās ieņemamo devu. Sākumdeva parasti ir robežās no 300 mg līdz 900 mg dienā. Pēc tam devu pakāpeniski palielina līdz maksimāli 3600 mg dienā, ko daļa 3 reizes devās ieņemšanai no rīta, pēcpusdienā un vakarā.

Epilepsija:

Pieaugušiem un pusaudžiem:

Ieņemiet tik kapsulu vai tablešu, cik Jums norādīts. Jūsu ārsts pakāpeniski palielinās ieņemamo devu. Sākumdeva parasti ir robežās no 300 mg līdz 900 mg dienā. Pēc tam devu pakāpeniski palielina līdz maksimāli 3600 mg dienā, ko daļa 3 reizes devās ieņemšanai no rīta, pēcpusdienā un vakarā.

6 gadus un vecākiem bērniem:

Devu Jūsu bērnam izvēlēsies ārsts, jo tā tiek aprēķināta pēc bērna ķermeņa svara. Ārstēšanu sāk ar mazu sākumdevu, ko pakāpeniski, apmēram 3 dienu laikā, palielina. Parastā deva epilepsijas kontrolei ir 25–35 mg/kg dienā. Šo devu parasti daļa 3 reizes devās, proti, kapsulu(-as) vai tableti (-es) ieņem katru dienu no rīta, pēcpusdienā un vakarā.

[Neurontin un citi nosaukumi] netiek rekomendēts bērniem līdz 6 gadu vecumam.

Ja esat lietojis [Neurontin un citi nosaukumi] vairāk nekā noteikts

Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai dodieties uz tuvāko slimnīcu. Paņemiet līdzī pāri palikušās kapsulas vai tabletes, iepakojumu un etiķeti, lai slimnīcas ārstiem būtu vieglāk saprast, kādas zāles esat lietojuši.

Ja esat aizmirsis lietot [Neurontin un citi nosaukumi]

Ja esat aizmirsis ieņemt kārtējo devu, dariet to tiklīdz atceraties, ja vien nav pienācis laiks nākošai devai. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot [Neurontin un citi nosaukumi]

Lietojiet [Neurontin un citi nosaukumi] tik ilgi, cik Jums to noteicis ārsts. Ja ārstēšanās tiks pārtraukta, tas jādara pakāpeniski, ne straujāk kā vienas nedēļas laikā. Ja [Neurontin un citi nosaukumi] lietošana tiek pārtraukta pēkšņi vai pretēji ārsta norādījumiem, tas var palielināt krampju rašanās risku.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, arī [Neurontin un citi nosaukumi] var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ļoti biežas blakusparādības, kas skar vairāk nekā 1 personu no 10, ir šādas:

- Vīrusinfekcija
- Miegainība, galvas reibšana, koordinācijas traucējumi
- Noguruma sajūta, drudzis

Biežas blakusparādības, kas skar vairāk nekā 1 personu no 100, ir šādas:

- Pneimonija, elpceļu infekcija, urīnceļu infekcija, infekcija, auss infekcija
- Samazināts leukocītu skaits
- Ēstgribas trūkums, pastiprināta ēstgriba
- Dusmas uz citiem, apjukums, garastāvokļa svārstības, depresija, satraukums, nervozitāte, domāšanas grūtības
- Krampji, saraustītas kustības, grūtības runāt, atmiņas pasliktināšanās, trīce, miega traucējumi, galvas sāpes, jutīga āda, pavājināta jušana, koordinācijas traucējumi, neparastas acu kustības, pastiprināti vai pavājināti refleksi, vai refleksu trūkums
- Neskaidra redze, attēla dubultošanās
- Reibonis
- Augsts asins spiediens, pietūkums vai asinsvadu paplašināšanās
- Grūtības elpot, bronhīts, iekaisis kakls, klepus, deguna gļotādas sausums
- Vemšana (slikta pašsajūta), slikta dūša (nelabums), zobu problēmas, iekaisušas smaganas, caureja, sāpes vēderā, gremošanas traucējumi, aizcietējums, sausa mute vai kakls, pastiprināta zarnu gāzu uzkrāšanās
- Sejas pietūkums, zilumi, izsitumi, nieze, pinnes
- Locītavu sāpes, muskuļu sāpes, muguras sāpes, raustīšanās
- Urīna nesaturēšana
- Grūtības panākt erekciju
- Kāju un roku tūska vai tūska, kas var izpausties uz sejas, ķermeņa un ekstremitātēm, grūtības staigāt, vājums, sāpes, slikta pašsajūta, gripai līdzīgi simptomi
- Leukocītu skaita samazināšanās, pieņemšanās svarā
- Nejauša savainošānās, lūzums, nobrāzums

Retas blakusparādības, kas skar mazāk nekā 1 personu no 1000, ir šādas:

- Samazināts trombocītu (asins plātnīšu) skaits
- Alerģiska reakcija, piemēram, nātrene
- Halucinācijas
- Apgrūtinātas divvainas kustības, piemēram, izlocīšanās, saraustītas kustības un stīvums
- Džinkstoņa ausīs
- Sirdsklauves
- Aizkuņģa dziedzera iekaisums
- Aknu iekaisums, ādas un acu dzelte

- Smaga ādas reakcija, kuras dēļ nepieciešama neatliekama medicīniska palīdzība, lūpu un sejas pietūkums, ādas izsitumi un apsārtums, matu izkrišana
- Akūta nieru mazspēja
- Blakusparādības, pēkšņi pārtraucot gabapentīna lietošanu (trauksmes sajūta, miega traucējumi, slikta dūša, sāpes, svīšana), sāpes krūtīs
- Glikozes līmeņa svārstības diabēta pacientiem, novirzes asins analīzēs, kas norāda uz aknu bojājumu

Klīniskos pētījumos ar bērniem bieži novērots agresīvs noskaņojums un saraustītas kustības.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par to izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGABĀT [NEURONTIN UN CITI NOSAUKUMI]

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietojiet [Neurontin un citi nosaukumi] pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes [aizpilda nacionāli]. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

[Aizpilda nacionāli].

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko [Neurontin un citi nosaukumi] satur

- **Aktīvā viela ir gabapentīns. Katra cietā kapsula satur 100 mg, 300 mg vai 400 mg gabapentīna. Katra apvalkotā tablete satur 600 mg vai 800 mg gabapentīna.**
- [Neurontin un citi nosaukumi] kapsulu pārējās sastāvdaļas ir:
- [Neurontin un citi nosaukumi] tablešu pārējās sastāvdaļas ir:

[Aizpilda nacionāli]

[Neurontin un citi nosaukumi] ārējais izskats un iepakojums

Cietās kapsulas

Apvalkotās tabletes

[Ārējo izskatu un iepakojumus aizpilda nacionāli]

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

Šis medicīniskais produkts Eiropas ekonomiskās zonas (EEA) dalībvalstīs ir reģistrēts ar šādiem nosaukumiem:

Austrija	Neurontin
Beļģija	Neurontin
Kipra	Neurontin
Čehijas Republika	Neurontin
Dānija	Gabapentin „Pfizer”
Igaunija	Neurontin
Somija	Neurontin
Francija	Neurontin
Vācija	Neurontin
Grieķija	Neurontin
Ungārija	Neurontin
Islande	Neurontin
Īrija	Neurontin
Itālija	Neurontin
Latvija	Neurontin
Lietuva	Neurontin
Luksemburga	Neurontin
Malta	Neurontin
Nīderlande	Neurontin
Norvēģija	Neurontin
Polija	Neurontin
Portugāle	Neurontin
Slovākija	Neurontin
Slovēnija	Neurontin
Spānija	Neurontin
Zviedrija	Neurontin
Lielbritānija	Neurontin

Šī lietošanas instrukcija apstiprināta {MM/GGGG}.

[Aizpilda nacionāli]