

DODATEK I

**SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE
ZDRAVILA, PREDLAGATELJEV, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z
ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH**

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Predlagatelj</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmaceutska oblika</u>	<u>Pot uporabe</u>
Avstrija	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien, Avstrija		Neurontin	300 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien, Avstrija		Neurontin	400 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien, Avstrija		Neurontin	600 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien, Avstrija		Neurontin	800 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Belgija	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgija		Neurontin	100 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgija		Neurontin	300 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgija		Neurontin	400 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba

	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgija	Neurontin	600 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgija	Neurontin	800 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Češka	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praha 5	Neurontin	100 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praha 5	Neurontin	300 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praha 5	Neurontin	400 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praha 5	Neurontin	600 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praha 5	Neurontin	800 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Ciper	Pfizer Hellas A.E. 243, Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grčija	Neurontin	300 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba

	Pfizer Hellas A.E. 243, Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grčija	Neurontin	400 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
Danska	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin "Pfizer"	300 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin "Pfizer"	400 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin "Pfizer"	600 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin "Pfizer"	800 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Estonija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ UK	Neurontin	100 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ UK	Neurontin	300 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ UK	Neurontin	400 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
		Neurontin	600 mg	Filmsko obložene	Peroralna uporaba

	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ UK			tablete	
	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ UK	Neurontin	800 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Finska	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finska	Neurontin	300 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finska	Neurontin	400 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finska	Neurontin	600 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finska	Neurontin	800 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Francija	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	100 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	300 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba

	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	400 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	600 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	800 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Nemčija	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	100 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	300 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	400 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	600 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	800 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Grčija	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko	Neurontin	100 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba

	154 51 Grčija PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grčija	Neurontin	300 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	154 51 Grčija PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grčija	Neurontin	400 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	154 51 Grčija PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grčija	Neurontin	600 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
	154 51 Grčija PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grčija	Neurontin	800 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Islandija	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Danska	Neurontin	100 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Danska	Neurontin	300 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Danska	Neurontin	400 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Danska	Neurontin	600 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Neurontin	800 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba

	Danska				
Irska	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	100 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	300 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	400 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer Healthcare Ireland	Neurontin	600 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba

	<p>9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS</p>				
	<p>Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS</p>	Neurontin	800 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Madžarska	<p>Pfizer Kft. 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" épület</p>	Neurontin	100 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	<p>Pfizer Kft. 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" épület</p>	Neurontin	300 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	<p>Pfizer Kft. 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" épület</p>	Neurontin	400 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	<p>Pfizer Kft. 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" épület</p>	Neurontin	600 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba

	Pfizer Kft. 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" épület	Neurontin	800 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Roma	Neurontin	100 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Roma	Neurontin	300 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Roma	Neurontin	400 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
Latvija	Pfizer Limited. Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK	Neurontin	100 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer Limited. Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK	Neurontin	300 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer Limited. Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK	Neurontin	400 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer Limited. Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK	Neurontin	600 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba

	Pfizer Limited. Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK	Neurontin	800 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Litva	Pfizer Limited. Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK	Neurontin	100 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer Limited. Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK	Neurontin	300 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer Limited. Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK	Neurontin	400 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer Limited. Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK	Neurontin	600 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
	Pfizer Limited. Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK	Neurontin	800 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Luksemburg	Pfizer S.A.. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgija	Neurontin	100 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer S.A.. Boulevard de la Plaine 17	Neurontin	300 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba

	B-1050 Bruxelles Belgija				
	Pfizer S.A.. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgija	Neurontin	400 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer S.A.. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgija	Neurontin	600 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
	Pfizer S.A.. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgija	Neurontin	800 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Malta	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athens Grčija	Neurontin	100 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athens Grčija	Neurontin	300 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athens Grčija	Neurontin	400 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athens Grčija	Neurontin	600 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba

Norveška	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	100 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	300 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	400 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	600 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	800 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Poljska	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, 76139 Karlsruhe, Nemčija	Neurontin	100 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, 76139 Karlsruhe, Nemčija	Neurontin	300 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, 76139 Karlsruhe, Nemčija	Neurontin	400 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer Polska Sp. z o.o. Ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa	Neurontin	600 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
	Pfizer Polska Sp. z o.o. Ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa	Neurontin	800 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba

Portugalska	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271Porto Salvo	Neurontin	100 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271Porto Salvo	Neurontin	300 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271Porto Salvo	Neurontin	400 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271Porto Salvo	Neurontin	600 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271Porto Salvo	Neurontin	800 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Nizozemska	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	100 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	300 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	400 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	600 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba

	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	800 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Slovenija	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luksemburg	Neurontin	100 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luksemburg	Neurontin	300 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luksemburg	Neurontin	400 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luksemburg	Neurontin	600 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luksemburg	Neurontin	800 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Slovaška	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK	Neurontin	100 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Contact address: Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravska cesta 2, 841 04 Bratislava,				

Slovaška

Pfizer Limited
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ, UK

Neurontin 300 mg Trde kapsule Peroralna uporaba

Contact address:

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

Pfizer Limited
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ, UK

Neurontin 400 mg Trde kapsule Peroralna uporaba

Contact address:

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

Pfizer Limited
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ, UK

Neurontin 600 mg Filmsko obložene tablete Peroralna uporaba

Contact address:

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

Pfizer Limited
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ, UK

Neurontin 800 mg Filmsko obložene tablete Peroralna uporaba

Contact address:

	Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravská cesta 2, 841 04 Bratislava, Slovaška				
Španija	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	300 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	400 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	600 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	800 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Švedska	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	100 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	300 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	400 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba

	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	600 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	800 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
Velika Britanija	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	100 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	300 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	400 mg	Trde kapsule	Peroralna uporaba
	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	600 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba
	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich	Neurontin	800 mg	Filmsko obložene tablete	Peroralna uporaba

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

DODATEK II

**ZNANSTVENI ZAKLJUČKI IN RAZLOGI ZA DOPOLNILO POVZETKA GLAVNIH
ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJA IN NAVODIL ZA UPORABO,
PREDSTAVLJENI S STRANI EVROPSKE AGENCIJE ZA ZDRAVILA**

ZNANSTVENI ZAKLJUČKI

ZAKLJUČNI POVZETEK ZNANSTVENEGA VREDNOTENJA ZDRAVILA NEURONTIN IN POVEZANIH IMEN (glejte Dodatek I)

- Vprašanja kakovosti

Ni bilo odkritih pomembnih zadržkov, ki se nanašajo na kakovost. Farmacevtski podatki v informacijah o zdravilu so bili dopolnjeni, razen poglavij, ki se izpolnijo na nacionalni ravni.

- Neklinična vprašanja

Gabapentin je strukturno soroden nevrottransmitorju GABA (gama-aminomaslena kislina), vendar njegov natančen mehanizem delovanja še ni znan.

Med postopkom ni bilo odkritih pomembnih vprašanj.

- Vprašanja učinkovitosti

Dobro uveljavljena terapevtska indikacija za gabapentin je dodatno zdravljenje epilepsije pri zdravljenju parcialnih napadov s sekundarno generalizacijo ali brez nje pri odraslih in otrocih, starih 12 let ali več. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) meni, da indikacije ne bi smeli omejiti na bolnike, ki se ne odzivajo na standardna zdravila.

V zvezi z indikacijo bolečin pregled predhodno dostopnih podatkov in pregled rezultatov novo opravljene multicentrične klinične raziskave, kontrolirane s placebom, podpirata uporabo zdravila Neurontin za zdravljenje postherpetične nevralgije in boleče diabetične periferne nevropatije. Poleg tega klinični podatki podpirajo začetni odmerek, razpored titracije in največji skupni dnevni odmerek 3600 mg, ki se razdeli v tri odmerke.

Zato je bil predlog imetnika dovoljenja za promet z zdravilom (MAH) glede usklajenega besedila potrjen v naslednji obliki: „*Gabapentin je indiciran za zdravljenje periferne nevropatske bolečine, npr. boleče diabetične nevropatije in postherpetične nevralgije pri odraslih.*“

V zvezi z epilepsijo so razpravljali o indikaciji dodatnega zdravljenja pri otrocih, starih 3 leta in več, ter o indikaciji monoterapije.

Klinično preskušanje dodatnega zdravljenja parcialnih napadov pri otrocih, starih od 3 do 12 let, je pokazalo številčno, vendar statistično nepomembno razliko v stopnji 50-odstotnega odziva v korist skupine bolnikov, ki so prejeli gabapentin, v primerjavi s skupino bolnikov, ki so prejeli placebo. Dodatne post-hoc analize stopnje odziva po starosti niso pokazale statistično pomembnega učinka starosti niti za zvezno spremenljivko niti za dihotočno spremenljivko (starostni skupini 3-5 in 6-12 let). Kljub tem skromnim rezultatom CHMP ob upoštevanju zadostnega varnostnega profila in zdravstvene potrebe v tej populaciji otrok soglaša z naslednjo indikacijo:

„*Gabapentin je indiciran kot dodatno zdravljenje pri odraslih in otrocih, starih 6 let in več, ki imajo parcialne napade s sekundarno generalizacijo ali brez nje (glejte poglavje 5.1).*“ V poglavju 5.1 so posodobljeni podatki o učinkovitosti pri otrocih.

Poleg tega je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom v pismu obveze potrdil namen, da bo po vsej EU predložil otroško tekočo obliko, da bo odmerjanje bolj primerno za otroke.

CHMP v zvezi z indikacijo za epilepsijo v obliki monoterapije na podlagi objavljenih raziskav meni, da rezultati sicer niso bili statistično pomembni v vseh raziskavah, vendar so bili dovolj dosledni, da podpirajo klinično učinkovitost in varnost gabapentina kot monoterapije.

Zato CHMP soglaša z naslednjo indikacijo:

„Gabapentin je indiciran kot monoterapija pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več, ki imajo parcialne napade s sekundarno generalizacijo ali brez nje.“

Odmerjanje je potrebno prilagoditi posamezniku glede na odziv in prenašanje.

- Vprašanja o varnosti

Na podlagi dostopnih podatkov in pregleda literature ni mogoče najti večjih zadržkov glede varnosti, ki bi bili povezani z uporabo gabapentina. Kljub temu je Povzetek glavnih značilnosti zdravila (SPC) večkrat dopolnjen.

Najpogostejši neželeni učinki med kliničnimi raziskavami so bili somnolenca, omotica, ataksija, utrujenost, zvišana telesna temperatura in virusna okužba. Somnolenco, periferni edem in astenijo so pogosteje opazili pri starostnikih. Poleg tega poskusi odtegnitve sočasno uporabljenih antiepileptikov za zdravljenje neodzivnih bolnikov na več antiepileptikov zaradi uvedbe monoterapije z gabapentinom niso priporočljivi zaradi pričakovane nizke stopnje uspešnosti; podobno kot pri drugih antiepileptikih. Ravno tako pri otrocih pogosto opažajo napadalno vedenje in hiperkinezije.

V poglavju 4.4 je omenjena odsotnost zadostnih dolgoročnih raziskav (ki trajajo dlje kot 36 tednov) pri otrocih za vrednotenje rasti, učenja, inteligence in razvoja otrok in mladostnikov.

Pomisleki glede razmerja med koristmi in tveganji

CHMP na podlagi dokumentacije, ki jo je predložil MAH, in znanstvene razprave znotraj Odbora meni, da je razmerje med koristmi in tveganji za zdravilo Neurontin in povezana imena ugodno v zvezi z:

Epilepsija

Gabapentin je indiciran kot dodatno zdravljenje pri odraslih in otrocih, starih 6 let in več, ki imajo parcialne napade s sekundarno generalizacijo ali brez nje (glejte poglavje 5.1).

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je v pismu obveze potrdil namen, da bo po vsej EU predložil otroško tekočo obliko, da bo odmerjanje bolj primerno za otroke.

Gabapentin je indiciran kot monoterapija pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več, ki imajo parcialne napade s sekundarno generalizacijo ali brez nje.

Zdravljenje periferne nevropatske bolečine

Gabapentin je indiciran za zdravljenje periferne nevropatske bolečine, npr. boleče diabetične nevropatije in postherpetične nevralgije pri odraslih.

Razrešena so bila vsa razhajajoča se mnenja.

Podlaga za dopolnilo Povzetkov glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodil za uporabo

Ker

- je bil namen posvetovalnega postopka uskladitev Povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodil za uporabo
- so bili Povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo, ki so jih predlagali imetniki dovoljenja za promet z zdravilom, ovrednoteni na podlagi predložene dokumentacije in znanstvene razprave znotraj Odbora,

CHMP priporoča dopolnitev Povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in Navodil za uporabo, kakor je opredeljeno v Dodatku III Mnenja CHMP za zdravilo Neurontin in povezana imena (glejte Dodatek I Mnenja).

DODATEK III

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Neurontin in povezana imena 100 mg trde kapsule
Neurontin in povezana imena 300 mg trde kapsule
Neurontin in povezana imena 400 mg trde kapsule
Neurontin in povezana imena 600 mg filmsko obložene tablete
Neurontin in povezana imena 800 mg filmsko obložene tablete

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena 100 mg trda kapsula vsebuje 100 mg gabapentina.

Ena 300 mg trda kapsula vsebuje 300 mg gabapentina.

Ena 400 mg trda kapsula vsebuje 400 mg gabapentina.

Ena 600 mg filmsko obložena tableta vsebuje 600 mg gabapentina.

Ena 800 mg filmsko obložena tableta vsebuje 800 mg gabapentina.

Pomožne snovi:

Ena 100 mg trda kapsula vsebuje 13 mg laktoze v obliki monohidrata.

Ena 300 mg trda kapsula vsebuje 41 mg laktoze v obliki monohidrata.

Ena 400 mg trda kapsula vsebuje 54 mg laktoze v obliki monohidrata.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

[Izpolni država članica]

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Trde kapsule

Filmsko obložene tablete

[Izpolni država članica]

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Epilepsija

Gabapentin je indiciran kot dodatna terapija za zdravljenje parcialnih epileptičnih napadov s sekundarno generalizacijo ali brez nje pri odraslih in otrocih, starih 6 let in več (glejte poglavje 5.1).

Gabapentin je indiciran kot monoterapija za zdravljenje parcialnih epileptičnih napadov s sekundarno generalizacijo ali brez nje pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več.

Zdravljenje perifernih nevropatskih bolečin

Gabapentin je indiciran za zdravljenje perifernih nevropatskih bolečin, npr. boleče diabetične nevropatije in poherpetične nevralgije, pri odraslih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Za peroralno uporabo.

Gabapentin je mogoče vzeti s hrano ali brez nje. Pogoltniti ga je treba celega in z zadostno količino tekočine (npr. s kozarcem vode).

Shema titriranja pri uvedbi terapije za vse indikacije je prikazana v tabeli 1; priporočena je za odrasle in mladostnike, stare 12 let in več. Navodila za odmerjanje pri otrocih pod 12 let so opisana v nadaljevanju, v ločenem podpoglavju tega poglavja.

Tabela 1		
PREGLEDNICA ODMERJANJA – UVODNO TITRIRANJE		
1. dan	2. dan	3. dan
300 mg enkrat na dan	300 mg dvakrat na dan	300 mg trikrat na dan

Epilepsija

Epilepsija praviloma zahteva dolgotrajno zdravljenje. Odmerek določi lečeči zdravnik glede na individualno prenašanje in učinkovitost. Če zdravnik presodi, da je potrebno zmanjšanje odmerka, prekinitve zdravljenja ali zamenjava z drugim zdravilom, je to treba izvesti postopoma in v trajanju vsaj enega tedna.

Odrasli in mladostniki:

V kliničnih preskušanjih je bil učinkovit razpon odmerkov od 900 do 3600 mg/dan. Zdravljenje je mogoče začeti s titriranjem odmerka, kot prikazuje tabela 1, ali z uporabo 300 mg trikrat na dan 1. dan. Potem je mogoče odmerek glede na bolnikov odziv in prenašanje povečevati po 300 mg/dan na 2 do 3 dni do največjega odmerka 3600 mg/dan. Za posamezne bolnike utegne biti primerno počasnejše titriranje odmerka gabapentina. Najkrajši čas za doseganje odmerka 1800 mg/dan je en teden, za doseganje 2400 mg/dan je skupno 2 tedna, za doseganje 3600 mg/dan pa skupno 3 tedne. V dolgotrajnih odprtih kliničnih študijah so bolniki dobro prenašali odmerke do 4800 mg/dan. Celotni dnevni odmerek je treba razdeliti v tri posamične odmerke, najdaljši presledek med odmerki pa ne sme preseči 12 ur, da bi preprečili občasne, nenadne konvulzije.

Otroci, stari 6 let in več:

Začetni odmerek mora biti med 10 in 15 mg/kg/dan, učinkoviti odmerek pa dosežemo s povečevanjem v obdobju približno treh dni. Učinkoviti odmerek gabapentina pri otrocih, starih 6 let in več, je od 25 do 35 mg/kg/dan. V dolgotrajni klinični študiji so bolniki dobro prenašali odmerke do 50 mg/kg/dan. Celotni dnevni odmerek je treba razdeliti v tri posamične odmerke, najdaljši presledek med odmerki pa ne sme preseči 12 ur.

Za optimizacijo zdravljenja z gabapentinom ni treba kontrolirati njegove koncentracije v plazmi. Poleg tega lahko gabapentin uporabimo v kombinaciji z drugimi antiepileptičnimi zdravili, ne da bi nas skrbela sprememba plazemske koncentracije gabapentina ali serumske koncentracije drugih antiepileptičnih zdravil.

Periferne nevropatične bolečine

Odrasli:

Terapijo je mogoče začeti s titriranjem odmerka, kot prikazuje tabela 1. Druga možnost je uporaba začetnega odmerka 900 mg/dan v treh enakih deljenih odmerkih. Potem je mogoče odmerek glede na bolnikov odziv in prenašanje povečevati po 300 mg/dan na 2 do 3 dni do največjega odmerka 3600 mg/dan. Za posamezne bolnike utegne biti primerno počasnejše titriranje odmerka gabapentina. Najkrajši čas za doseganje odmerka 1800 mg/dan je en teden, za doseganje 2400 mg/dan je skupno 2 tedna, za doseganje 3600 mg/dan pa skupno 3 tedne.

Učinkovitost in varnost pri zdravljenju perifernih nevropatičnih bolečin, npr. boleče diabetične nevropatije in poherpetične nevralgije, v kliničnih študijah nista bili raziskani v terapevtskem obdobju, daljšem od 5 mesecev. Če bolnik zaradi perifernih nevropatičnih bolečin potrebuje več kot 5-mesečno zdravljenje, mora lečeči zdravnik oceniti bolnikovo klinično stanje in ugotoviti, ali je potrebna dodatna terapija.

Navodila za vsa indikacijska področja

Pri bolnikih, ki so v slabem zdravstvenem stanju, tj. imajo majhno telesno maso, so bili deležni presaditve organa itn., je treba odmerek titrirati počasneje, bodisi z uporabo manjših odmernih jakosti ali z daljšimi presledki med povečanju odmerka.

Uporaba pri starejših bolnikih (nad 65 let)

Delovanje ledvic s starostjo peša, zato utegne biti pri starejših bolnikih potrebna prilagoditev odmerka (glejte tabelo 2). Pri starejših bolnikih se lahko bolj pogosto pojavljajo somnolentnost, periferni edemi in astenija.

Uporaba pri bolnikih z okvaro ledvic

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic in/ali na hemodializi je priporočljivo prilagoditi odmerek, kot prikazuje tabela 2. Da bi bolniki z ledvično insuficienco lahko upoštevali priporočeno odmerjanje, naj uporabljajo 100 mg kapsule gabapentin.

Tabela 2	
ODMERJANJE GABAPENTINA PRI ODRASLIH GLEDE NA DELOVANJE LEDVIC	
očistek kreatinina (ml/min)	celotni dnevni odmerek ^a (mg/dan)
≥ 80	900–3600
50–79	600–1800
30–49	300–900
15–29	150 ^b –600
< 15 ^c	150 ^b –300

^a Celotni dnevni odmerek je treba razdeliti na tri dele. Manjši odmerki so za bolnike z okvaro ledvic (očistek kreatinina < 79 ml/min).

^b Uporabite po 300 mg vsak drugi dan.

^c Bolnikom z očistkom kreatinina < 15 ml/min je treba dnevni odmerek zmanjšati sorazmerno očistku kreatinina (tako morajo npr. bolniki z očistkom kreatinina 7,5 ml/min dobivati polovico tistega dnevnega odmerka, ki ga dobivajo bolniki z očistkom kreatinina 15 ml/min).

Uporaba pri bolnikih na hemodializi

Pri anuričnih bolnikih na hemodializi, ki niso še dobivali gabapentina, je priporočljiv polnilni odmerek od 300 do 400 mg in nato od 200 do 300 mg gabapentina po vsakih 4 urah hemodialize. Ob dneh brez dialize bolniki ne smejo dobiti gabapentina.

Pri bolnikih z okvaro ledvic, ki so na hemodializi, mora vzdrževalni odmerek gabapentina temeljiti na priporočilih za odmerjanje, navedenih v tabeli 2. Poleg vzdrževalnega odmerka je priporočljiv dodaten odmerek od 200 do 300 mg po vsakih 4 urah hemodialize.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če se bolniku med zdravljenjem z gabapentinom pojavi akutni pankreatitis, morate razmisliti o prekinitvi te terapije (glejte poglavje 4.8).

Čeprav pri dajanju gabapentina ni dokazov o povratnih, ponavljajočih se napadih, lahko nenadna prekinitve antikonvulzivov pri epileptičnih bolnikih sproži *status epilepticus* (glejte poglavje 4.2).

Tako kot z drugimi antiepileptičnimi zdravili lahko tudi med zdravljenjem z gabapentinom pri nekaterih bolnikih epileptični napadi postanejo pogostejši ali se pojavijo nove vrste teh napadov.

Poskusi prekinitve zdravljenja s sočasnimi antiepileptiki pri bolnikih, neodzivnih na več kot en antiepileptik, z namenom uvesti monoterapijo z gabapentinom, so bili tako kot pri drugih antiepileptikih le malokrat uspešni.

Gabapentin ne velja za učinkovitega proti primarnim generaliziranim napadom, npr. absencam; pri nekaterih bolnikih lahko takšne napade celo poslabša. Zato ga je treba pri bolnikih z mešanimi napadi, vključno z absencami, uporabljati previdno.

Z gabapentinom niso izvedli sistematičnih študij pri bolnikih, starih 65 let ali več. V eni dvojno slepi študiji bolnikov z nevropatskimi bolečinami so se pri bolnikih, starih 65 let ali več, somnolentnost, periferni edemi in astenija pojavili nekoliko pogosteje kot pri mlajših bolnikih. Razen teh ugotovitev klinične raziskave v tej starostni skupini ne kažejo drugačnega profila neželenih učinkov, kot je ugotovljen med mlajšimi bolniki.

Učinki dolgotrajnega (več kot 36-tedenskega) zdravljenja z gabapentinom na učenje, inteligenco in razvoj otrok in mladostnikov niso zadostno raziskani. Zato je treba koristiti dolgotrajnega zdravljenja pretehtati v primerjavi z možnimi tveganji takšne terapije.

Laboratorijske preiskave

Pri semikvantitativnem določanju celotnih beljakovin v urinu s testnimi trakovi se lahko pojavijo lažno pozitivni izvidi. Zato je pozitiven izvid s testnim trakom priporočljivo preveriti z načini, ki temeljijo na drugačnem analitičnem principu – npr. z biuretsko ali turbidimetrično metodo, ali vezavo barvila – ali že uvodoma uporabiti enega takšnih načinov.

Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze tega zdravila ne smejo jemati [*To besedilo bo vključeno le v SmPC-ju pri kapsulah*].

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ko so v študiji zdravih prostovoljcev (n = 12) 2 uri pred zaužitjem kapsule s 600 mg gabapentina uporabili 60-mg kapsulo morfina z nadzorovanim sproščanjem, se je povprečna AUC gabapentina povečala za 44 % v primerjavi z uporabo gabapentina brez morfina. Zato je treba bolnike natančno opazovati glede znakov depresije osrednjega živčevja, npr. somnolence, odmerek gabapentina ali morfina pa ustrezno zmanjšati.

Med gabapentinom in fenobarbitalom, fenitoinom, valproinsko kislino ali karbamazepinom niso ugotovili medsebojnega delovanja.

Farmakokinetika gabapentina v stanju dinamičnega ravnovesja je pri zdravih preiskovancih podobna kot pri bolnikih z epilepsijo, ki dobivajo ta antiepileptična zdravila.

Sočasna uporaba gabapentina s peroralnimi kontraceptivi, ki vsebujejo noretindron in/ali etinilestradiol, v stanju dinamičnega ravnovesja ne vpliva na farmakokinetiko nobene od teh sestavin.

Sočasna uporaba gabapentina z antacidi, ki vsebujejo aluminij in magnezij, zmanjša biološko uporabnost gabapentina do 24 %. Gabapentin je priporočljivo vzeti najmanj dve uri po uporabi antacida.

Probenecid ne spremeni ledvičnega izločanja gabapentina.

Med sočasno uporabo gabapentina in cimetidina se ledvično izločanje gabapentina rahlo zmanjša, vendar ni pričakovati, da bi bilo to klinično pomembno.

4.6 Nosečnost in dojenje

Tveganje, povezano z epilepsijo in antiepileptičnimi zdravili na splošno

Tveganje za prirojene hibe je pri otrocih mater, ki dobivajo kakšno antiepileptično zdravilo, 2- do 3-krat večje. Najpogosteje opisane so heiloshiza, srčnožilne malformacije in defekti nevralne cevi. Tveganje za prirojene malformacije je lahko med zdravljenjem z več antiepileptičnimi zdravili večje kot med monoterapijo. Če je le mogoče, je zato treba uporabljati monoterapijo. Ženske, za katere je verjetno, da bodo zanosile, in ženske v rodni dobi se morajo posvetovati s specialistom. Če ženska načrtuje nosečnost, je treba znova oceniti potrebo po antiepileptični terapiji. Antiepileptične terapije ne smete prekiniti nenadoma, ker to lahko povzroči občasna poslabšanja napadov, ki imajo lahko resne posledice za mater in otroka. Pri otrocih mater z epilepsijo so v redkih primerih opažali razvojni zaostanek. Diferencialno ni mogoče ugotoviti, ali so vzrok razvojnega zaostanka genetski dejavniki, socialni dejavniki, materina epilepsija ali antiepileptična terapija.

Tveganje, povezano z gabapentinom

Ni zadostnih podatkov o uporabi gabapentina pri nosečnicah.

Študije na živalih so pokazale vpliv na reproduktivno toksičnost (glejte poglavje 5.3). Možno tveganje za ljudi ni znano. Gabapentin smete med nosečnostjo uporabiti le, če možna korist za mater jasno odtehta možno tveganje za plod.

Ni mogoče zanesljivo sklepati, ali med nosečnostjo uporabljeni gabapentin predstavlja večje tveganje za prirojene malformacije zaradi same epilepsije in dejstva, da so bila med vsako nosečnostjo, o kateri so poročali, prisotna tudi druga antiepileptična zdravila.

Gabapentin se izloča v materino mleko. Učinek na dojenega otroka ni znan, zato je treba gabapentin pri doječih materah uporabljati previdno. Gabapentin uporabite pri nosečih materah le, če je očitno, da koristi odtehtajo tveganja.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Gabapentin ima lahko blag ali zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Gabapentin deluje na osrednje živčevje in lahko povzroči zaspanost, omotico in druge sorodne simptome. Tudi če so ti neželeni učinki le blagi ali zmerni, so lahko potencialno nevarni pri bolnikih, ki vozijo ali upravljajo s stroji. To še posebej velja na začetku zdravljenja in po povečanju odmerka.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, zabeleženi v kliničnih študijah pri epilepsiji (pri dodatni terapiji ali monoterapiji) in nevropatskih bolečinah, so navedeni glede na vrsto in pogostnost: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$, $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$) in redki ($\geq 1/10,000$; $\leq 1/1,000$). Če se je pogostnost neželenega učinka med kliničnimi študijami razlikovala, je zabeležen pri največji opisani pogostnosti.

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Infekcijske in parazitske bolezni

Zelo pogosti: virusna okužba
Pogosti: pljučnica, okužba dihal, okužba sečil, okužba, *otitis media*

Bolezni krvi in limfnega sistema

Pogosti: levkopenija
Redki: trombocitopenija

Bolezni imunskega sistema

Redki: alergijske reakcije (npr. urtikarija)

Presnovne in prehranske motnje

Pogosti: anoreksija, povečan apetit

Psihiatrične motnje

Pogosti: hostilnost, zmedenost in čustvena labilnost, depresija, anksioznost, živčnost, nenormalno mišljenje
Redki: halucinacije

Bolezni živčevja

Zelo pogosti: somnolentnost, omotica, ataksija
Pogosti: konvulzije, hiperkinezije, dizartrijska amnezija, tremor, nespečnost, glavobol, zaznave kot so parestezije ali hipestezija, nenormalna koordinacija, nistagmus, okrepljeni, oslavljeni ali odsotni refleksi
Redki: motnje gibanja (npr. horeoatetoza, diskinezija, distonija)

Očesne bolezni

Pogosti: motnje vida, npr. ambliopija, diplopija

Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta

Pogosti: vrtoglavica
Redki: tinitus

Srčne bolezni

Redki: palpitacije

Žilne bolezni

Pogosti: hipertenzija, vazodilatacija

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

Pogosti: dispneja, bronhitis, faringitis, kašelj, rinitis

Bolezni prebavil

Pogosti: bruhanje, navzea, zobne nenormalnosti, gingivitis, driska, bolečine v trebuhu, dispepsija, zaprtje, suhost ust ali žrela, flatulenca

Redki: pankreatitis

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

Redki: hepatitis, zlatenica

Bolezni kože in podkožja

Pogosti: edem obraza, purpura, najpogosteje opisana kot podplutbe zaradi telesne poškodbe, izpuščaj, srbenje, akne

Redki: Stevens-Johnsonov sindrom, angioedem, multififormni eritem, alopecija

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Pogosti: artralgiya, mialgiya, bolečine v hrbtu, trzanje

Bolezni sečil

Pogosti: inkontinenca

Redki: akutna odpoved ledvic

Motnje reprodukcije in dojk

Pogosti: impotenca

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Zelo pogosti: utrujenost, zvišana telesna temperatura

Pogosti: periferni ali generalizirani edemi, nenormalna hoja, astenija, bolečine, splošno slabo počutje, gripozni sindrom

Redki: odtegnitvene reakcije (večinoma anksioznost, nespečnost, navzea, bolečine, znojenje), bolečine v prsih. Poročali so o nenadnih nepričakovanih smrtih, vendar vzročna povezanost s terapijo z gabapentinom ni bila ugotovljena.

Preiskave

Pogosti: zmanjšanje števila levkocitov, povečanje telesne mase

Redki: nihanje glukoze v krvi pri diabetikih, zvišani testi jetrne funkcije

Poškodbe in zastrupitve

Pogosti: telesna poškodba, zlom, abrazija

Med zdravljenjem z gabapentinom so opisani primeri akutnega pankreatitisa. Vzročna povezanost z gabapentinom ni jasna (glejte poglavje 4.4).

Okužbe dihal, *otitis media*, konvulzije in bronhitis so bili opisani le v kliničnih študijah pri otrocih. Poleg tega so v kliničnih študijah pri otrocih pogosto poročali o agresivnem vedenju in hiperkinezijah.

4.9 Preveliko odmerjanje

Med prevelikim odmerjanjem gabapentina do 49 g niso opazili akutnih smrtno nevarnih toksičnih učinkov. Med simptomi prevelikega odmerjanja so bili omotica, dvojen vid, nerazločno govorjenje, zaspanost, letargija in blaga driska. Vsi bolniki so s podporno oskrbo povsem okrevali. Zmanjšana absorpcija

gabapentina ob velikih odmerkih lahko omeji absorpcijo v primeru prevelikega odmerjanja in tako minimizira toksične učinke prevelikih odmerkov.

Gabapentin je sicer mogoče odstraniti s hemodializo, toda na podlagi predhodnih izkušenj to ponavadi ni potrebno. Hemodializa pa je lahko indicirana pri bolnikih s hudo okvaro ledvic.

Pri miših in podganah, ki so dobile velike odmerke do 8000 mg/kg, niso ugotovili peroralnega smrtnega odmerka. Med znaki akutne toksičnosti pri živalih so bile ataksija, težko dihanje, ptoza, hipoaktivnost ali vznemirjenost.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: drugi antiepileptiki, oznaka ATC: N03AX12

Natančen mehanizem delovanja gabapentina ni znan.

Gabapentin je po zgradbi soroden nevrottransmitterju GABA (gama-aminomaslena kislina), toda njegov mehanizem delovanja se razlikuje od mehanizma pri različnih drugih zdravilnih učinkovinah, ki vplivajo na sinapse GABA, vključno z valproatom, barbiturati, benzodiazepini, zaviralci GABA-transaminaze, zaviralci prevzema GABA, antagonisti GABA in predzdravili GABA. Študije *in vitro* z radioaktivno označenim gabapentinom so pokazale novo peptidno vezavno mesto v tkivu podganjih možganov, vključno z neokorteksom in hipokampusom, ki je morda povezano z antikonvulzivnim in analgetičnim delovanjem gabapentina in njegovih strukturnih izpeljank. Vezavno mesto za gabapentin so identificirali kot alfa₂-delta podenoto napetostno odvisnih kalcijevih kanalčkov.

Gabapentin se v klinično pomembnih koncentracijah ne veže na druge pogoste možganske receptorje za zdravila ali nevrottransmitterje, vključno z receptorji za GABA_A, GABA_B, benzodiazepine, glutamat, glicin ali N-metil-d-aspartat.

Gabapentin *in vitro* ne interagira z natrijevimi kanali in se tako razlikuje od fenitoina in karbamazepina. Gabapentin v nekaterih testnih sistemih *in vitro* delno zmanjša odzive na glutamatni agonist N-metil-D-aspartat (NMDA), vendar le v koncentracijah nad 100 μM, ki pa *in vivo* niso dosežene. Gabapentin *in vitro* rahlo zmanjša sproščanje monoaminskih nevrottransmitterjev. Aplikacija gabapentina pri podganah v več možganskih predelih podobno kot natrijev valproat poveča obrat GABA, vendar v drugih predelih možganov. Pomen teh različnih učinkov za antikonvulzivno delovanje gabapentina še ni ugotovljen. Pri živalih gabapentin zlahka prestopa v možgane in preprečuje konvulzije zaradi maksimalnega elektrošoka, zaradi kemičnih konvulzivov (vključno z zaviralci sinteze GABA) in v genetskih modelih konvulzij.

Klinično preskušanje dopolnilnega zdravljenja parcialnih epileptičnih napadov pri pediatričnih preiskovancih, starih od 3 do 12 let, je pokazalo številsko, ne pa statistično značilne razlike pri 50-odstotnem odzivu v prid skupine z gabapentinom v primerjavi s placebom. Dodatne *post hoc* analize deležev odziva po starosti niso odkrile statistično značilnega vpliva starosti, ne kot zvezne ne kot dihlotomne spremenljivke (za starostni skupini od 3 do 5 in od 6 do 12 let).

Podatki te dodatne *post hoc* analize so povzeti v spodnji tabeli:

Odgovor (≥ 50% izboljšanje) glede na zdravljenje in starostno MITT* populacijo			
starostna kategorija	placebo	gabapentin	P-vrednost
< 6 let	4/21 (19.0%)	4/17 (23.5%)	0.7362
6 do 12 let	17/99 (17.2%)	20/96 (20.8%)	0.5144

* Modificirana populacija namenjena za zdravljenje je bila opredeljena kot populacija vseh tistih bolnikov, randomiziranih na raziskovano zdravilo, ki so za 28-dnevno izhodiščno in 28-dnevno dvojno slepo obdobje vodili dnevnik epileptičnih napadov, primernih za vrednotenje.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Gabapentin doseže največjo koncentracijo v plazmi od 2 do 3 ure po peroralni uporabi. Biološka uporabnost gabapentina (delež absorbiranega odmerka) se s povečevanjem odmerka zmanjšuje. Absolutna biološka uporabnost 300-mg kapsule je približno 60 %. Hrana, vključno z zelo mastno, nima klinično pomembnega vpliva na farmakokinetiko gabapentina.

Večkratna aplikacija ne vpliva na farmakokinetiko gabapentina. Koncentracija gabapentina v plazmi je bila v kliničnih študijah na splošno med 2 µg/ml in 20 µg/ml, vendar takšne koncentracije niso napovedovale varnosti ali učinkovitosti zdravila. Farmakokinetične parametre prikazuje tabela 3.

Tabela 3

Povzetek povprečnih (% KV) farmakokinetičnih parametrov gabapentina v stanju dinamičnega ravnovesja po uporabi na 8 ur

farmakokinetični parameter	300 mg (n = 7)		400 mg (n = 14)		800 mg (n = 14)	
	povprečje	% KV	povprečje	% KV	povprečje	% KV
C _{max} (µg/ml)	4,02	(24)	5,74	(38)	8,71	(29)
t _{max} (ure)	2,7	(18)	2,1	(54)	1,6	(76)
t _{1/2} (ure)	5,2	(12)	10,8	(89)	10,6	(41)
AUC (0–8) µg•ure/ml	24,8	(24)	34,5	(34)	51,4	(27)
Ae% (%)	NP	NP	47,2	(25)	34,4	(37)

C_{max} = največja koncentracija v plazmi v stanju dinamičnega ravnovesja

t_{max} = čas do C_{max}

t_{1/2} = eliminacijski razpolovni čas

AUC(0–8) = površina pod krivuljo koncentracije po času v stanju dinamičnega ravnovesja od 0 do 8 ur po odmerku

Ae% = odstotek odmerka, ki se je nespremenjen izločil v urinu od 0 do 8 ur po odmerku

NP = ni podatka

Porazdelitev

Gabapentin ni vezan na beljakovine v plazmi in njegov volumen porazdelitve je 57,7 litrov. Pri bolnikih z epilepsijo je koncentracija gabapentina v cerebrospinalnem likvorju približno 20 % ustrezne najmanjše plazemske koncentracije v stanju dinamičnega ravnovesja. Gabapentin se izloča v mleko doječih žensk.

Metabolizem

Ni dokazov, da bi se gabapentin pri človeku presnavljal. Gabapentin ne inducira jetrnih oksidaznih encimov mešane funkcije, odgovornih za presnovo zdravil.

Eliminacija

Gabapentin se eliminira nespremenjen, zgolj z izločanjem skozi ledvice. Njegov eliminacijski razpolovni čas ni odvisen od odmerka in v povprečju znaša od 5 do 7 ur.

Pri starejših bolnikih in bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic je plazemski očistek gabapentina manjši. Konstanta hitrosti eliminacije, plazemski očistek in ledvični očistek gabapentina so neposredno sorazmerni očistku kreatinina.

Hemodializa odstrani gabapentin iz plazme. Pri bolnikih z okrnjenim delovanjem ledvic in bolnikih na hemodializi je priporočljiva prilagoditev odmerka (glejte poglavje 4.2).

Farmakokinetiko gabapentina pri otrocih so raziskali pri 50 zdravih preiskovancih, starih od 1 meseca do 12 let. Na splošno je bila koncentracija gabapentina v plazmi ob odmerjanju na podlagi mg/kg pri otrocih, starejših od 5 let, podobna kot pri odraslih.

Linearnost/nelinearnost

Biološka uporabnost gabapentina (delež absorbiranega odmerka) se s povečevanjem odmerka zmanjšuje, kar povzroči nelinearnost farmakokinetičnih parametrov, ki vključujejo parameter biološke uporabnosti (F), npr. $Ae\%$, CL/F , Vd/F . Eliminacijsko farmakokinetiko (farmakokinetiko parametrov, ki ne vključujejo F, npr. CLr in $t_{1/2}$) najbolje opiše linearna farmakokinetika. Koncentracija gabapentina v stanju dinamičnega ravnovesja je predvidljiva iz podatkov o enkratnem odmerku.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Kancerogenost

Gabapentin so dve leti dajali mišim v odmerkih 200, 600 in 2000 mg/kg/dan in podganam v odmerkih 250, 1000 in 2000 mg/kg/dan. Ob največjem odmerku so le pri podganjih samcih ugotovili statistično značilno povečanje incidence tumorjev pankreatičnih acinarnih celic. Ob odmerku 2000 mg/kg/dan je največja plazemska koncentracija zdravila pri podganah 10-krat večja kot plazemska koncentracija pri ljudeh, ki dobivajo 3600 mg/dan. Tumorji pankreatičnih acinarnih celic pri podganjih samcih so nizkopenjski malignomi, ki niso vplivali na preživetje, niso metastazirali ali vdiralali v okoliška tkiva in so bili podobni kot pri sočasnih kontrolnih živalih. Pomen teh tumorjev pankreatičnih acinarnih celic pri podganjih samcih za kancerogeno tveganje pri človeku ni jasan.

Mutagenost

Gabapentin ni pokazal genotoksičnega potenciala. V standardnih preizkusih *in vitro* z uporabo bakterijskih celic in celic sesalcev ni bil mutagen. Gabapentin ni ne *in vitro* ne *in vivo* izzval strukturnih kromosomskih aberacij v celicah sesalcev in ni izzval nastajanja mikrojedrov v kostnem mozgu hrčkov.

Okvara plodnosti

Pri podganah v odmerkih do 2000 mg/kg (kar je glede na razmerje mg/m^2 telesne površine približno petkratnik največjega dnevnega odmerka pri človeku) niso zabeležili nobenih neželenih učinkov na plodnost ali reprodukcijo.

Teratogenost

Gabapentin v primerjavi s kontrolami ni povečal incidence malformacij pri potomstvu miši, podgan ali kuncev v do 50-, 30- in 25-kratnikih dnevnega odmerka 3600 mg pri človeku (kar je štirikratnik, petkratnik oz. osemkratnik dnevnega odmerka pri človeku na podlagi mg/m^2).

Gabapentin pri glodalcih upočasni osifikacijo lobanje, vretenc ter sprednjih in zadnjih udov, kar nakazuje upočasnjeno rast ploda. Ti učinki so se pojavili, ko so breje miši dobivale peroralne odmerke 1000 ali 3000 mg/kg/dan med organogenezo oz. podgane 500, 1000 ali 2000 mg/kg pred parjenjem in med njim ter v času gestacije. Na podlagi mg/m^2 so ti odmerki približno 1- do 5-krat tolikšni kot odmerki 3600 mg pri človeku.

Nobenih učinkov niso opazili pri brejih miših, ki so dobivale 500 mg/kg/dan (kar je približno 1/2 dnevnega odmerka na podlagi mg/m²).

Večjo incidenco hidroureterja in/ali hidronefroze so opažali pri podganah, ki so dobivale 2000 mg/kg/dan v študiji plodnosti in splošne reprodukcije, 1500 mg/kg/dan v študiji teratogenosti ter 500, 1000 in 2000 mg/kg/dan v perinatalni in postnatalni študiji. Pomen teh ugotovitev ni znan, vendar jih povezujejo z upočasnjenim razvojem. Tudi ti odmerki so na podlagi mg/m² približno 1- do 5-krat tolikšni kot odmerek 3600 mg pri človeku.

V študiji teratogenosti pri kuncih se je ob odmerkih 60, 300 in 1500 mg/kg/dan med organogenezo povečala incidenca poimplantacijskih izgub plodov. Na podlagi mg/m² so ti odmerki približno 1/4- do 8-krat tolikšni kot dnevni odmerek 3600 mg pri človeku.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

[Izpolni država članica]

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

[Izpolni država članica]

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

[Izpolni država članica]

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

[Izpolni država članica]

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

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

Za zdravljenje nevropatičnih bolečin je na voljo tudi titracijsko pakiranje s 40 x 300 mg kapsulami in 10 x 600 mg tabletami.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

[Izpolni država članica]

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

[Izpolni država članica]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Neurontin in povezana imena 100 mg trde kapsule
Neurontin in povezana imena 300 mg trde kapsule
Neurontin in povezana imena 400 mg trde kapsule
Neurontin in povezana imena 600 mg filmsko obložene tablete
Neurontin in povezana imena 800 mg filmsko obložene tablete

Gabapentin

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena 100 mg trda kapsula vsebuje 100 mg gabapentina.

Ena 300 mg trda kapsula vsebuje 300 mg gabapentina.

Ena 400 mg trda kapsula vsebuje 400 mg gabapentina.

Ena 600 mg filmsko obložena tableta vsebuje 600 mg gabapentina.

Ena 800 mg filmsko obložena tableta vsebuje 800 mg gabapentina.

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Zdravilo vsebuje monohidrat laktoze. Za dodatne informacije glejte navodilo.
[To besedilo bo vključeno le v označevanje pri kapsulah.]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

XX kapsul ali XX tablet

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

Za peroralno uporabo. Jemljite po navodilu zdravnika.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

[Izpolni država članica]

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{faks}>

<{e-pošta}>

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

[Izpolni država članica]

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU**

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA

Neurontin in povezana imena 100 mg trde kapsule
Neurontin in povezana imena 300 mg trde kapsule
Neurontin in povezana imena 400 mg trde kapsule
Neurontin in povezana imena 600 mg filmsko obložene tablete
Neurontin in povezana imena 800 mg filmsko obložene tablete

Gabapentin

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

{Ime}

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

4. ŠTEVILKA SERIJE

[Izpolni država članica]

5. DRUGI PODATKI

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Neurontin in povezana imena 100 mg trde kapsule
Neurontin in povezana imena 300 mg trde kapsule
Neurontin in povezana imena 400 mg trde kapsule
Neurontin in povezana imena 600 mg filmsko obložene tablete
Neurontin in povezana imena 800 mg filmsko obložene tablete
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
Gabapentin

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo [Neurontin in povezana imena] in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo [Neurontin in povezana imena]
3. Kako jemati zdravilo [Neurontin in povezana imena]
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila [Neurontin in povezana imena]
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO [NEURONTIN IN POVEZANA IMENA] IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo [Neurontin in povezana imena] sodi v skupino zdravil, ki jih uporabljamo za zdravljenje epilepsije in perifernih nevropatskih bolečin.

Epilepsija: zdravilo [Neurontin in povezana imena] uporabljamo za zdravljenje različnih vrst epilepsije (napadov, ki so uvodoma omejeni na določene dele možganov, ne glede na to, ali se napad razširi na druge dele možganov ali ne). Zdravnik vam bo predpisal zdravilo [Neurontin in povezana imena] kot pomoč pri zdravljenju epilepsije, če vam trenutno uporabljana zdravila bolezni ne obvladajo povsem. Zdravilo [Neurontin in povezana imena] morate jemati poleg trenutno uporabljenih zdravil, razen če vam zdravnik naroči drugače. Zdravilo [Neurontin in povezana imena] je mogoče za zdravljenje odraslih in otrok, starejših od 12 let, uporabljati tudi samo.

Periferne nevropatske bolečine: zdravilo [Neurontin in povezana imena] uporabljamo za zdravljenje dolgotrajnih bolečin, ki jih povzroči okvara živcev. Periferne nevropatske bolečine (ki se pojavljajo predvsem v nogah in/ali rokah) so lahko posledica najrazličnejših bolezni, npr. diabetesa in pasovca. Občutek pri teh bolečinah je mogoče opisati kot vroč, pekoč, kljuvajoč, rezek, zbadajoč, oster, krčevit, boleč, gomazeč, omrtvel, mravljinčast itn.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO [NEURONTIN IN POVEZANA IMENA]

Ne uporabljajte zdravila [Neurontin in povezana imena]

- če ste alergični na (preobčutljivi za) gabapentin ali katerokoli sestavino zdravila [Neurontin in povezana imena].

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila [Neurontin in povezana imena]

- če imate težave z ledvicami
- če se vam pojavijo znaki, kot so vztrajna bolečina v trebuhu, slabo počutje in občutek slabosti, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Če jemljete zdravila, ki vsebujejo morfin, morate to povedati zdravniku ali farmacevtu, kajti morfin lahko poveča učinek zdravila [Neurontin in povezana imena].

Ni pričakovati, da bi imelo zdravilo [Neurontin in povezana imena] medsebojne učinke z drugimi zdravili za zdravljenje epilepsije ali s peroralnimi kontracepcijskimi tabletami.

Zdravilo [Neurontin in povezana imena] lahko vpliva na izvide nekaterih laboratorijskih preiskav. Če morate opraviti pregled urina, zdravniku ali v bolnišnici povejte, da jemljete zdravilo [Neurontin in povezana imena].

Če zdravilo [Neurontin in povezana imena] vzamete hkrati z antacidi, ki vsebujejo aluminij ali magnezij, se lahko absorpcija zdravila [Neurontin in povezana imena] iz prebavil zmanjša. Zato je priporočljivo, da zdravilo [Neurontin in povezana imena] vzamete najmanj dve uri potem, ko ste vzeli antacid.

Jemanje zdravila [Neurontin in povezana imena] skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo [Neurontin in povezana imena] lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Zdravila [Neurontin in povezana imena] ne smete jemati med nosečnostjo, razen če vam tako naroči zdravnik. Ženske v rodni dobi morajo uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito.

Posebnih študij uporabe gabapentina pri nosečnicah ni bilo, vendar je za druga zdravila za zdravljenje epilepsije opisano, da povečujejo tveganje za škodljive učinke na plod, zlasti ob sočasnem jemanju več kot enega zdravila za zdravljenje epilepsije. Zato naj bi med nosečnostjo, če je to mogoče, jemali le eno zdravilo za zdravljenje epilepsije, vendar le po nasvetu zdravnika.

Zdravila ne smete nehati jemati nenadoma, ker to lahko povzroči nenaden napad krčev, ki ima lahko resne posledice za vas in otroka.

Če med jemanjem zdravila [Neurontin in povezana imena] zanosite, domnevate, da ste zanosili, ali načrtujete nosečnost, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.

Gabapentin, zdravilna učinkovina v zdravilu [Neurontin in povezana imena], se izloča v materino mleko. Ker učinek na dojenega otroka ni znan, dojenje med uporabo zdravila [Neurontin in povezana imena] ni priporočljivo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo [Neurontin in povezana imena] lahko povzroči omotico, zaspanost in utrujenost. Ne vozite, ne upravljajte zapletenih strojev in ne sodelujte pri drugih dejavnostih, ki so lahko nevarne, dokler ne veste, kako to zdravilo vpliva na vašo zmožnost za takšne dejavnosti.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila [Neurontin in povezana imena]

Kapsule vsebujejo laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO [NEURONTIN IN POVEZANA IMENA]

Pri jemanju zdravila [Neurontin in povezana imena] natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik bo določil odmerek, ki bo primeren za vas.

Če menite, da je učinek zdravila [Neurontin in povezana imena] premočan ali prešibek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste starejši (nad 65 let), jemljite zdravilo [Neurontin in povezana imena] normalno, razen če imate težave z ledvicami.

Če imate težave z ledvicami, vam bo zdravnik morda predpisal drugačen program jemanja in/ali odmerek zdravila.

Kapsule oz. tablete morate vedno pogoltniti cele in z veliko vode.

Zdravilo [Neurontin in povezana imena] jemljite, dokler vam zdravnik ne naroči, da nehajte.

Periferne nevropatske bolečine:

Vzemite toliko kapsul oz. tablet, kot vam je naročil zdravnik. Zdravnik bo odmerek praviloma povečeval postopoma. Začetni odmerek navadno znaša med 300 mg in 900 mg na dan. Potem je mogoče odmerek postopoma povečati do največ 3600 mg na dan in vaš zdravnik vam bo naročil, da zdravilo jemljite v treh deljenih odmerkih, tj. enkrat zjutraj, enkrat popoldne in enkrat zvečer.

Epilepsija:

Odrasli in mladostniki:

Vzemite toliko kapsul oz. tablet, kot vam je naročil zdravnik. Zdravnik bo odmerek praviloma povečeval postopoma. Začetni odmerek navadno znaša med 300 mg in 900 mg na dan. Potem je mogoče odmerek postopoma povečati do največ 3600 mg na dan in vaš zdravnik vam bo naročil, da zdravilo jemljite v treh deljenih odmerkih, tj. enkrat zjutraj, enkrat popoldne in enkrat zvečer.

Otroci, stari 6 let in več:

Odmerek, ki ga boste dajali otroku, bo določil zdravnik, ker ga je treba izračunati glede na otrokovo telesno maso. Zdravljenje se začne z majhnim začetnim odmerkom, ki se postopoma povečuje približno 3 dni. Običajen odmerek za obvladanje epilepsije je od 25 do 35 mg/kg/dan. Ponavadi se daje v 3 deljenih odmerkih z jemanjem kapsul(e) ali tablet(e) vsak dan, običajno enkrat zjutraj, enkrat popoldne in enkrat zvečer.

Zdravila [Neurontin in povezana imena] ni priporočljivo uporabljati pri otrocih, mlajših od 6 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila [Neurontin in povezana imena], kot bi smeli

Pokličite svojega zdravnika ali nemudoma pojdite na oddelek za nujno pomoč najbližje bolnišnice. S seboj vzemite kapsule ali tablete, ki so morda ostale, vsebnik in nalepko, da bo osebje v bolnišnici vedelo, kakšno zdravilo ste vzeli.

Če ste pozabili vzeti zdravilo [Neurontin in povezana imena]

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite, čim se spomnite, razen če ni že čas za naslednjega. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo [Neurontin in povezana imena]

Zdravila [Neurontin in povezana imena] ne nehajte jemati, razen če vam tega ne naroči zdravnik. Če se zdravljenje konča, je treba odmerek zdravila zmanjševati postopoma, najmanj 1 teden. Če zdravilo [Neurontin in povezana imena] nehate jemati nenadoma ali preden vam to naroči zdravnik, se poveča tveganje za epileptične napade.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo [Neurontin in povezana imena] neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Spodaj so naštetih zelo pogosti neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb:

- virusna okužba
- občutek zaspanosti, omotica, nekoordiniranost gibov
- občutek utrujenosti, zvišana telesna temperatura

Spodaj so naštetih pogosti neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 100 oseb:

- pljučnica, okužba dihal, okužba sečil, okužba, vnetje ušesa
- zmanjšanje števila belih krvnih celic
- anoreksija, povečan apetit
- jeza do drugih, zmedenost, nihanje razpoloženja, depresija, tesnoba, živčnost, težave z razmišljanjem
- konvulzije, trzajoči gibi, težave z govorom, poslabšanje spomina, tresenje, težave s spanjem, glavobol, občutljivost kože, slabše zaznavanje dotika, težave s koordinacijo, nenavadno premikanje očesnih zrkul, okrepljeni, oslabljeni ali odsotni refleksi
- zamegljen vid, dvojen vid
- vrtočlavica
- visok krvni tlak, zardevanje ali razširitev žil
- težko dihanje, bronhitis, bolečine v grlu, kašelj, suhost nosu
- bruhanje, navzea (slabost s siljenjem na bruhanje), težave z zobmi, vnetje dlesni, driska, bolečine v želodcu, prebavne težave, zaprtje, suhost ust ali grla, vetrovi
- otekanje obraza, podplutbe, izpuščaj, srbenje, akne
- bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, bolečine v hrbtu, trzanje
- inkontinenca
- težave z erekcijo
- otekanje nog in rok ali otekanje obraza, trupa in okončin, težave pri hoji, šibkost, bolečina, slabo počutje, gripi podobni simptomi
- zmanjšanje števila belih krvnih celic, zmanjšanje telesne mase
- telesna poškodba, zlom, odrgnina

Spodaj so naštetih redki neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri manj kot 1 od 1000 oseb:

- zmanjšano število trombocitov (krvnih ploščic, potrebnih za strjevanje krvi)
- alergijska reakcija, npr. koprivnica
- halucinacije
- težave zaradi nenormalnih gibov, npr. zvižanje, trzanje in otrplost
- zvonjenje v ušesih

- hiter srčni utrip
- vnetje trebušne slinavke
- vnetje jeter, porumenelost kože in oči
- hude kožne reakcije, ki zahtevajo takojšnjo zdravniško oskrbo, otekanje ustnic in obraza, izpuščaj in pordelost kože, izpadanje las in dlak
- akutna odpoved ledvic
- neželeni učinki po nenadni prekinitvi zdravljenja z gabapentinom (tesnoba, težave s spanjem, slabo počutje, bolečine, znojenje), bolečine v prsih
- nihanje ravni glukoze v krvi pri diabetikih, nenormalni izvidi krvnih preiskav, ki kažejo na težave z jetri.

Dodatno so v kliničnih raziskavah pri otrocih pogosto poročali o agresivnem vedenju in trzajočih gibih.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA [NEURONTIN IN POVEZANA IMENA]

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila [Neurontin in povezana imena] ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake [izpolni država članica]. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

[Izpolni država članica]

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo [Neurontin in povezana imena]

- Zdravilna učinkovina je gabapentin. Ena trda kapsula vsebuje 100 mg, 300 mg ali 400 mg gabapentina. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 600 mg ali 800 mg gabapentina.
- Pomožne snovi v kapsulah [Neurontin in povezana imena] so:
- Pomožne snovi v tabletah [Neurontin in povezana imena] so:

[Izpolni država članica]

Izgled zdravila [Neurontin in povezana imena] in vsebina pakiranja

Trda kapsula

Filmsko obložena tableta

[Izpolni država članica]

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

[Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{faks}>

<{e-pošta}>

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Neurontin
Belgija	Neurontin
Ciper	Neurontin
Češka	Neurontin
Danska	Gabapentin "Pfizer"
Estonija	Neurontin
Finska	Neurontin
Francija	Neurontin
Nemčija	Neurontin
Grčija	Neurontin
Madžarska	Neurontin
Islandija	Neurontin
Irska	Neurontin
Italija	Neurontin
Latvija	Neurontin
Litva	Neurontin
Luksemburg	Neurontin
Malta	Neurontin
Nizozemska	Neurontin
Norveška	Neurontin
Poljska	Neurontin
Portugalska	Neurontin
Slovaška	Neurontin
Slovenija	Neurontin
Španija	Neurontin
Švedska	Neurontin
Velika Britanija	Neurontin

Navodilo je bilo odobreno {MM/LLLL}.

[Izpolni država članica]