

Příbalová informace: informace pro uživatele

NEURONTIN 600 mg, potahované tablety NEURONTIN 800 mg, potahované tablety gabapentinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Neurontin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Neurontin užívat
3. Jak se přípravek Neurontin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Neurontin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Neurontin a k čemu se používá

Neurontin patří do skupiny léků používaných k léčbě epilepsie a periferní neuropatické bolesti (dlouho přetrvávající bolest způsobená poškozením nervů).

Léčivou látkou přípravku Neurontin je gabapentin.

Přípravek Neurontin se používá k léčbě:

- Různých forem epilepsie (záchvaty postihující nejdříve určitou část mozku, které se později mohou, ale nemusejí šířit do ostatních částí mozku). Váš lékař Vám předepíše Neurontin k léčbě epilepsie, pokud Vaše současná léčba nepomáhá plně kontrolovat vaše onemocnění. Pokud lékař neurčí jinak, užívejte Neurontin navíc k Vaší současné léčbě. Neurontin může být k léčbě dospělých a dětí nad 12 let užíván i samostatně.
- Periferní neuropatické bolesti (dlouho přetrvávající bolesti, která je způsobena poškozením nervů). Periferní neuropatická bolest (postihující hlavně dolní končetiny a/nebo paže) může být zapříčiněna nejrůznějšími onemocněními, jako je např. diabetes (cukrovka) nebo pásový opar. Pocity bolesti lze popsat jako palčivé, pálicí, pulzující, pronikavé, bodavé, ostré, stahující, bolestivé, brnění, znečítlivění, mravenčení apod.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Neurontin užívat

Neužívejte přípravek Neurontin

- jestliže jste alergický(á) na gabapentin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Neurontin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- trpíte-li onemocněním ledvin, Váš lékař Vám může upravit dávkování.
- podstupujete-li hemodialýzu (očištění krve od zplodin látkové výměny při selhání ledvin). Informujte lékaře, zaznamenáte-li bolest svalů a/nebo slabost.
- pokud se u Vás objeví příznaky, jako jsou úporné bolesti břicha, je Vám na nevolno a zvracíte. Ihned kontaktujte svého lékaře, protože toto mohou být příznaky akutní pankreatitidy (zánět slinivky břišní).

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy zneužívání léku a vzniku závislosti. Poradte se se svým lékařem, pokud jste v minulosti měl(a) problémy se zneužíváním léků nebo závislostí.

Malý počet pacientů léčených antiepileptiky jako je gabapentin měl myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Máte-li v kteroukoli dobu podobné myšlenky, kontaktujte ihned svého lékaře.

Důležitá informace o možných závažných reakcích

Malý počet pacientů užívajících přípravek Neurontin zaznamenal alergickou reakci, nebo možnou závažnou kožní reakci, která se může rozvinout v ještě vážnější potíže, není-li léčena. Zapamatujte si tyto příznaky a během léčby přípravkem Neurontin na ně dávejte pozor.

Přečtěte si popis těchto příznaků v Kapitole 4 pod nadpisem „Kontaktujte svého lékaře ihned, jakmile po užití tohoto přípravku zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, protože může být závažný“.

Pokud pocítujete slabost, citlivost nebo bolest svalů a současně se necítíte dobře, případně máte horečku, můžete trpět neobvyklým rozkladem svalových buněk, což je život ohrožující stav, který může vést k poruše ledvin. Můžete rovněž zaznamenat změnu barvy moči a změny ve výsledcích krevních testů (konkrétně zvýšení hladiny krevní kreatinofosfokinázy). Pokud zaznamenáte jakýkoli z uvedených příznaků, ihned kontaktujte svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Neurontin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Léky obsahující opioidy, například morfin

Užíváte-li léky obsahující opioidy (například morfin), oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi, protože opioidy mohou zvýšit účinek přípravku Neurontin. Kromě toho může kombinace přípravku Neurontin s opioidy vyvolat příznaky, jako je ospalost a/nebo útlum dýchání.

Léky neutralizující žaludeční kyselinu (antacida)

Je-li přípravek Neurontin užíván současně s antacidou, která obsahuje hliník nebo hořčík, může být sníženo vstřebávání přípravku Neurontin ze žaludku. Doporučuje se proto užívat Neurontin nejdříve 2 hodiny po podání antacida.

Neurontin:

- se pravděpodobně vzájemně neovlivňuje s jinými léky proti epilepsii ani perorálními antikoncepčními přípravky.
- může zkreslit výsledky některých laboratorních testů. Podstupujete-li vyšetření moči, oznamte svému lékaři nebo v nemocnici, jaké léčivé přípravky užíváte.

Přípravek Neurontin s jídlem

Neurontin se podává s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Neurontin neužívejte v těhotenství, neurčí-li lékař jinak. Ženy, které mohou otěhotnět, musí používat spolehlivou antikoncepci.

Nebyly provedeny žádné studie sledující užití gabapentinu těhotnými ženami. U jiných léků, užívaných k léčbě záchvatů, bylo hlášeno zvýšené riziko poškození plodu, zvláště bylo-li užíváno více léku pro léčbu záchvatů současně. Během těhotenství proto užívejte pokud možno pouze jeden lék pro léčbu záchvatů a to pouze pod dohledem lékaře.

Vyhledejte svého lékaře, jakmile během užívání přípravku Neurontin zjistíte, že jste těhotná, myslíte si, že byste mohla být těhotná nebo těhotenství plánujete. Nepřerušujte náhle léčbu, může to vyvolat záchvat, který může mít pro Vás i Vaše dítě závažné důsledky.

Kojení

Gabapentin, léčivá látka přípravku Neurontin, přechází do mateřského mléka. Vzhledem k tomu, že nežádoucí účinky na dítě nejsou známy, kojení během léčby přípravkem Neurontin se nedoporučuje.

Plodnost

Ve studiích na zvířatech nebyl pozorován žádný účinek na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neurontin může způsobovat závratě, ospalost a únavu. Neměl/a byste řídit, obsluhovat složité stroje nebo se zabývat jinými nebezpečnými činnostmi, dokud si nebudete jistý/á, že tento lék nepříznivě neovlivňuje Vaše reakce.

3. Jak se přípravek Neurontin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař určí, jaká dávka pro Vás bude vhodná.

Epilepsie, doporučená dávka je:

Dospělí a dospívající:

Užijte počet tablet tak, jak Vám doporučil Váš lékař. Váš lékař Vám bude obvykle postupně zvyšovat dávku. Zahajovací dávka se pohybuje obvykle v rozmezí 300-900 mg denně. Poté může být po doporučení lékaře dávka postupně zvýšena až na maximální dávku 3600 mg denně. Váš lékař Vám sdělí, že máte užívat tuto dávku ve 3 jednotlivých dávkách, tj. 1x ráno, 1x odpoledne a 1x večer.

Děti ve věku 6 let a starší:

Dávka podaná dítěti je stanovena lékařem a je vypočítána z jeho tělesné hmotnosti. Léčba je zahájena nízkou zahajovací dávkou, která je postupně zvyšována po dobu přibližně 3 dnů. Obvyklá dávka ke kontrole epilepsie je 25-35 mg na 1 kg na den. Obvykle je podávána ve 3 jednotlivých dávkách; tablety se užívají každý den, obvykle 1x ráno, 1x odpoledne a 1x večer.

Přípravek Neurontin se nedoporučuje podávat dětem mladším 6 let.

Periferní neuropatická bolest, doporučená dávka je:

Dospělí

Užijte počet tablet tak, jak Vám doporučil Váš lékař. Váš lékař Vám bude obvykle postupně zvyšovat dávku. Zahajovací dávka se pohybuje obvykle v rozmezí 300-900 mg denně. Poté může být po

doporučení lékaře dávka postupně zvyšena až na maximální dávku 3600 mg denně. Váš lékař Vám sdělí, že máte užívat tuto dávku ve 3 jednotlivých dávkách, tj. 1x ráno, 1x odpoledne a 1x večer.

Máte-li potíže s ledvinami nebo podstupujete hemodialýzu

Pokud máte potíže s ledvinami nebo podstupujete hemodialýzu, Váš lékař Vám může předepsat jiné dávkovací schéma a/nebo dávku.

Jste-li starší pacient (nad 65 let), můžete užívat obvyklou dávku přípravku Neurontin, pokud nemáte problémy s ledvinami. Pokud máte potíže s ledvinami, Váš lékař Vám může předepsat jiné dávkovací schéma a/nebo dávku.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Neurontin je příliš silný nebo příliš slabý, co nejdříve to sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi.

Způsob podání

Neurontin je určen pro perorální podání. Vždy užívejte tablety s dostatečným množstvím vody. Tabletu lze rozdělit na 2 stejné poloviny.

Neurontin nepřestávejte užívat, dokud Vám Váš lékař nedoporučí léčbu ukončit.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Neurontin, než jste měl(a)

Vyšší než doporučené dávky mohou vyvolat vedlejší účinky zahrnující ztrátu vědomí, závrať, dvojité vidění, zastřenou řeč, ospalost a průjem. Okamžitě kontaktujte svého lékaře, nebo jděte na nejbližší lékařskou pohotovost, užíjete-li více přípravku Neurontin, než Vám bylo předepsáno. Vezměte s sebou zbylé tablety a také obal od přípravku a příbalovou informaci, aby bylo možné určit, jaký lék jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Neurontin

Zapomenete-li užít dávku, užíjte ji, jakmile si vzpomenete, pokud ještě není čas na další dávku. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Neurontin

Nepřestávejte užívat přípravek Neurontin, dokud Vám to nedoporučí Váš lékař. Je-li Vaše léčba ukončena, dojde k tomu postupně během nejméně 1 týdne. Přestanete-li užívat přípravek Neurontin náhle nebo dříve, než Vám doporučí Váš lékař, vystavujete se zvýšenému riziku výskytu záchvatů.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Kontaktujte svého lékaře ihned, jakmile po užití tohoto přípravku zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, protože může být závažný:

- **závažné kožní reakce vyžadující okamžitou lékařskou péči, otok rtů a obličeje, kožní vyrážka a zčervenání a/nebo ztráta vlasů (toto mohou být příznaky závažných alergických reakcí).**
- **úporná bolest břicha, nevolnost a zvracení, protože toto mohou být příznaky akutní pankreatitidy (zánět slinivky břišní).**
- **Přípravek Neurontin může způsobit závažné, nebo život ohrožující alergické reakce, které mohou postihnout kůži, nebo jinou část Vašeho těla, jako např. játra, nebo krevní buňky. Během této reakce můžete i nemusíte mít vyrážku. Můžete být hospitalizován/a, nebo**

bude Vaše léčba přípravkem Neurontin ukončena. Kontaktujte svého lékaře ihned, zaznamenáte-li některý z níže uvedených příznaků:

- kožní vyrážka
- kopřivka
- horečka
- otok uzlin, který neopadá
- otok rtů a jazyka
- zežloutnutí kůže nebo bělma očí
- neobvyklá tvorba modřin nebo krvácení
- těžká únava nebo slabost
- neočekávaná bolest svalů
- časté infekce

Tyto příznaky mohou být prvními známkami závažné reakce. Váš lékař Vás vyšetří a rozhodne, zda budete v léčbě přípravkem Neurontin pokračovat.

- Podstupujete-li hemodialýzu, informujte lékaře, zaznamenáte-li bolest svalů a/nebo slabost.

Jiné nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):

- virové infekce
- pocit ospalosti, závratě, ztráta koordinace
- únava, horečka.

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- pneumonie (zápal plic), infekce dýchacích cest, infekce močových cest, zánět v uchu nebo jiné infekce
- nízký počet bílých krvinek
- nechutenství, zvýšená chuť k jídlu
- vztek vůči druhým, zmatenost, změny nálady, depresivní nálady, úzkost, nervozita, obtíže s myšlením
- křeče, trhavé pohyby, poruchy řeči, ztráta paměti, třes, nespavost, bolest hlavy, citlivost kůže, snížení smyslového vnímání (otupělost), poruchy koordinace, neobvyklé pohyby očí, zesílené, oslabené nebo chybějící reflexy
- rozmazané vidění, dvojitě vidění
- točení hlavy
- vysoký krevní tlak, zrudnutí nebo rozšíření cév
- ztížené dýchání, zánět průdušek, bolest v krku, kašel, pocit sucha v nose
- zvracení, nevolnost (pocit na zvracení), onemocnění zubů, zánět dásní, průjem, bolest žaludku, zažívací potíže, zácpa, sucho v ústech nebo v hrdle, nadýmání
- otok obličeje, modřiny, vyrážka, svědění, akné
- bolest kloubů, bolest svalů, bolest zad, záškuby
- potíže s erekcí (impotence)
- otok nohou a paží, potíže s chůzí, slabost, bolest, pocit nemoci, příznaky podobné chřipce
- snížení počtu bílých krvinek, přibývání na hmotnosti
- náhodné zranění, zlomenina, odřenina.

V klinických studiích u dětí bylo navíc často pozorováno agresivní chování a trhavé pohyby.

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- alergické reakce jako je kopřivka
- omezená pohyblivost
- zrychlená srdeční činnost
- otok obličeje, trupu a končetin

- abnormální výsledky krevních testů, ukazující na onemocnění jater
- mentální porucha
- pád
- zvýšení hladiny glukózy v krvi (nejčastěji pozorováno u pacientů s cukrovkou).

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000):

- ztráta vědomí
- snížení hladiny glukózy v krvi (nejčastěji pozorováno u pacientů s cukrovkou).

Po uvedení přípravku Neurontin na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

- snížení počtu krevních destiček
- halucinace
- potíže s abnormálními pohyby jako je svíjení, trhavé pohyby a ztuhlost
- zvonění v uších
- skupina nežádoucích účinků, které mohou zahrnovat otok lymfatických uzlin (izolované malé vyvýšené bulky pod kůží), horečku, vyrážku a zánět jater, vyskytující se současně
- zežloutnutí kůže a očí (žloutenka), zánět jater
- akutní selhání ledvin, únik moči
- zvětšení objemu prsů, zvětšení prsní tkáně
- nežádoucí účinky po náhlém vysazení gabapentinu (úzkost, poruchy spánku, nevolnost, bolest, pocení), bolest na hrudi
- rozklad svalových vláken (rabdomyolýza)
- změna ve výsledcích krevních testů (zvýšení hladiny kreatinfosfokinázy)
- problémy se sexuální funkcí, včetně neschopnosti dosáhnout orgasmu, opožděná ejakulace
- nízká hladina sodíku v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Neurontin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Potahované tablety přípravku Neurontin uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Neurontin obsahuje

Léčivou látkou je gabapentinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje gabapentinum 600 nebo 800 mg.

Pomocnými látkami v potahovaných tabletách jsou: Poloxamer 407 (ethylenoxid a propylenoxid), kopovidon, kukuřičný škrob, magnesium-stearát.

Potah tablet: Opadry YS-1-18111 bílá (hyprolosa, mastek)

Leštidlo: kandelilový vosk

Jak přípravek Neurontin vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety

Neurontin 600 mg: bílá potahovaná tableta eliptického tvaru s půlicí rýhou na obou stranách a s vyražením „NT“ a „16“ na jedné straně.

Neurontin 800 mg: bílá potahovaná tableta eliptického tvaru s půlicí rýhou na obou stranách a s vyražením „NT“ a „26“ na jedné straně.

Dodávány v PVC/PE/PVDC/Al blistrech nebo PVC/PVDC/Al blistrech po 20, 30, 45, 50, 60, 84, 90, 100, 200 a 500 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Pfizer spol. s r.o.

Stroupežnického 17

150 00 Praha

Tel: 283 004 111

Výrobce:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

výrobní závod Freiburg

Mooswaldallee 1

D-79090 Freiburg

Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod tímto názvem: Neurontin

| Název členského státu | Název léčivého přípravku |
|-----------------------|--|
| Belgie/Lucembursko | Neurontin 600 mg comprimés pelliculés/filmomhulde tabletten/Filmtabletten, Neurontin 800 mg comprimés pelliculés/filmomhulde tabletten/Filmtabletten |
| Česká republika | Neurontin 600mg Neurontin 800mg |
| Dánsko | Neurontin |
| Finsko | Neurontin 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen Neurontin 800 mg tabletti, kalvopäällysteinen |
| Francie | Neurontin 600 mg comprimé pelliculé, Neurontin 800 mg comprimé pelliculé |
| Irsko | Neurontin 600 mg film-coated tablets Neurontin 800 mg film-coated tablets |

| | |
|---------------------|---|
| Island | Neurontin |
| Litva | Neurontin |
| Lotyšsko | Neurontin 600mg apvalkotās tabletes Neurontin 800mg apvalkotās tabletes |
| Maďarsko | Neurontin 600 mg filmtabletta Neurontin 800 mg filmtabletta Neurontin 600 mg filmtabletta |
| Německo | Neurontin 600 mg Filmtabletten Neurontin 800 mg Filmtabletten |
| Nizozemsko | Neurontin 600, filmomhulde tabletten 600 mg Neurontin 800, filmomhulde tabletten 800 mg |
| Norsko | Neurontin 600 mg tabletter, filmdrasjerte Neurontin 800 mg tabletter, filmdrasjerte |
| Polsko | Neurontin 600 Neurontin 800 |
| Portugalsko | Neurontin |
| Rakousko | Neurontin 600 mg Filmtabletten Neurontin 800 mg Filmtabletten |
| Řecko | Neurontin 600 mg film-coated tablets, Neurontin 800 mg film-coated tablets |
| Slovenská republika | Neurontin 600 mg filmom obalené tablety Neurontin 800 mg filmom obalené tablety Neurontin 600 mg filmsko obložene tablete Neurontin 800 mg filmsko obložene tablete Neurontin 600 mg comprimidos recubiertos con película Neurontin 800mg comprimidos recubiertos con película |
| Slovinsko | Neurontin 600 mg filmdragerade tabletter Neurontin 800 mg filmdragerade tabletter |
| Španělsko | Neurontin 600 mg Film-coated Tablets Neurontin 800 mg Film-coated Tablets |
| Švédsko | Neurontin 600 mg filmom obalené tablety Neurontin 800 mg filmom obalené tablety |
| Velká Británie | Neurontin 600 mg filmsko obložene tablete Neurontin 800 mg filmsko obložene tablete |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29.4.2015