

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**NEURONTIN 100 mg, tvrdé tobolky**

**NEURONTIN 300 mg, tvrdé tobolky**

**NEURONTIN 400 mg, tvrdé tobolky**

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 pociťujete 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 antacidy, která obsahují 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,

poradte 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.

Vyhleďte 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.

### **Neurontin obsahuje laktózu**

Tvrdé tobolky přípravku Neurontin obsahují laktózu (typ cukru). Sdělil-li Vám lékař někdy, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, vyhleďte svého lékaře před užitím tohoto léčivého přípravku.

## **3. Jak se přípravek Neurontin užívá**

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

Váš lékař určí, jaká dávka pro Vás bude vhodná.

### **Epilepsie, doporučená dávka je:**

#### Dospělí a dospívající:

Užijte počet tobolek 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; tobolky 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 tobolek 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.

### **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 dávky.

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.

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, užijete-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, užijte 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, dvojité 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](http://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.

Tvrdé tobolky přípravku Neurontin uchovávejte při teplotě do 30°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 tvrdá želatinová tobolka obsahuje gabapentinum 100, 300 nebo 400 mg.

Pomocnými látkami v tobolkách přípravku Neurontin jsou:  
Obsah tobolky: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mastek.  
Obal tobolky: želatina, čištěná voda, natrium-lauryl-sulfát.

Tobolky 100 mg obsahují barvivo E171 (oxid titaničitý), tobolky 300 mg obsahují barvivo E171 (oxid titaničitý) a E172 (žlutý oxid železitý) a tobolky 400 mg obsahují barvivo E171 (oxid titaničitý) a E172 (žlutý a červený oxid železitý). Potiskový inkoust použitý na všechny tvrdé tobolky obsahuje šelak, E171 (oxid titaničitý) a E132 (indigokarmín).

### Jak přípravek Neurontin vypadá a co obsahuje toto balení

#### Tvrdé tobolky

Neurontin 100 mg: bílá tvrdá tobolka, s potiskem „NEURONTIN 100 mg“ a „PD“.  
Neurontin 300 mg: žlutá tvrdá tobolka, s potiskem „NEURONTIN 300 mg“ a „PD“.  
Neurontin 400 mg: oranžová tvrdá tobolka, s potiskem „NEURONTIN 400 mg“ a „PD“.

Dodávány jsou v PVC/PVDC/Al blistrech po 20, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100, 200, 500 a 1000 tobolkách.

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 100 mg gélules/harde capsules/Hartkapseln, Neurontin 300 mg gélules/harde capsules/Hartkapseln, Neurontin 400 mg gélules/harde capsules/Hartkapseln

Česká republika	Neurontin 100 mg, Neurontin 300 mg, Neurontin 400 mg
Dánsko	Neurontin
Estonsko	Neurontin
Finsko	Neurontin 300 mg kapseli, kova, Neurontin 400 mg kapseli, kova
Francie	Neurontin 100 mg gélule, Neurontin 300 mg gélule, Neurontin 400 mg gélule,
Irsko	Neurontin 100 mg hard capsules, Neurontin 300mg hard capsules, Neurontin 400mg hard capsules
Island	Neurontin
Itálie	Neurontin 100 mg Capsule Rigide, Neurontin 300 mg Capsule Rigide, Neurontin 400 mg Capsule Rigide
Kypr	Neurontin 300 mg hard capsule, Neurontin 400 mg hard capsule
Litva	Neurontin
Lotyšsko	Neurontin 100 mg cietās kapsulas, Neurontin 300 mg cietās kapsulas, Neurontin 400 mg cietās kapsulas
Maďarsko	Neurontin 100 mg kemény kapszula Neurontin 300 mg kemény kapszula Neurontin 400 mg kemény kapszula
Malta	Neurontin 100 mg hard capsule, Neurontin 300 mg hard capsule
Německo	Neurontin 100 mg Hartkapseln, Neurontin 300 mg Hartkapseln, Neurontin 400 mg Hartkapseln
Nizozemsko	Neurontin 100, harde Capsules 100 mg, Neurontin 300, harde Capsules 300 mg, Neurontin 400, harde Capsules 400 mg
Norsko	Neurontin 100 mg kapsler, harde, Neurontin 300 mg kapsler, harde, Neurontin 400 mg kapsler, harde
Polsko	Neurontin 100, Neurontin 300, Neurontin 400
Portugalsko	Neurontin
Rakousko	Neurontin 300 mg – Hartkapseln, Neurontin 400 mg – Hartkapseln
Řecko	Neurontin 300 mg hard capsule, Neurontin 400 mg hard capsule
Slovenská republika	Neurontin 100 mg tvrdé kapsuly Neurontin 300 mg tvrdé kapsuly Neurontin 400 mg tvrdé kapsuly
Slovinsko	Neurontin 100 mg trde kapsule, Neurontin 300 mg trde kapsule, Neurontin 400 mg trde kapsule
Španělsko	Neurontin 300 mg capsulas duras, Neurontin 400 mg Capsulas Duras
Švédsko	Neurontin
Velká Británie	Neurontin 100 mg Hard Capsules, Neurontin 300 mg Hard Capsules, Neurontin 400 mg Hard Capsules

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29.4.2015**