

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

NEURONTIN 300 mg, tvrdé tobolky (gabapentinum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. CO JE 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, znecitlivění, píchání jehličkami apod.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE NEURONTIN UŽÍVAT

Neužívejte Neurontin

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na gabapentin nebo na kteroukoli další složku

přípravku Neurontin.

Zvláštní opatření při použití přípravku Neurontin je zapotřebí

- trpíte-li onemocněním ledvin, Váš lékař Vám může upravit dávkování.
- podstupujete-li hemodialýzu (očišťování 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).

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 pocítíte 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 kreatinfosfokinázy). Pokud zaznamenáte jakýkoli z uvedených příznaků, ihned kontaktujte svého lékaře.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Léky obsahující morfin

Užíváte-li léky obsahující morfin, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi, protože morfin může zvýšit účinek přípravku Neurontin.

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.

Užívání přípravku Neurontin s jídlem a pitím

Neurontin se podává s jídlem nebo bez jídla.

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.

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

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.

Důležité informace o některých složkách přípravku Neurontin

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

3. JAK SE NEURONTIN UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Neurontin přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař určí, jaká dávka pro Vás bude vhodná.

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

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.

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

Způsob a cesta podání

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

Epilepsie, obvyklá dávka je:

Dospělí a dospívající:

Užijte počet tobolek nebo 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 od 6 let a starší:

Dávka podaná dítěti je stanovena lékařem a je vypočítána z jeho tělesné hmotnosti. Léčba bývá

zahájena nízkou zahajovací dávkou, která může být postupně zvyšována po dobu přibližně 3 dnů. Obvyklá dávka kontrolující epilepsii je 25-35 mg na 1 kg na den. Obvykle je podávána ve 3 jednotlivých dávkách; tobolky nebo tablety se užívají každý den, obvykle 1x ráno, 1x odpoledne a 1x večer.

Přípravek Neurontin není určen pro použití u dětí do 6 let.

Periferní neuropatická bolest, obvyklá dávka je:

Dospělí

Užijte počet tobolek nebo 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.

Trpíte-li onemocněním ledvin nebo podstupujete hemodialýzu

Trpíte-li onemocněním ledvin nebo podstupujete hemodialýzu, Váš lékař Vám může předepsat jiné dávkování.

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 tobolky nebo 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 přípravek Neurontin 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 nežádoucí účinky

(které mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):

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

Časté nežádoucí účinky

(které mohou postihnout více než 1 pacienta ze 100):

- 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 nežádoucí účinky

(které mohou postihnout více než 1 pacienta z 1000):

- alergické reakce jako je kopřivka
- omezená pohyblivost
- zrychlená srdeční činnost
- otok obličeje, trupu a končetin
- abnormální výsledky krevních testů, ukazující na onemocnění jater.

Po uvedení přípravku 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
- kolísání krevní glukózy u pacientů s cukrovkou
- rozklad svalových vláken (rabdomyolýza)
- změna ve výsledcích krevních testů (zvýšení hladiny kreatinfosfokinázy).

Pokud se kterýkoliv z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK NEURONTIN UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Neurontin nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tvrdé tobolky přípravku Neurontin uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Neurontin obsahuje

Neurontin 300 mg tvrdé tobolky

Léčivou látkou je gabapentinum. Jedna tvrdá tobolka obsahuje gabapentinum 300 mg.

Pomocnými látkami v tobolkách přípravku Neurontin jsou:

Obsah tobolky: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mastek.

Obal tobolky: želatina, čištěná voda, natrium-lauryl-sulfát, barvivo E171 (oxid titaničitý) a E172 (žlutý oxid železitý).

Potiskový inkoust obsahuje šelak, E171 (oxid titaničitý) a E132 (indigokarmín).

Jak přípravek Neurontin vypadá a co obsahuje jedno balení

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

Dodávány jsou v blistrech po 50 tobolkách.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci:

Pfizer Hellas AE (SA)

L. Mesogeion 243

15451 N. Psichiko

Athény

Řecko

Výrobce:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

výrobní závod Freiburg

Mooswaldallee 1

D-79090 Freiburg

Německo

Souběžný dovozce:

Aara Pharm s.r.o.

Sadová 553/8

702 00 Ostrava

Česká republika

Překlad textu na blistru:

σκληρό καψάκιο = tvrdé tobolky

Παρτίδα: = č. šarže

ΛΗΞΗ: = Použitelné do:

Neurontin tvrdé tobolky jsou v členských státech EHP registrovány pod názvem Neurontin.

Rakousko, Belgie, Kypr, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Island, Irsko, Itálie, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Malta, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Velká Británie.

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 4.6.2014.