

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Неуронтин™ 100 mg капсули  
Neurontin® 100 mg capsules  
Неуронтин™ 300 mg капсули  
Neurontin® 300 mg capsules  
Неуронтин™ 400 mg капсули  
Neurontin® 400 mg capsules  
габапентин (*gabapentin*)

ИЗПЪЛНИТЕЛ
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 4086-8 / 29.01.09 г.
Одобрено: 28 / 09.12.08

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява НЕУРОНТИН и за какво се използва
2. Преди да приемете НЕУРОНТИН
3. Как да приемате НЕУРОНТИН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате НЕУРОНТИН
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НЕУРОНТИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

НЕУРОНТИН е лекарство за лечение на някои форми на епилепсия (антиепилептик) и за овладяване на болка със специфичен произход (невропатна болка).

*Самостоятелна терапия* за лечение на парциални пристъпи (форма на епилепсия) с или без вторична генерализация при възрастни и деца над 12 години.

*Допълнителна терапия* при възрастни и деца на 3 и повече години с парциални пристъпи с или без вторична генерализация.

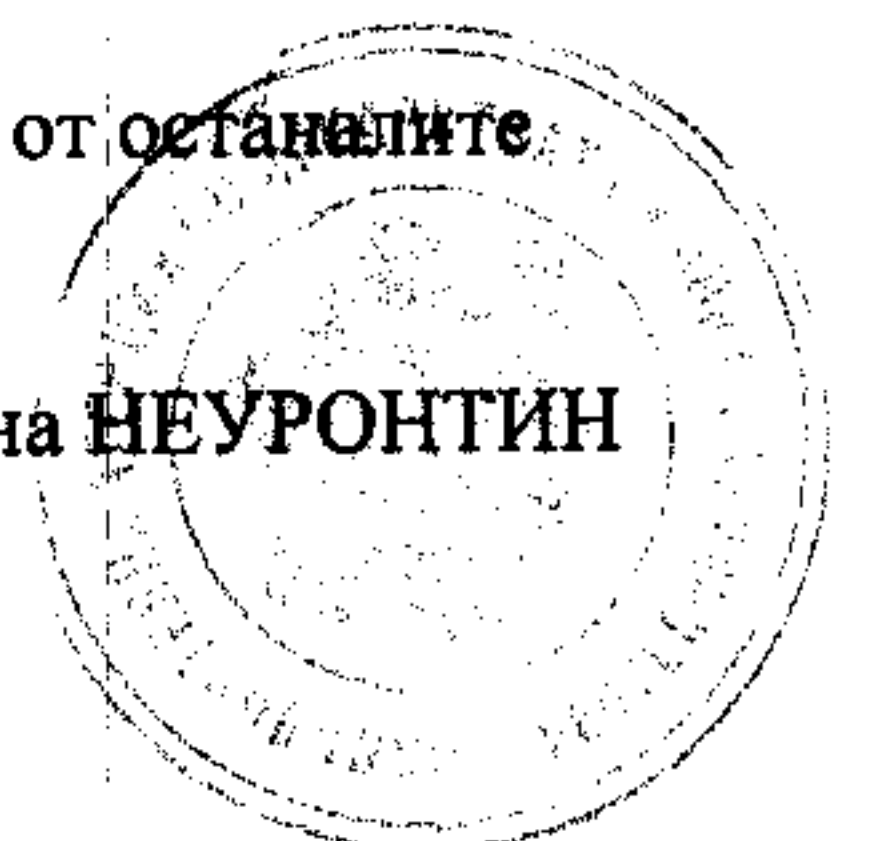
*Невропатна болка при възрастни:* за овладяване на невропатна болка (болка в резултат на засягането на нерв) при възрастни на 18 и повече години.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ НЕУРОНТИН

**Не приемайте НЕУРОНТИН**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към габапентин или към някоя от останалите съставки на НЕУРОНТИН.

*Епилепсия:* Все още няма достатъчен опит за самостоятелното приложение на НЕУРОНТИН при деца на възраст под 12 години.



Все още няма достатъчен опит за добавъчната терапия с НЕУРОНТИН при деца на възраст под 3 години.

*Невропатна болка при възрастни:* Все още няма достатъчен опит за овладяване на невропатна болка при деца и подрастващи под 18 години.

### **Обърнете специално внимание при употребата на НЕУРОНТИН**

Малка част от хората, лекувани с антиепилептици като габапентин, са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Ако се появят такива, незабавно се обърнете към Вашия лекар.

*Нарушена бъбречна функция:* Дозата на НЕУРОНТИН трябва да бъде намалена при такива пациенти (виж т.3 Как да приемате НЕУРОНТИН).

Интервалът между дозите не трябва да надвишава 12 часа, тъй като могат да възникнат пристъпи.

Лечението с НЕУРОНТИН не трябва да се прекъсва рязко, тъй като това евентуално би довело до влошаване на заболяването Ви.

Пациенти, при които се изисква съпътстващо лечение с морфин, може да получат увеличения на концентрациите на НЕУРОНТИН. Такива пациентите трябва да бъдат внимателно проследени за симптоми на потискане на централната нервна система като сънливост например. В този случай Вашият лекар ще намали по подходящ начин дозите на НЕУРОНТИН или морфин.

### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

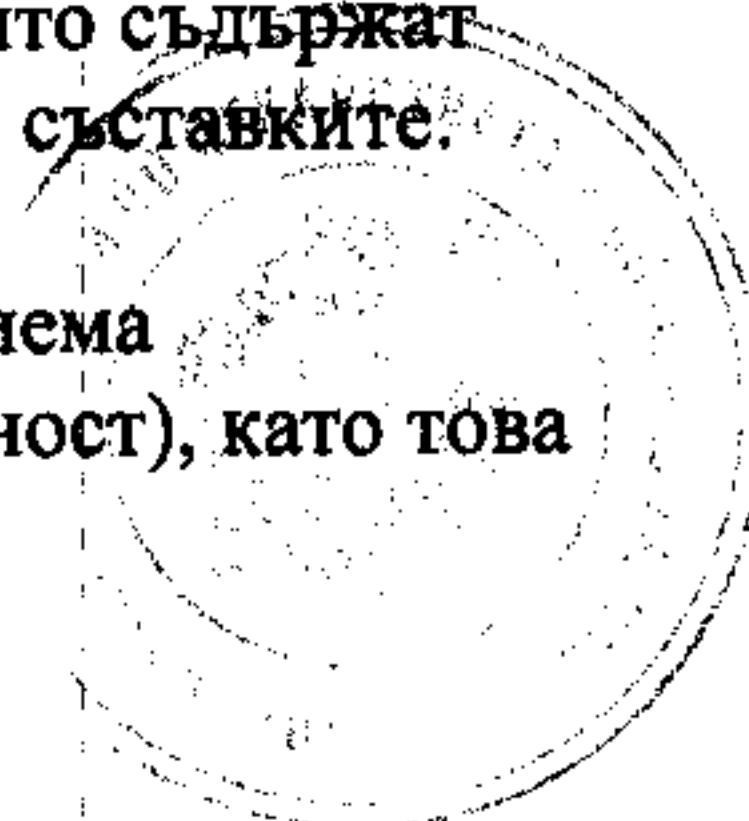
Кажете на Вашия лекар ако сте на лечение или Ви предстои лечение с морфин.

Проведени са проучвания на взаимодействията между НЕУРОНТИН и други антиепилептици (фенитоин, валпроева киселина, карбамазепин и фенобарбитал). По време на тези проучвания не са наблюдавани значими промени в плазмените концентрации на тези лекарства при пациенти, които са ги приемали като основна антиепилептична терапия, когато е бил добавен НЕУРОНТИН.

Едновременното приемане на НЕУРОНТИН и антиацидни средства (лекарства срещу повишена стомашна киселинност) може да намали резорбцията на НЕУРОНТИН от стомашно-чревния тракт с около 20%. Следователно, НЕУРОНТИН трябва да се приема около 2 часа след приема на антиацидни средства.

Едновременният прием на НЕУРОНТИН и противозачатъчни таблетки, които съдържат норетиндрон или етинил естрадиол, не променя действието на нито една от съставките.

Елиминацията на НЕУРОНТИН през бъбреците е леко намалена, ако се приема едновременно с циметидин (лекарство срещу повишена стомашна киселинност), като това няма клинично значение.



Пробеницид не променя елиминирането на НЕУРОНТИН през бъбреците.

Фалшиво положителни резултати могат да бъдат получени при определяне на общ белтък в урината с тест-лентички. Ето защо е препоръчително лекарят да провери такъв положителен резултат от тест-лентичка чрез друг метод или от самото начало да се използват тези алтернативни методи.

Моля, обърнете внимание, че горната информация за лекарствени взаимодействия важи и за лекарства, приети преди съвсем кратък период от време.

#### **Прием на НЕУРОНТИН с храни и напитки**

Вашият лекар също трябва да е информиран за всякаква употреба на алкохол или употреба на лекарства, предизвикващи зависимост. Причината за това е, че много от нежеланите реакции на НЕУРОНТИН върху ЦНС като например сънливост, нестабилност на походката (атаксия) и т.н. могат да се влошат от алкохол или лекарства.

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

НЕУРОНТИН трябва да се приема по време на бременността само след внимателна преценка на съотношението полза/риск, тъй като няма наличен опит за приложението при бременни жени.

Проучванията при животни не са доказали тератогенни ефекти (малформации) на НЕУРОНТИН.

Ако Вие сте бременна, забременеете по време на лечението с НЕУРОНТИН или планирате да забременеете, моля, обърнете се към Вашия лекар.

НЕУРОНТИН се излъчва в кърмата и ефектът върху кърмачето е неизвестен. Трябва да информирате Вашия лекар, ако кърмите.

#### **Шофиране и работа с машини**

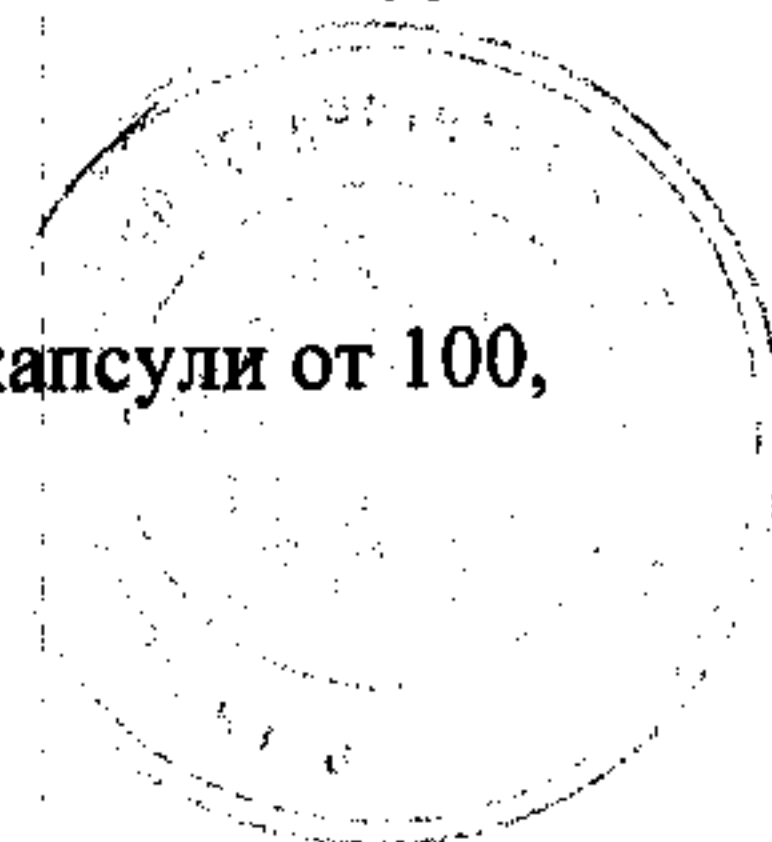
НЕУРОНТИН въздейства на централната нервна система (ЦНС) и може да предизвика по един или друг начин сънливост, чувство на умора, замаяване или други подобни симптоми в резултат на потискане на ЦНС. Ето защо реакциите могат да бъдат забавени до такава степен, че способността Ви за шофиране и за работа с машини да бъде силно нарушена. Това важи особено за началото на лечението, при увеличаване на дозата или ако лекарството бъде сменено, както и при комбинация с алкохол. Така, че докато не разберете какво въздействие има това лекарство върху Вас, не шофирайте и не работете с потенциално опасни машини.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НЕУРОНТИН**

Винаги приемайте НЕУРОНТИН точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

*Какви дози НЕУРОНТИН трябва да бъдат приемани*

За индивидуализиране на дозировката има на разположение НЕУРОНТИН капсули от 100, 300 или 400 mg.



## ЛИСТОВКА

НЕУРОНТИН™ 100 mg, 300 mg, 400 mg капсули / NEURONTIN® 100 mg, 300 mg, 400 mg capsules

Дозата се определя от лекаря в зависимост от индивидуалната поносимост и ефект.

Дневната доза трябва да се разделя на три равни дози, приемани на равни интервали.

Дозата на НЕУРОНТИН може да бъде увеличена стъпаловидно или да се започне с терапевтична доза. Това ще реши Вашият лекар. Общата дневна доза не трябва да надхвърля 3600 mg при пациенти над 12-годишна възраст и 50 mg/kg/ден при деца от 3 до 12 години.

Лекарят може да намали дозата при пациенти с намалена бъбречна функция (креатининов клирънс, по-малък от 80 ml/min) или при пациенти на хемодиализа.

Моля, спазвайте стриктно инструкциите, тъй като в противен случай Неуронтин може да се окаже неефективен.

### *Как и кога трябва да се приема Неуронтин*

Капсулите НЕУРОНТИН трябва да се поглъщат цели с достатъчно течност. Дневните дози трябва да бъдат разпределени така, че интервалът между два приема да не надвишава 12 часа.

Ако НЕУРОНТИН трябва да се приема заедно с антиацидни средства (лекарства срещу повишена стомашна киселинност), съдържащи магнезиеви или алуминиеви соли, той трябва да се взема около два часа след приема на антиацидите. По този начин в голяма степен се предотвратява намалението на резорбцията на НЕУРОНТИН (виж Прием на други лекарства).

### *Колко дълго трябва да се приема Неуронтин*

Продължителността на лечение зависи от клиничните показания. При лечението на епилепсия обикновено се изисква по-продължителна терапия.

При лечението на невропатната болка ефикасността и безопасността не са изследвани за период по-дълъг от пет месеца.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза НЕУРОНТИН**

При предозиране на НЕУРОНТИН може да се наблюдават замаяване, двойно виждане, нарушен говор, сънливост, отпуснатост и лека диария.

Незабавно уведомете Вашия лекар! Той ще реши какво да предприеме според изявата на клиничните симптоми.

НЕУРОНТИН може да бъде отстранен от кръвообращението чрез хемодиализа. Опитът показва, че това обикновено не се налага.

Хемодиализата може да бъде показана за пациенти с намалена бъбречна функция.

### **Ако сте пропуснали да приемете НЕУРОНТИН**

Вашият лекар ще Ви обясни дали пропуснатата доза НЕУРОНТИН (когато последната доза е взета преди повече от 12 часа), трябва да бъде заместена от допълнителна доза.

### **Ако сте спрели приема на НЕУРОНТИН**

Вие не трябва самоволно да прекъсвате лечението с НЕУРОНТИН.



Ако терапията с НЕУРОНТИН трябва да бъде прекратена, спирането трябва да се извърши постепенно в продължение най-малко на седмица, дори и при липса на прояви на “рибаунд” феномен (Повишена честота на епилептичните пристъпи, когато терапията се спре внезапно) от НЕУРОНТИН.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, НЕУРОНТИН може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

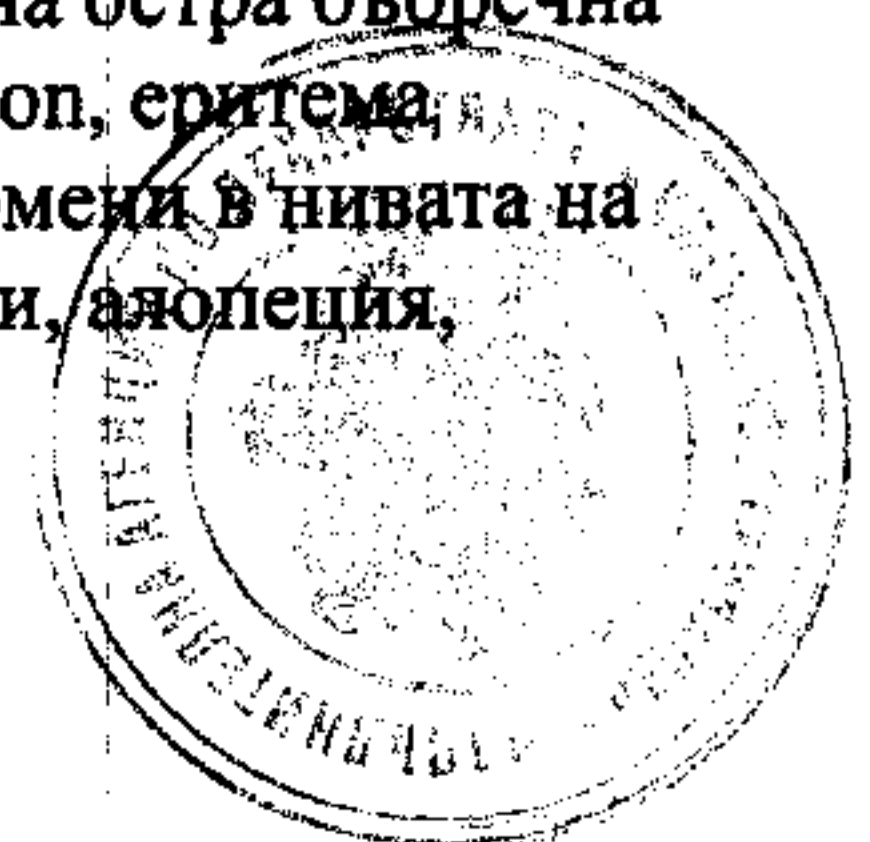
Най-често наблюдаваните нежелани реакции, вкл. в клинични проучвания, са: сънливост, замаяност, нестабилна походка (атаксия), умора, трептене на очите (нистагъм), главоболие, треперене на ръцете (тремор), гадене, повръщане, диария, двойно виждане (диплопия), късогледство (амблиопия), вирусни инфекции, повишаване на температура, враждебност, понижено настроение и емоционална лабилност.

Понякога могат да се наблюдават и следните нежелани реакции наддаване на тегло, възпаление на гърлото (фарингит), нарушен говор (дизартрия), нервност, загуба на паметта (амнезия), нарушения в храносмилането (диспепсия),

Рядко могат да се наблюдават и следните нежелани реакции: безсъние, нарушена сетивност като например изтръпване (парестезии) и загуба на апетит (анорексия), слабост, неясно виждане, абнормално мислене, объркване, гърчове, пресъхване на устата, промени по кожата, общо неразположение, възпаление на средното ухо, подуване на корема, запек (констипация), стомашни болки, повишен апетит, инконтиненция на урина (неволево уриниране), хрема (ринит), кашлица, мускулни болки (миалгия), болки в гърба, оток на лицето, крайниците или цялото тяло, импотенция, патологични изменения по зъбите, възпаление на венците, сърбеж (пруритус), намаление броя на белите кръвни клетки (левкопения), счупвания на кости, разширение на кръвоносните съдове, повишено кръвно налягане, усилен, отслабени или липсващи рефлексии, координационни нарушения.

В клинични наблюдения на деца под 12 години са съобщавани втрисане, гадене и/или повръщане, вирусни инфекции, сънливост, враждебност, емоционална лабилност, прекомерни, частично неконтролирани движения (хиперкинезия), наддаване на тегло, умора, бронхит (възпаление на дихателните пътища), замаяност и др.

След излизането на лекарството на пазара са докладвани единични случаи на остра бъбречна недостатъчност, алергични реакции (уртикария, синдром на Stevens – Johnson, еритема мултиформе), уринна инконтиненция, хепатит, жълтеница, панкреатит, промени в нивата на кръвната захар при пациенти с диабет, промени в чернодробните показатели, алопеция, халюцинации, прескачане на сърцето, шум в ушите и др.



## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НЕУРОНТИН

Да се съхранява под 30°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте НЕУРОНТИН след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа НЕУРОНТИН

- Активното вещество е: габапентин.
- Другите съставки са: лактоза, царвино нишесте и талк.

*Помощни вещества в капсулната обвивка:*

*НЕУРОНТИН 100 mg капсули:* Желатин, натриев лаурилсулфат, вода, титанов диоксид (E171).

*НЕУРОНТИН 300 mg капсули:* Желатин, натриев лаурилсулфат, вода, титанов диоксид (E171), железен оксид хидрат (E172).

*НЕУРОНТИН 400 mg капсули:* Желатин, натриев лаурилсулфат, вода, титанов диоксид (E171), железен оксид хидрат (E172), железен (III) оксид.

### Как изглежда НЕУРОНТИН и какво съдържа опаковката

Неуронтин 100 mg капсули – х 20, х 100

Неуронтин 300 mg капсули – х 50, х 100

Неуронтин 400 mg капсули – х 50, х 100

### Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

**PFIZER EUROPE MA EEIG**  
Ramsgate Road, Sandwich, Kent  
Англия CT13 9NJ

Производител

**GÖDECKE GmbH**  
Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg, Германия

Дата на последно одобрение на листовката {ММ /ГГГГ}.

