

Navodilo za uporabo

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

gabapentin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Neurontin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Neurontin
3. Kako jemati zdravilo Neurontin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Neurontin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Neurontin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Neurontin sodi v skupino zdravil, ki jih uporabljamo za zdravljenje epilepsije in perifernih nevropatskih bolečin (dolgotrajnih bolečin, ki jih povzroči okvara živcev).

Učinkovina v zdravilu Neurontin je gabapentin.

Zdravilo Neurontin se uporablja 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, ki zdravi vas ali vašega otroka, starega 6 let ali več, bo zdravilo Neurontin predpisal kot pomoč pri zdravljenju epilepsije, če trenutno zdravljenje bolezni ne obvlada povsem. Zdravilo Neurontin morate vi ali vaš otrok, star 6 let ali več, jemati poleg trenutnega zdravljenja, razen če vam zdravnik naroči drugače. Zdravilo Neurontin je mogoče za zdravljenje odraslih in otrok, starejših od 12 let, uporabljati tudi samo.

- perifernih nevropatskih bolečin (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

Ne jemljite zdravila Neurontin:

- če ste alergični (preobčutljivi) na gabapentin ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Neurontin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave z ledvicami, vam lahko zdravnik predpiše drugačen režim jemanja zdravila;
- če ste na hemodializi (za odstranitev odpadnih presnovkov zaradi okvare ledvic) in se vam pojavijo bolečine v mišicah in/ali šibkost, to povejte zdravniku;
- če se vam pojavijo znaki, kot so vztrajna bolečina v trebuhu, slabo počutje in občutek slabosti, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom, ker so to lahko simptomi akutnega pankreatitisa (vnetja trebušne slinavke);
- če imate miastenijo gravis (bolezen, ki povzroča šibkost mišic), saj se lahko zaradi tega zdravila simptomi poslabšajo;
- če imate bolezni živčnega sistema, bolezni dihal ali ste stari več kot 65 let, vam bo zdravnik morda predpisal drugačno shemo odmerjanja;
- pred jemanjem tega zdravila povejte zdravniku, če ste kdaj zlorabljali alkohol, zdravila na recept ali prepovedane droge oziroma ste bili od njih odvisni; to namreč pomeni, da pri vas obstaja večje tveganje, da postanete odvisni od zdravila Neurontin.

Odvisnost

Nekateri ljudje lahko postanejo odvisni od zdravila Neurontin (imajo potrebo po nadaljnjem jemanju zdravila). Po prenehanju uporabe zdravila Neurontin ali zmanjšanju odmerka lahko občutijo odtegnitvene učinke (glejte poglavje 3, "Kako jemati zdravilo Neurontin" in "Če ste prenehali jemati zdravilo Neurontin"). Če vas skrbi, da bi lahko postali odvisni od zdravila Neurontin, je pomembno, da se posvetujete z zdravnikom.

Če med jemanjem zdravila Neurontin opazite kar koli od naslednjega, to lahko pomeni, da ste postali odvisni:

- občutek imate, da morate zdravilo jemati dlje, kot vam je bilo predpisano,
- občutek imate, da potrebujete več od predpisanega odmerka,
- zdravilo uporabljate zaradi drugih razlogov in ne tistih, zaradi katerih so vam ga predpisali,
- večkrat ste neuspešno poskušali prenehati ali nadzorovati uporabo zdravila,
- ko prenehate jemati zdravilo, se počutite slabo, ko ponovno vzamete zdravilo, pa se počutite bolje.

Če opazite kar koli od navedenega, se pogovorite z zdravnikom o najboljši poti zdravljenja za vas, vključno s tem, kdaj je primerno prenehati in kako lahko to storite varno.

Pri majhnem številu bolnikov, ki so se zdravili z antiepileptiki, kot je gabapentin, so se pojavile misli na samopoškodovanje ali samomor. Če kadarkoli začnete razmišljati o tem, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Pomembne informacije o morebitnih resnih reakcijah

V povezavi z gabapentinom so poročali o resnih kožnih izpuščajih, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo in reakcijo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS). Če opazite katerega koli izmed simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4, nemudoma prenehajte uporabljati gabapentin in poiščite zdravniško pomoč.

Preberite opis resnih simptomov v poglavju 4 "Nemudoma obvestite zdravnika, če po jemanju zdravila opazite kateregakoli izmed naslednjih simptomov, ker so le-ti lahko resni".

Šibkost, občutljivost ali bolečina v mišicah, še posebej, če se hkrati slabo počutite ali imate povišano telesno temperaturo, so lahko posledica nenormalne razgradnje mišic, kar je lahko življenjsko ogrožajoče in vodi do težav z ledvicami. Prav tako lahko opazite spremembo barve urina in spremembe v izvidih krvnih preiskav (opazno povečanje vrednosti kreatin-kinaze v krvi). Če se pri vas pojavi katerikoli od teh znakov ali simptomov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Neurontin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerikoli drugo zdravilo. Zlasti obvestite zdravnika (ali farmacevta), če jemljete ali ste pred kratkim jemali zdravila proti epileptičnim krčem (konvulzijam), motnjam spanja, depresiji, tesnobi ali katerikoli drugi nevrološki ali duševni motnji.

Zdravila, ki vsebujejo opioide, kot je morfin

Če jemljete zdravila, ki vsebujejo opioide (kot je morfin), morate to povedati zdravniku ali farmacevtu, kajti opiodi lahko povečajo učinek zdravila Neurontin. Poleg tega lahko kombinacija zdravila Neurontin z opiodi povzroči zaspanost, sedacijo (pomiritev), upočasnjeno dihanje ali smrt.

Antacidi pri prebavnih motnjah

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

Zdravilo Neurontin

- ni pričakovati, da bi imelo zdravilo medsebojne učinke z drugimi zdravili za zdravljenje epilepsije ali s peroralnimi kontracepcijskimi tabletami.
- lahko vpliva na izvide nekaterih laboratorijskih preiskav. Če morate opraviti pregled urina, zdravniku ali v bolnišnici povejte, kaj jemljete.

Zdravilo Neurontin skupaj s hrano

Zdravilo Neurontin lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Nosečnost, dojenje in plodnost

- Če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči, se takoj posvetujte z zdravnikom glede možnih tveganj, ki bi jih zdravilo, ki ga jemljete, lahko povzročilo vašemu nerojenemu otroku.
- Zdravljenja ne smete prekiniti, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.
- Če nameravate zanositi, se morate o zdravljenju čimprej, še preden zanosite, pogovoriti z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če dojite ali nameravate dojit, se pred začetkom jemanja tega zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Nosečnost

Zdravilo Neurontin se lahko uporablja v prvem trimesečju nosečnosti, če je potrebno.

Če načrtujete nosečnost ali če ste noseči ali mislite, da bi lahko bili noseči, to takoj povejte zdravniku. Če ste zanosili in imate epilepsijo, je pomembno, da ne prenehate jemati svojih zdravil, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom, saj lahko to poslabša vašo bolezen. Poslabšanje epilepsije lahko povzroči tveganje za vas in za vašega nerojenega otroka.

Podatki iz študije pri ženskah iz nordskih držav, ki so jemale gabapentin v prvem trimesečju nosečnosti, ni bilo povečanega tveganja za okvare ob rojstvu ali za težave z razvojem možganskih funkcij (nevrorazvojne motnje). Vendar pa so otroci žensk, ki so jemale gabapentin med nosečnostjo, imeli povečano tveganje za nizko porodno težo in predčasno rojstvo.

Če se gabapentin uporablja med nosečnostjo, lahko povzroči odtegnitvene simptome pri novorojenčkih. To tveganje je lahko povečano, če se gabapentin jemlje skupaj z opioidnimi analgetiki (zdravili za zdravljenje hude bolečine).

Če med jemanjem zdravila Neurontin zanosite, domnevate, da ste zanosili, ali načrtujete nosečnost, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom. Zdravila ne smete nehati jemati nenadoma, ker to lahko povzroči nenaden napad krčev, ki ima lahko resne posledice za vas in vašega otroka.

Dojenje

Gabapentin, učinkovina v zdravilu Neurontin, se izloča v materino mleko. Ker učinek na dojenega otroka ni znan, dojenje med uporabo zdravila Neurontin ni priporočljivo.

Plodnost

Študije na živalih niso pokazale učinkov na plodnost.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Neurontin 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.

Zdravilo Neurontin vsebuje laktozo

Zdravilo Neurontin trde kapsule vsebuje laktozo (vrsto sladkorja). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Neurontin vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 100 mg, 300 mg in 400 mg trdo kapsulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Neurontin

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Ne jemljite zdravila več, kot je predpisano.

Zdravnik bo določil odmere, ki bo primeren za vas.

Epilepsija, priporočeni odmerek je:

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, po navodilu zdravnika, do največ 3600 mg na dan. Zdravnik vam bo naročil, da zdravilo jemljite v treh ločenih 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. Običajni odmerek za obvladanje epilepsije je od 25 do 35 mg na kg na dan. Ponavadi se daje v 3 ločenih odmerkih z jemanjem kapsul(e) ali tablet(e) vsak dan, običajno enkrat zjutraj, enkrat popoldne in enkrat zvečer.

Zdravila Neurontin ni priporočljivo uporabljati pri otrocih, mlajših od 6 let.

Periferna nevropatska bolečina, priporočeni odmerek je:

Odrasli

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

Če imate težave z ledvicami ali ste na hemodializi

Zdravnik vam lahko predpiše drugačen režim jemanja zdravila in/ali spremeni odmerek, če imate težave z ledvicami ali ste na hemodializi.

Če ste starejši (nad 65 let)

Lahko jemljete normalen odmerek zdravila Neurontin, razen če imate težave z ledvicami. Če imate težave z ledvicami, vam bo zdravnik morda predpisal drugačen režim jemanja in/ali odmerek zdravila.

Če menite, da je učinek zdravila Neurontin premočan ali prešibek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, takoj ko je to mogoče.

Način uporabe

Zdravilo Neurontin je namenjeno peroralni uporabi. Kapsule oz. tablete morate vedno pogoltniti z veliko vode. Tableto se lahko deli na enaki polovici.

Zdravilo Neurontin jemljite, dokler vam zdravnik ne naroči, da nehajte.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Neurontin, kot bi smeli

Jemanje večjih odmerkov, kot je predpisano, lahko povzroči okrepitev neželenih učinkov, kot so izguba zavesti, omotica, dvojni vid, nerazločno govorjenje, zaspanost in driska. Če ste vzeli večji odmerek zdravila Neurontin, kot vam je predpisal zdravnik, pokličite 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, katero zdravilo ste vzeli.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Neurontin

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

Ne prenehajte jemati zdravila Neurontin ali zmanjšajte odmerka nenadoma. Če želite prenehati jemati zdravilo Neurontin ali zmanjšati odmerek, se o tem najprej pogovorite z zdravnikom. Povedal vam bo, kako to storiti. Če se zdravljenje konča ali zmanjša odmerek, je treba odmerek zdravila zmanjševati postopoma, najmanj 1 teden. Po koncu kratko- ali dolgotrajnega zdravljenja z zdravilom Neurontin ali po zmanjšanju odmerka se lahko pri vas pojavijo določeni neželeni učinki, tako imenovani odtegnitveni učinki. Ti učinki lahko vključujejo epileptične napade, anksioznost, težave s spanjem, občutek slabosti (siljenje na bruhanje), bolečino, potenje, tresenje, glavobol, depresijo, občutek nenormalnosti, omotico in splošno slabo počutje. Ti učinki se običajno pojavijo v 48 urah po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Neurontin ali zmanjšanju odmerka. Če se pri vas pojavijo odtegnitveni učinki, se posvetujte z zdravnikom.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj prenehajte z jemanjem zdravila Neurontin in poiščite zdravniško pomoč, če se pri vas pojavi kateri koli od naslednjih simptomov:

- rdečkaste, tarči podobne ali krožne lise po trupu, ki niso dvignjene nad površino, v sredini katerih so pogosto mehurji, luščenje kože, razjede v ustih, grlu, nosu, na področju spolovil in oči. Te resne kožne izpuščaje lahko spremljajo povišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- razširjen izpuščaj, zvišana telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo).

Nemudoma obvestite zdravnika, če po jemanju zdravila opazite kateregakoli izmed naslednjih simptomov, ker so le-ti lahko resni:

- nenehna bolečina v želodcu, občutek slabosti in slabost, ker so to lahko simptomi akutnega pankreatitisa (vnetja trebušne slinavke);
- težave z dihanjem, pri katerih boste morda v primeru, da se pojavijo v hudi obliki, za vzpostavitev normalnega dihanja potrebovali nujno zdravniško pomoč in intenzivno nego;
- zdravilo Neurontin lahko povzroči resno ali življenjsko ogrožajočo alergijsko reakcijo, ki lahko prizadene vašo kožo ali druge dele telesa, kot na primer vaša jetra ali krvne celice. Ob pojavu te vrste reakcije se vam lahko ali pa tudi ne pojavi izpuščaj. To lahko privede do bolnišničnega zdravljenja ali prenehanja jemanja zdravila Neurontin. Nemudoma obvestite zdravnika, če imate katerega od naslednjih simptomov:
 - kožni izpuščaj in pordelost in/ali izpadanje las in dlak
 - koprivnica
 - vročina
 - otekle žleze, ki ne izginejo
 - otekle ustnice, obraz in jezik
 - porumenelost kože ali beločnic
 - nenavadne modrice ali krvavitve
 - huda utrujenost ali šibkost
 - nepričakovane bolečine v mišicah
 - pogoste okužbe

Ti simptomi so lahko prvi znaki resne reakcije. Zdravnik vas mora pregledati in odločiti, ali boste še naprej jemali zdravilo Neurontin.

- Če ste na hemodializi in se vam pojavijo bolečine v mišicah in/ali šibkost, to povejte zdravniku.

Ostali neželeni učinki so:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

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

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- pljučnica, okužbe dihal, okužba sečil, vnetje ušesa ali druge okužbe
- zmanjšanje števila belih krvnih celic
- pomanjkanje ali izguba apetita, povečan apetit

- jeza do drugih, zmedenost, spremembe 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 (odrevenelost), težave s koordinacijo, nenavadno premikanje očesnih zrkul, okrepljeni, oslavljeni ali odsotni refleksi
- zamegljen vid, dvojni vid
- vrtoglavica
- 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 žrela, vetrovi
- otekanje obraza, podplutbe, izpuščaj, srbenje, akne
- bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, bolečine v hrbtu, trzanje
- težave z erekcijo (impotenca)
- otekanje nog in rok, težave pri hoji, šibkost, bolečina, slabo počutje, gripi podobni simptomi
- zmanjšanje števila belih krvnih celic, zvečanje telesne mase
- neželena poškodba, zlom, odrgnina

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

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- agitacija (stanje kroničnega nemira ter nehotenih in nesmiselnih gibov)
- alergijska reakcija, npr. koprivnica
- upočasnjeno gibanje
- hiter srčni utrip
- otekanje obraza, trupa in okončin
- nenormalni izvidi krvnih preiskav, ki kažejo na težave z jetri
- poslabšanje umskih sposobnosti
- padec
- zvišane ravni glukoze v krvi (najpogosteje opažene pri sladkornih bolnikih)
- težave pri požiranju

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- znižane ravni glukoze v krvi (najpogosteje opažene pri sladkornih bolnikih)
- izguba zavesti
- težave z dihanjem, plitvo dihanje (respiratorna depresija)

Po prihodu zdravila Neurontin na trg so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- zmanjšano število trombocitov (krvnih ploščic, potrebnih za strjevanje krvi)
- samomorilne misli, halucinacije
- težave zaradi nenormalnih gibov, npr. zvijanje, trzanje in otrplost
- zvonjenje v ušesih
- porumenelost kože in oči (zlatenica), vnetje jeter
- akutna odpoved ledvic, inkontinenca
- povečanje tkiva dojke, povečanje dojke
- neželeni učinki po nenadni prekinitvi zdravljenja z gabapentinom (tesnoba, težave s spanjem, slabo počutje, bolečine, znojenje), bolečine v prsih
- razgradnja mišičnih vlaken (rabdomioliza)
- spremembe v izvidih krvnih preiskav (povečane vrednosti kreatin-kinaze)
- težave pri spolnosti (vključno z nezmožnostjo doseganja vrhunca), zapoznela ejakulacija
- nizka raven natrija v krvi

- anafilaksija (resna, potencialno smrtno nevarna alergijska reakcija, ki vključuje težko dihanje, otekanje ustnic, grla in jezika ter nizek krvni tlak, ki zahteva nujno zdravljenje)
- pojav odvisnosti od zdravila Neurontin ("odvisnost od zdravila")
- poslabšanje miastenije gravis (bolezni, ki povzroča šibkost mišic)

Po koncu kratko- ali dolgotrajnega zdravljenja z zdravilom Neurontin ali po zmanjšanju odmerka se lahko pri vas pojavijo določeni neželeni učinki, tako imenovani odtegnitveni učinki (glejte "Če ste prenehali jemati zdravilo Neurontin").

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: + 386 (0)8 2000 500

Faks: + 386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Neurontin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo Neurontin trde kapsule shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravilo Neurontin filmsko obložene tablete shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Neurontin

Neurontin trde kapsule

Učinkovina je gabapentin. Ena trda želatinasta kapsula vsebuje 100 mg, 300 mg ali 400 mg gabapentina.

Druge sestavine zdravila Neurontin trde kapsule so:

Vsebina kapsule: laktoza monohidrat, koruzni škrob, smukec.

Ovojnica kapsule: želatina, prečiščena voda in natrijev lavrilsulfat.

100 mg kapsule vsebujejo barvilo E171 (titanov dioksid), 300 mg kapsule vsebujejo barvilo E171 (titanov dioksid) in E172 (rumeni železov oksid), 400 mg kapsule vsebujejo barvilo E171 (titanov

dioksid) in E172 (rdeči in rumeni železov oksid). Črnilo za tisk na vseh kapsulah vsebuje šelak, E171 (titanov dioksid) in E132 (aluminijeva sol indigotina).

Neurontin filmsko obložene tablete

Učinkovina je gabapentin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 600 mg ali 800 mg gabapentina.

Druge sestavine zdravila Neurontin filmsko obložene tablete so: poloksamer 407 (etilen oksid in propilen oksid), kopovidon, koruzni škrob in magnezijev stearat.

Filmska obloga tablete: opadry belo YS-1-18111 (hidroksipropilceluloza, smukec).

Loščilo: vosek kandelila.

Izgled zdravila Neurontin in vsebina pakiranja

Trde kapsule

100 mg kapsule so trde kapsule bele barve, označene z napisoma "Neurontin 100 mg" in "VLE".

300 mg kapsule so trde kapsule rumene barve, označene z napisoma "Neurontin 300 mg" in "VLE".

400 mg kapsule so trde kapsule oranžne barve, označene z napisoma "Neurontin 400 mg" in "VLE".

Kapsule so pakirane v pretisne omote (PVC/PVDC/aluminij) v škatlah z 20, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100, 200, 500, 1000 kapsulami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Filmsko obložene tablete

600 mg tablete so bele, ovalne filmsko obložene tablete, ki imajo na obeh straneh razdelilno zarezo in na eni strani vtisnjeni oznaki "NT" in "16".

800 mg tablete so bele, ovalne filmsko obložene tablete, ki imajo na obeh straneh razdelilno zarezo in na eni strani vtisnjeni oznaki "NT" in "26".

Filmsko obložene tablete so pakirane v pretisne omote (PVC/PE/PVDC/aluminij ali PVC/PVDC/aluminij) v škatlah z 20, 30, 45, 50, 60, 84, 90, 100, 200, 500 tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Neurontin

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Viatis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irska

Proizvajalec

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Nemčija
ali

MEDIS INTERNATIONAL a.s., výrobní závod Bolatice, Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice, Češka republika

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	Neurontin 300 mg – Hartkapseln, Neurontin 400 mg – Hartkapseln Neurontin 600 mg Filmtabletten Neurontin 800 mg Filmtabletten
Belgija/Luksemburg	Neurontin 100 mg gélules/harde capsules/Hartkapseln, Neurontin 300 mg gélules/harde capsules/Hartkapseln, Neurontin 400 mg gélules/harde capsules/Hartkapseln, Neurontin 600 mg comprimés pelliculés/filmomhulde tabletten/Filmtabletten, Neurontin 800 mg comprimés pelliculés/filmomhulde tabletten/Filmtabletten
Ciper	Neurontin 300 mg hard capsule, Neurontin 400 mg hard capsule
Češka republika	Neurontin 100 mg, Neurontin 300 mg, Neurontin 400 mg, Neurontin 600 mg, Neurontin 800 mg
Danska	Neurontin
Estonija	Neurontin
Finska	Neurontin 300 mg kapseli, kova, Neurontin 400 mg kapseli, kova, Neurontin 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen, Neurontin 800 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francija	Neurontin 100 mg gélule, Neurontin 300 mg gélule, Neurontin 400 mg gélule, Neurontin 600 mg comprimé pelliculé, Neurontin 800 mg comprimé pelliculé
Nemčija	Neurontin 100 mg Hartkapseln, Neurontin 300 mg Hartkapseln, Neurontin 400 mg Hartkapseln, Neurontin 600 mg Filmtabletten, Neurontin 800 mg Filmtabletten
Grčija	Neurontin 300 mg hard capsule, Neurontin 400 mg hard capsule, Neurontin 600 mg film-coated tablets, Neurontin 800 mg film-coated tablets
Madžarska	Neurontin 100 mg kemény kapszula Neurontin 300 mg kemény kapszula Neurontin 400 mg kemény kapszula
Islandija	Neurontin
Irska	Neurontin 100 mg hard capsules, Neurontin 300 mg hard capsules, Neurontin 400 mg hard capsules, Neurontin 600 mg film-coated tablets, Neurontin 800 mg film-coated tablets
Italija	Neurontin 100 mg Capsule Rigide, Neurontin 300 mg Capsule Rigide, Neurontin 400 mg Capsule Rigide
Latvija	Neurontin 100 mg cietās kapsulas, Neurontin 300 mg cietās kapsulas, Neurontin 400 mg cietās kapsulas, Neurontin 600 mg apvalkotās tabletes, Neurontin 800 mg apvalkotās tabletes
Nizozemska	Neurontin 100, harde Capsules 100 mg, Neurontin 300, harde Capsules 300 mg, Neurontin 400, harde Capsules 400 mg, Neurontin 600, filmomhulde tabletten 600 mg, Neurontin 800, filmomhulde tabletten 800 mg
Norveška	Neurontin 100 mg kapsler, harde, Neurontin 300 mg kapsler, harde, Neurontin 400 mg kapsler, harde, Neurontin 600 mg tabletter, filmdrasjerte, Neurontin 800 mg tabletter, filmdrasjerte
Poljska	Neurontin 100, Neurontin 300, Neurontin 400, Neurontin 600, Neurontin 800
Portugalska	Neurontin
Slovenija	Neurontin 100 mg trde kapsule, Neurontin 300 mg trde kapsule, Neurontin

	400 mg trde kapsule, Neurontin 600 mg filmsko obložene tablete, Neurontin 800 mg filmsko obložene tablete
Španija	Neurontin 300 mg capsulas duras, Neurontin 400 mg capsulas duras, Neurontin 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula, Neurontin 800 mg comprimidos recubiertos con pelicula
Švedska	Neurontin, Neurontin 600 mg filmdragerade tabletter, Neurontin 800 mg filmdragerade tabletter
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Neurontin 100 mg Hard Capsules, Neurontin 300 mg Hard Capsules, Neurontin 400 mg Hard Capsules, Neurontin 600 mg Film-coated Tablets, Neurontin 800 mg Film-coated Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20 . 5. 2026