

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

NEURONTIN 100, 100 mg, kapsułki twarde
NEURONTIN 300, 300 mg, kapsułki twarde
NEURONTIN 400, 400 mg, kapsułki twarde

Gabapentinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Neurontin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neurontin
3. Jak stosować lek Neurontin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Neurontin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Neurontin i w jakim celu się go stosuje

Neurontin należy do grupy leków używanych w leczeniu padaczki i obwodowego bólu neuropatycznego (długotrwały ból spowodowany uszkodzeniem nerwów).

Substancją czynną leku Neurontin jest gabapentyna.

Lek Neurontin jest wskazany w leczeniu

- różnych postaci padaczki (napadów drgawkowych, które początkowo zlokalizowane są w określonych miejscach mózgu i które rozprzestrzeniają się na resztę mózgu lub nie). Neurontin przepisywany jest osobom dorosłym oraz dzieciom w wieku 6 lat i starszym jako lek wspomagający leczenie padaczki, kiedy dotychczas stosowane leczenie nie zapobiega w pełni napadom. Neurontin należy przyjmować jako lek dodatkowy w leczeniu padaczki u osób dorosłych lub dzieci w wieku 6 lat i starszych, chyba że lekarz zaleci inaczej. Neurontin można też stosować w monoterapii u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat;
- obwodowego bólu neuropatycznego (długotrwałego bólu spowodowanego uszkodzeniem nerwów). Obwodowy (występujący przede wszystkim w kończynach dolnych i (lub) górnych) ból neuropatyczny wywołany jest przez cały szereg różnych chorób takich jak cukrzyca czy półpasiec. Pacjenci opisują odczuwany przez siebie ból jako palący, piekący, pulsujący, przeszywający, kłujący, ostry, podobny do towarzyszącego kurczom mięśni, jako pobołowanie, mrowienie, drętwienie itp.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neurontin

Kiedy nie stosować leku Neurontin

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Neurontin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- w przypadku chorób nerek, lekarz może zalecić inny schemat dawkowania,
- w przypadku leczenia hemodializą (w celu usunięcia produktów przemiany materii ze względu na niewydolność nerek), należy powiadomić lekarza o występujących bólach mięśni i (lub) osłabieniu,
- w razie wystąpienia objawów takich, jak utrzymujący się ból brzucha, uczucie nudności, wymioty, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy ostrego zapalenia trzustki,
- jeżeli pacjent ma choroby układu nerwowego, układu oddechowego lub jest w wieku powyżej 65 lat; lekarz może zalecić inne dawkowanie,
- przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków na receptę lub nielegalnych środków uzależniających; może to oznaczać, że istnieje większe ryzyko uzależnienia się od leku Neurontin.

Uzależnienie

U niektórych osób może wystąpić uzależnienie od leku Neurontin (potrzeba ciągłego przyjmowania leku). Po zaprzestaniu stosowania leku Neurontin mogą wystąpić u nich efekty odstawienia (patrz punkt 3, „Jak przyjmować lek Neurontin” oraz „Przerwanie przyjmowania leku Neurontin”). Jeśli pacjent ma obawy, że może się uzależnić od leku Neurontin, ważne jest, aby skonsultował się z lekarzem.

Jeśli podczas przyjmowania leku Neurontin pacjent zauważy którykolwiek z poniższych objawów, może to być oznaką uzależnienia.

- Poczucie, że trzeba przyjmować lek dłużej niż zalecił to lekarz prowadzący
- Poczucie, że trzeba przyjmować dawkę większą niż przepisano
- Stosowanie leku w celach innych niż przepisano
- Pacjent poczynił wielokrotne, nieudane próby odstawienia lub kontroli nad stosowaniem leku
- Po zaprzestaniu przyjmowania leku pacjent czuje się źle, a po ponownym przyjęciu leku czuje się lepiej

W przypadku zauważenia któregoś z nich, należy porozmawiać z lekarzem, aby omówić najlepszą dla pacjenta ścieżkę leczenia, w tym kiedy odpowiednie jest przerwanie stosowania leku i jak zrobić to bezpiecznie.

Niewielka liczba pacjentów przyjmujących leki przeciwpadaczkowe, takie jak gabapentyna, miała myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią podobne myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Ważna informacja dotycząca potencjalnie poważnych reakcji

W związku ze stosowaniem gabapentyny zgłaszano ciężkie wysypki skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka oraz polekową reakcję z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS). Należy przerwać stosowanie gabapentyny i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.

Należy zapoznać się z opisem poważnych objawów, znajdującym się w punkcie 4 „Ze względu na możliwe, poważne konsekwencje zdrowotne należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli po przyjęciu leku wystąpi którykolwiek z następujących objawów”.

Oslabienie mięśni, tkliwość lub ból, a szczególnie występujące w tym samym czasie złe samopoczucie i wysoka temperatura, mogą być spowodowane nieprawidłowym rozpadem włókien mięśniowych, co może zagrażać życiu i prowadzić do problemów z nerkami. Może wystąpić zmiana zabarwienia moczu oraz zmiany w wynikach badań krwi (w znacznym stopniu zwiększone stężenie fosfokinazy kreatynowej we krwi). W przypadku wystąpienia takich objawów przedmiotowych i podmiotowych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Neurontin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należy zwłaszcza powiedzieć lekarzowi (lub farmaceucie) o wszystkich lekach stosowanych ostatnio lub obecnie w leczeniu drgawek, zaburzeń snu, depresji, zaburzeń lękowych lub wszelkich innych zaburzeń neurologicznych lub psychicznych.

Leki zawierające opioidy, takie jak morfina

Pacjent przyjmujący leki zawierające opioidy (takie jak morfina) powinien poinformować o tym lekarza lub farmaceutę, gdyż opioidy mogą nasilać działanie leku Neurontin. Dodatkowo, jednoczesne przyjmowanie leku Neurontin i opioidów może powodować senność, uspokojenie polekowe (sedację), spłylenie oddechu lub zgon.

Leki zobojętniające sok żołądkowy w niestrawności

W przypadku jednoczesnego stosowania leku Neurontin oraz leków zobojętniających sok żołądkowy zawierających glin i magnez, wchłanianie leku Neurontin z żołądka może być ograniczone. Zaleca się zatem przyjmowanie leku Neurontin najwcześniej dwie godziny po przyjęciu leku zobojętniającego.

Lek Neurontin

- nie wchodzi w interakcje z innymi lekami przeciwpadaczkowymi ani z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi.
- może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, w razie wykonywania badania moczu należy poinformować lekarza lub szpital o obecnie przyjmowanych lekach.

Neurontin z jedzeniem

Neurontin można przyjmować niezależnie od posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza w celu omówienia potencjalnego ryzyka dla nienarodzonego dziecka, związanego z przyjmowaniem tego leku.
- Nie należy przerywać leczenia bez omówienia tego z lekarzem.
- Jeżeli pacjentka planuje mieć dziecko, należy możliwie jak najwcześniej przed zajściem w ciążę omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą.
- Jeżeli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, należy zgłosić się do lekarza lub farmaceuty przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Ciąża

Lek Neurontin można stosować w pierwszym trymestrze ciąży, jeżeli jest taka konieczność. Jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę, jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jeśli pacjentka zaszła w ciążę i cierpi na padaczkę, ważne jest, aby nie przerywać przyjmowania leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem, ponieważ może to pogorszyć przebieg choroby. Nasilenie padaczki może stanowić zagrożenie dla pacjentki i jej nienarodzonego dziecka.

W badaniu obejmującym dane dotyczące kobiet z krajów skandynawskich, które przyjmowały gabapentynę w pierwszych 3 miesiącach ciąży, nie stwierdzono zwiększonego ryzyka wystąpienia wad wrodzonych lub problemów z rozwojem funkcji mózgu (zaburzenia neurorozwojowe). Jednak u dzieci kobiet, które przyjmowały gabapentynę w czasie ciąży, występowało zwiększone ryzyko niskiej masy urodzeniowej i przedwczesnego porodu.

W przypadku stosowania w okresie ciąży gabapentyna może prowadzić do wystąpienia objawów odstawienia u noworodków. Ryzyko to może być zwiększone, gdy gabapentyna jest przyjmowana razem z opioidowymi lekami przeciwbólowymi (lekami stosowanymi w leczeniu silnego bólu).

W przypadku zajścia w ciążę, podejrzenia ciąży lub planowania ciąży podczas przyjmowania leku Neurontin należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Nie należy nagle zaprzestawać przyjmowania leku Neurontin, gdyż może to prowadzić do pojawienia się napadów drgawkowych z odstawienia, które mogą prowadzić do poważnych konsekwencji zarówno dla kobiety w ciąży, jak i jej dziecka.

Karmienie piersią

Gabapentyna, substancja czynna leku Neurontin przenika do mleka ludzkiego. Ponieważ nie wiadomo, jaki wpływ ma ona na karmione piersią dziecko, nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Neurontin.

Płodność

W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono wpływu leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Neurontin może wywoływać zawroty głowy, senność i uczucie zmęczenia. Do chwili przekonania się, jak lek ten wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów, obsługi skomplikowanych maszyn lub wykonywania innych potencjalnie niebezpiecznych czynności, należy wstrzymać się z ich wykonywaniem.

Neurontin zawiera laktozę

Lek Neurontin, kapsułki twarde zawiera laktozę (pewien rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Neurontin zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę twardą o mocy 100 mg, 300 mg i 400 mg, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Neurontin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie należy przyjmować więcej leku niż przepisano.

Dawkę ustala lekarz.

Padaczka – zalecana dawka

Dorośli i młodzież

Należy przyjmować taką liczbę kapsułek, jaką zaleci lekarz. Zazwyczaj dawki zwiększane są stopniowo. Najczęściej stosowana dawka początkowa wynosi od 300 mg do 900 mg na dobę. Następnie może być ona stopniowo zwiększana zgodnie z instrukcją lekarza do dawki maksymalnej wynoszącej 3600 mg na dobę podzielonej na 3 oddzielne dawki (jedna rano, jedna po południu i jedna wieczorem).

Dzieci w wieku 6 lat i starsze

Wielkość dawki, jaka powinna być podawana dziecku, ustalana jest przez lekarza na podstawie masy ciała dziecka. Leczenie rozpoczyna się od małej dawki początkowej, która jest zwiększana stopniowo przez okres około 3 dni. Zazwyczaj stosowana dawka leku zapewniająca opanowanie padaczki wynosi od 25 do 35 mg/kg mc./dobę. Dawka ta zazwyczaj stosowana jest w trzech oddzielnych dawkach co polega na podawaniu dziecku kapsułki (kapsułek) codziennie, zwykle raz rano, drugi raz po południu i trzeci raz wieczorem.

Nie zaleca się stosowania leku Neurontin u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Obwodowy ból neuropatyczny — zalecana dawka

Dorośli

Należy przyjmować taką liczbę kapsułek, jaką zaleci lekarz. Zazwyczaj dawki zwiększane są stopniowo. Najczęściej stosowana dawka początkowa wynosi od 300 mg do 900 mg na dobę. Następnie może być ona stopniowo zwiększana do dawki maksymalnej wynoszącej 3600 mg na dobę podzielonej na 3 mniejsze dawki (jedna rano, jedna po południu i jedna wieczorem).

Stosowanie u pacjentów z niewydolnością nerek lub u pacjentów leczonych hemodializą

Lekarz może zalecić inny schemat dawkowania i (lub) inną dawkę leku u pacjentów z niewydolnością nerek lub u pacjentów leczonych hemodializą.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) powinni przyjmować normalnie zalecaną dawkę leku Neurontin, chyba że cierpią na schorzenia nerek. W przypadku pacjentów cierpiących na schorzenia nerek lekarz może zalecić inny schemat dawkowania i (lub) inną dawkę.

Jeśli powstanie wrażenie, że działanie leku Neurontin jest zbyt silne lub za słabe, należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób podawania

Lek Neurontin stosuje się doustnie. Kapsułki należy połykać, popijając dużą ilością wody.

Stosowanie leku Neurontin wolno przerwać dopiero, gdy zaleci to lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Neurontin

Stosowanie większych niż zalecane dawek może spowodować zwiększenie liczby działań niepożądanych obejmujących utratę przytomności, zawroty głowy, podwójne widzenie, niewyraźną mowę, senność oraz biegunkę. W przypadku zażycia większej dawki leku Neurontin niż zalecana należy niezwłocznie wezwać lekarza lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego (SOR). W takiej sytuacji należy również zabrać ze sobą wszystkie pozostałe kapsułki, opakowanie oraz ulotkę tak, aby personel szpitala od razu wiedział, jaki lek został przyjęty.

Pominięcie zastosowania leku Neurontin

W razie pominięcia dawki leku należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie, chyba że nadszedł czas na kolejną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Neurontin

Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku Neurontin. Jeśli pacjent chce przerwać przyjmowanie leku Neurontin, należy najpierw omówić to z lekarzem. Poinformuje on pacjenta, jak należy to zrobić. Odstawianie leku należy przeprowadzać stopniowo, przez okres minimum 1 tygodnia. Po przerwaniu krótkotrwałego lub długotrwałego leczenia lekiem Neurontin należy mieć świadomość, że mogą wystąpić pewne działania niepożądane, tzw. efekty odstawienia. Efekty te mogą obejmować drgawki, niepokój, trudności z zasypianiem, mdłości (nudności), ból, pocenie się, drżenie, ból głowy, depresję, uczucie nienormalności, zawroty głowy i ogólnie złe samopoczucie. Efekty te występują zazwyczaj w ciągu 48 godzin po przerwaniu przyjmowania leku Neurontin. Jeśli wystąpią efekty odstawienia, należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku Neurontin i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli po przyjęciu leku wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- **czerwonawe, nieuniesione tarczowate lub okrągłe plamy na tułowiu, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Te ciężkie wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).**
- **rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).**

Ze względu na możliwe, poważne konsekwencje zdrowotne należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli po przyjęciu leku wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- **utrzymujący się ból brzucha, nudności i wymioty, ponieważ mogą to być objawy ostrego zapalenia trzustki**
- **zaburzenia oddychania, które mogą, zwłaszcza jeśli są ciężkie, powodować konieczność uzyskania natychmiastowej i intensywnej opieki medycznej w celu przywrócenia prawidłowego oddychania**
- **lek Neurontin może powodować poważne lub zagrażające życiu reakcje alergiczne, które mogą dotyczyć skóry lub innych części ciała, na przykład wątroby lub krwinek. Przy takim odczynie może występować wysypka. Taka reakcja może wymagać przyjęcia do szpitala lub przerwania stosowania leku Neurontin. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:**
 - **wysypka skórna i zaczerwienienie skóry, i (lub) wypadanie włosów**
 - **pokrzywka**
 - **gorączka**
 - **nieustępujące powiększenie węzłów chłonnych**
 - **obrzęk warg, twarzy i języka**
 - **zażółcenie skóry lub białek oczu**
 - **nietyczne siniaki lub krwawienie**

- silne zmęczenie lub osłabienie
- nieoczekiwany ból mięśni
- częste zakażenia

Te objawy mogą być pierwszą oznaką poważnego odczynu. Lekarz powinien zbadać pacjenta i podjąć decyzję o kontynuowaniu przyjmowania leku Neurontin.

- W przypadku leczenia hemodializą należy powiadomić lekarza o występujących bólach mięśni i (lub) osłabieniu.

Inne działania niepożądane obejmują:

Bardzo często: (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- Zakażenia wirusowe
- Senność, zawroty głowy, brak koordynacji
- Uczucie zmęczenia, gorączka

Często: (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- Zapalenie płuc, zakażenia układu oddechowego, zakażenia układu moczowego, zapalenie ucha lub inne zakażenia
- Zmniejszenie liczby białych krwinek
- Jadłowstręt, zwiększony apetyt
- Złość wobec innych, dezorientacja, zmiany nastroju, depresja, lęk, nerwowość, zaburzenia myślenia
- Drgawki, nagłe ruchy mięśni, problemy z mówieniem, utrata pamięci, drżenie, zaburzenia snu, bóle głowy, zwiększenie wrażliwości skóry, osłabione czucie (drętwienie), zaburzenia koordynacji, nietypowe ruchy gałek ocznych, wzmożone, osłabione lub zniesione odruchy
- Nieostre widzenie, podwójne widzenie
- Zawroty głowy
- Nadciśnienie tętnicze, zaczerwienienie lub rozszerzenie naczyń krwionośnych
- Dusznność, zapalenie oskrzeli, ból gardła, kaszel, uczucie suchości w nosie
- Wymioty, nudności, problemy z zębami, zapalenie dziąseł, biegunka, ból brzucha, niestrawność, zaparcia, suchość w ustach lub gardle, wzdęcia
- Obrzęk twarzy, zasinienia, wysypka, swędzenie, trądzik
- Bóle stawowe, bóle mięśniowe, bóle pleców, drżenie mięśni
- Zaburzenia erekcji (impotencja)
- Obrzęk nóg i rąk, trudności z chodzeniem, osłabienie, ból, złe samopoczucie, objawy przypominające grypę
- Zmniejszenie liczby białych krwinek, zwiększenie masy ciała
- Przypadkowe urazy, złamania kości, otarcia naskórka

Dodatkowo w badaniach klinicznych u dzieci często zgłaszano agresywne zachowania i nagłe zgięcia kończyn.

Niezbyt często: (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- Pobudzenie (stan ciągłego niepokoju oraz niezamierzone i bezcelowe ruchy)
- Reakcje alergiczne, np. pokrzywka
- Ograniczenie ruchu
- Kołatanie serca
- Trudności z połykaniem
- Obrzęk obejmujący twarz, tułów, kończyny
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi wskazujące na zaburzenia czynności wątroby

- Zaburzenia psychiczne
- Upadki
- Podwyższone stężenie glukozy we krwi (najczęściej obserwowane u pacjentów z cukrzycą)

Rzadko: (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób)

- Obniżone stężenie glukozy we krwi (najczęściej obserwowane u pacjentów z cukrzycą)
- Utrata przytomności
- Trudności z oddychaniem, płytki oddech (depresja oddechowa)

Po wprowadzeniu leku Neurontin do obrotu obserwowano następujące działania niepożądane:

- Zmniejszenie liczby płytek krwi (krwinek odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi)
- Omamy
- Nieprawidłowe ruchy, jak na przykład wykręcanie kończyn czy nagłe ich zgięcia, sztywność mięśni
- Dzwonienie w uszach
- Zażółcenie skóry i białówek oczu (żółtaczką), zapalenie wątroby
- Ostra niewydolność nerek, nietrzymanie moczu
- Rozrost tkanek w obrębie piersi, powiększenie piersi
- Działania niepożądane po nagłym przerwaniu stosowania gabapentyny (lęk, trudności ze snem, nudności, ból, nadmierne pocenie się), ból w klatce piersiowej
- Rozpad włókien mięśniowych (rabdomioliza)
- Zmiany w wynikach badań krwi (zwiększone stężenie fosfokinazy kreatynowej)
- Zaburzenia czynności seksualnych, w tym niezdolność do osiągnięcia orgazmu, opóźniony wytrysk
- Niedobór sodu we krwi
- Reakcje anafilaktyczne (ciężkie, mogące zagrażać życiu reakcje alergiczne, obejmujące trudności w oddychaniu, obrzęk warg, gardła i języka oraz niedociśnienie tętnicze z koniecznością natychmiastowego leczenia)
- Ryzyko rozwoju uzależnienia od leku Neurontin („uzależnienie od leku”)

Po przerwaniu krótkotrwałego lub długotrwałego leczenia lekiem Neurontin należy mieć świadomość, że mogą wystąpić pewne działania niepożądane, tzw. efekty odstawienia (patrz „Przerwanie przyjmowania leku Neurontin”).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Neurontin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Kapsułek Neurontin nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Neurontin

Substancją czynną leku jest gabapentyna. Każda żelatynowa kapsułka twarda zawiera 100 mg, 300 mg albo 400 mg gabapentyny.

Pozostałe składniki leku Neurontin, kapsułki to:

Zawartość kapsułki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana oraz talk.

Oślonka kapsułki: żelatyna, woda oczyszczona oraz sodu laurylosiarczan.

Kapsułki twarde 100 mg zawierają barwnik E 171 (tytanu dwutlenek), kapsułki twarde 300 mg zawierają barwnik E 171 (tytanu dwutlenek) oraz barwnik E 172 (żelaza tlenek żółty), a kapsułki twarde 400 mg zawierają barwnik E 171 (tytanu dwutlenek) oraz barwnik E 172 (żelaza tlenek czerwony i żółty). Tusz do nadruku na wszystkich mocach kapsułek twardych zawiera szelak, E 171 (tytanu dwutlenek) oraz E 132 (indygotynę w postaci soli glinowej).

Jak wygląda lek Neurontin i co zawiera opakowanie

Kapsułki 100 mg to białe, twarde kapsułki z nadrukiem „Neurontin 100 mg” oraz „PD”.

Kapsułki 300 mg to żółte, twarde kapsułki z nadrukiem „Neurontin 300 mg” oraz „PD”.

Kapsułki 400 mg to pomarańczowe, twarde kapsułki z nadrukiem „Neurontin 400 mg” oraz „PD”.

Opakowanie Aluminium/PVC/PVDC blister zawiera: 20, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100, 200, 500, 1000 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Holandia

Wytwórca:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandia Północna) pod następującą nazwą: Neurontin

Nazwa państwa członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Neurontin 300 mg – Hartkapseln, Neurontin 400 mg – Hartkapseln
Belgia/Luksemburg	Neurontin 100 mg gélules/harde capsules/Hartkapseln, Neurontin 300 mg gélules/harde capsules/Hartkapseln, Neurontin 400 mg gélules/harde capsules/Hartkapseln
Cypr	Neurontin 300 mg hard capsule, Neurontin 400 mg hard capsule
Republika Czeska	Neurontin 100 mg, Neurontin 300 mg, Neurontin 400 mg
Dania	Neurontin
Estonia	Neurontin
Finlandia	Neurontin 300 mg kapseli, kova, Neurontin 400 mg kapseli, kova
Francja	Neurontin 100 mg gélule, Neurontin 300 mg gélule, Neurontin 400 mg gélule,
Niemcy	Neurontin 100 mg Hartkapseln, Neurontin 300 mg Hartkapseln, Neurontin 400 mg Hartkapseln
Grecja	Neurontin 300 mg hard capsule, Neurontin 400 mg hard capsule
Węgry	Neurontin 100 mg kemény kapszula Neurontin 300 mg kemény kapszula Neurontin 400 mg kemény kapszula
Islandia	Neurontin
Irlandia	Neurontin 100 mg hard capsules, Neurontin 300mg hard capsules, Neurontin 400mg hard capsules
Włochy	Neurontin 100 mg Capsule Rigide, Neurontin 300 mg Capsule Rigide, Neurontin 400 mg Capsule Rigide
Łotwa	Neurontin 100 mg cietās kapsulas, Neurontin 300 mg cietās kapsulas, Neurontin 400 mg cietās kapsulas
Holandia	Neurontin 100, harde Capsules 100 mg, Neurontin 300, harde Capsules 300 mg, Neurontin 400, harde Capsules 400 mg
Norwegia	Neurontin 100 mg kapsler, harde, Neurontin 300 mg kapsler, harde, Neurontin 400 mg kapsler, harde
Polska	Neurontin 100, Neurontin 300, Neurontin 400
Portugalia	Neurontin
Słowenia	Neurontin 100 mg trde kapsule, Neurontin 300 mg trde kapsule, Neurontin 400 mg trde kapsule
Hiszpania	Neurontin 300 mg capsulas duras, Neurontin 400 mg Capsulas Duras
Szwecja	Neurontin
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Neurontin 100 mg Hard Capsules, Neurontin 300 mg Hard Capsules, Neurontin 400 mg Hard Capsules

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

tel. 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2023