

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Neuran 800, 800 mg, tabletki powlekane *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 Neuran 800 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neuran 800
3. Jak stosować Neuran 800
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Neuran 800
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Neuran 800 i w jakim celu się go stosuje

Neuran 800 należy do grupy leków stosowanych w leczeniu padaczki i obwodowego bólu neuropatycznego (długotrwałego bólu spowodowanego uszkodzeniem nerwów).

Substancją czynną leku Neuran 800 jest gabapentyna.

Neuran 800 stosowany jest w leczeniu:

- różnych postaci padaczki (napadów, które początkowo zlokalizowane są w określonych częściach mózgu, i które rozprzestrzeniają się lub nie, na resztę mózgu). Lekarz przepisze pacjentowi Neuran 800 w celu leczenia padaczki w przypadku, gdy dotychczas stosowane leczenie nie zapewnia całkowitego opanowania choroby. Neuran 800 należy stosować jako lek dodatkowy oprócz dotychczas stosowanego leczenia, chyba że lekarz zaleci inaczej. Neuran 800 może też być stosowany jako jedyny lek w leczeniu dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.
- obwodowego bólu neuropatycznego (długotrwałego bólu spowodowanego uszkodzeniem nerwów). Obwodowy ból neuropatyczny [występujący głównie w nogach i (lub) rękach] może być wywoływany przez wiele różnych chorób, takich jak cukrzyca czy półpasiec. Ból jest opisywany jako palący, piekący, pulsujący, przeszywający, kłujący, ostry, podobny do towarzyszącego kurczom mięśni, jako pobołowanie, drętwienie, mrowienie, itp.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neuran 800

Kiedy nie stosować leku Neuran 800:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania należy omówić z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują choroby 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 takich objawów, jak utrzymujący się ból brzucha, nudności i wymioty, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy ostrego zapalenia trzustki.

Niewielka liczba osób stosujących leki przeciwpadaczkowe zawierające gabapentynę myślała o tym, aby się skrzywdzić lub zabić. Jeśli kiedykolwiek u pacjenta pojawią się takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Ważna informacja dotycząca potencjalnie poważnych reakcji

U niewielkiej liczby pacjentów przyjmujących Neuran 800 mogą wystąpić reakcje alergiczne lub reakcje skórne, w tym reakcje ciężkie, które jeżeli nie są leczone, mogą prowadzić do poważnych komplikacji. Podczas przyjmowania leku Neuran 800 pacjent powinien znać te objawy i uważnie obserwować się pod kątem ich wystąpienia.

Należy zapoznać się z opisem objawów, który znajduje się w punkcie 4 „*Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli po przyjęciu leku wystąpi którykolwiek z następujących objawów, ze względu na możliwe, poważne konsekwencje zdrowotne*”.

Oslabienie, tkliwość lub ból mięśni szczególnie, jeśli występują jednocześnie ze złym samopoczuciem lub wysoką gorączką, mogą być spowodowane przez nietypowy rozpad mięśni, który może zagrażać życiu i prowadzić do zaburzenia pracy nerek. Może również wystąpić zmiana barwy moczu oraz zmiany w wynikach badań krwi (zwłaszcza zwiększenie aktywności fosfokinazy keratynowej we krwi). W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Neuran 800 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Leki zawierające morfinę

Pacjent przyjmujący preparaty zawierające w swoim składzie morfinę powinien poinformować o tym lekarza lub farmaceutę, gdyż morfina może nasilać działanie leku Neuran 800.

Leki zubożniające sok żołądkowy w leczeniu niestrawności

W przypadku jednoczesnego stosowania leku Neuran 800 oraz leków zubożniających sok żołądkowy, zawierających glin i magnez, wchłanianie leku Neuran 800 z żołądka może być zmniejszone. Dlatego też zaleca się stosowanie leku Neuran 800 najwcześniej dwie godziny po przyjęciu leku zubożniającego.

Neuran 800:

- 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.

Neuran 800 z jedzeniem i pićm

Lek Neuran 800 można stosować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku Neuran 800 nie należy stosować w ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Choć nie przeprowadzono badań, które w sposób szczególny oceniałyby stosowanie gabapentyny u kobiet w ciąży, istnieją doniesienia mówiące o tym, że inne leki stosowane w leczeniu padaczki charakteryzują się zwiększonym ryzykiem uszkodzenia płodu, szczególnie w przypadku jednoczesnego stosowania więcej niż jednego leku przeciwpadaczkowego. Zawsze, kiedy jest to możliwe i wyłącznie w porozumieniu z lekarzem, kobieta w ciąży powinna starać się przyjmować tylko jeden lek przeciwpadaczkowy.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę, myśli, że jest w ciąży lub planuje ciążę podczas przyjmowania leku Neuran 800, powinna niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Nie należy nagle zaprzestawać stosowania tego leku, gdyż może to prowadzić do pojawienia się drgawkowych napadów przełomowych, które mogą prowadzić do poważnych konsekwencji zarówno dla pacjentki, jak i jej dziecka.

Karmienie piersią

Gabapentyna, substancja czynna leku Neuran 800, przenika do mleka matki. Ponieważ nie wiadomo, jaki wpływ ma ona na karmione piersią dziecko, nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Neuran 800.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Neuran 800 może wywoływać zawroty głowy, senność i uczucie zmęczenia. Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów, obsługiwać skomplikowanych maszyn lub wykonywać innych potencjalnie niebezpiecznych czynności do chwili przekonania się, jak lek ten wpływa na zdolność wykonywania tych działań.

3. Jak stosować Neuran 800

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz określi dawkę leku odpowiednią dla danego pacjenta.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Neuran 800 jest zbyt silne lub za słabe, należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjent w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) powinien przyjmować Neuran 800 według normalnie zalecanego schematu dawkowania, chyba że ma problemy z nerkami.

Jeśli pacjent ma problemy z nerkami, lekarz może zalecić inny schemat dawkowania i (lub) inną dawkę.

Należy przyjmować Neuran 800 aż do chwili, gdy lekarz zaleci przerwanie stosowania leku.

Sposób i droga podania

Neuran 800 stosuje się doustnie. Tabletki należy zawsze połykać w całości, popijając dużą ilością wody.

Padaczka - zalecana dawka:

Stosowanie u dorosłych i młodzieży:

Należy stosować taką liczbę tabletek, jaką zaleci lekarz. Zazwyczaj dawki zwiększane są przez lekarza stopniowo. Na ogół dawka początkowa wynosi od 300 mg do 900 mg na dobę. Następnie może być ona stopniowo zwiększana przez lekarza do dawki maksymalnej wynoszącej 3600 mg na dobę, którą lekarz zaleci przyjmować w 3 dawkach podzielonych, tj. jedną rano, jedną po południu i jedną wieczorem.

Stosowanie u dzieci w wieku 6 lat i starszych:

Wielkość dawki, jaka powinna być podawana dziecku, będzie ustalana przez lekarza na podstawie masy ciała dziecka. Leczenie rozpoczyna się od małej dawki, która jest zwiększana stopniowo przez około 3 dni. Zazwyczaj stosowana dawka leku zapewniająca opanowanie padaczki wynosi 25-35 mg/kg masy ciała/dobę. Dawka ta zazwyczaj podawana jest w trzech dawkach podzielonych, co oznacza przyjmowanie tabletek codziennie, zwykle jedną rano, jedną po południu i jedną wieczorem.

Nie zaleca się stosowania leku Neuran 800 u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Obwodowy ból neuropatyczny – zalecana dawka:

Dorośli:

Należy przyjmować taką liczbę tabletek, jaką zaleci lekarz. Zazwyczaj dawki zwiększane są przez lekarza 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 którą lekarz zaleci przyjmować w 3 dawkach podzielonych, tj. jedną rano, jedną po południu i jedną wieczorem.

Stosowanie u pacjentów z niewydolnością nerek lub u pacjentów hemodializowanych

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Neuran 800

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 Neuran 800 niż zalecana należy niezwłocznie wezwać lekarza lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału pomocy doraźnej. W takiej sytuacji należy również zabrać ze sobą wszystkie pozostałe tabletki, opakowanie oraz ulotkę tak, aby personel szpitala od razu wiedział, jaki lek został przyjęty.

Pominięcie zastosowania leku Neuran 800

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.

Przerwanie stosowania leku Neuran 800

Nie należy przerywać stosowania leku Neuran 800, chyba że lekarz zaleci inaczej. Jeśli leczenie ma być zakończone, należy przeprowadzać to stopniowo, przez okres minimum 1 tygodnia. Jeśli stosowanie leku Neuran 800 zostanie przerwane nagle lub zanim zaleci to lekarz, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia napadów padaczkowych.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli po przyjęciu leku wystąpi którykolwiek z następujących objawów, ze względu na możliwe poważne konsekwencje zdrowotne:

- ciężkie reakcje skórne wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej, obrzęk ust oraz twarzy, wysypka skórna i zaczerwienienie i (lub) wypadanie włosów (mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej);
- utrzymujący się ból brzucha, nudności i wymioty, ponieważ mogą to być objawy ostrego zapalenia trzustki;
- Neuran 800 może powodować poważne lub zagrażające życiu reakcje alergiczne, które mogą dotyczyć skóry lub innych części ciała, na przykład wątroby lub krwinek. Reakcje te mogą (lub nie) objawiać się wysypką. Taka reakcja może wymagać przyjęcia do szpitala lub przerwania stosowania leku Neuran 800. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:
 - wysypka skórna;
 - pokrzywka;
 - gorączka;
 - nieustępujące powiększenie węzłów chłonnych;
 - obrzęk warg i języka;
 - zaczerwienienie skóry lub białkówek oczu;
 - nietypowe 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, czy ma on kontynuować przyjmowanie leku Neuran 800.

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

Inne działania niepożądane obejmują:

Bardzo częste działania niepożądane (które mogą występować u więcej niż u 1 na 10 osób):

- zakażenie wirusowe;
- uczucie senności, zawroty głowy, brak koordynacji;
- uczucie zmęczenia, gorączka.

Częste działania niepożądane (które mogą występować u więcej niż u 1 na 100 osób):

- zapalenie płuc, zakażenie układu oddechowego, zakażenie dróg moczowych, zapalenie ucha lub inne zakażenia;
- zmniejszenie liczby białych krwinek;
- utrata apetytu, zwiększony apetyt;
- złość wobec innych, dezorientacja, zmiany nastroju, depresja, lęk, nerwowość, zaburzenia myślenia;
- drgawki, nagłe mimowolne ruchy mięśni, trudności z mówieniem, utrata pamięci, drżenia, zaburzenia snu, bóle głowy, zwiększenie wrażliwości skóry, osłabienie czucia (drętwienie), zaburzenia koordynacji, nietypowe ruchy gałek ocznych, nasilone, osłabione lub zniesione odruchy;
- niewyraźne widzenie, podwójne widzenie;
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego;
- wysokie ciśnienie krwi, zaczerwienienie lub rozszerzenie naczyń krwionośnych;
- trudności w oddychaniu, zapalenie oskrzeli, ból gardła, kaszel, suchość w nosie;
- wymioty, nudności, problemy z zębami, zapalenie dziąseł, biegunka, ból brzucha, niestrawność, zaparcia, suchość w ustach lub gardle, wzdęcia;
- obrzęk twarzy, siniaki, wysypka, swędzenie, trądzik;
- bóle stawowe, bóle mięśniowe, bóle pleców, drżenie mięśni;
- zaburzenia wzrodu (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 zgięcie kończyn.

Niezbyt częste działania niepożądane (które mogą występować u więcej niż 1 na 1 000 osób):

- reakcje alergiczne, takie jak pokrzywka;
- ograniczenie ruchu;
- kołatanie serca;
- obrzęk obejmujący twarz, tułów, kończyny;
- nieprawidłowe wyniki badań krwi wskazujące na zaburzenia wątroby.

Po wprowadzeniu leku 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 oraz sztywność;
- szum uszny;
- zespół działań niepożądanych, który może obejmować powiększenie węzłów chłonnych (pojedyncze małe wypukłe grudki pod skórą), gorączkę, wysypkę oraz zapalenie wątroby występujące jednocześnie;
- zażółcenie skóry i białkówki oczu (żółtaczka), zapalenie wątroby;
- ostra niewydolność nerek, nietrzymanie moczu;
- rozrost tkanek w piersiach, powiększenie piersi;
- działania niepożądane po nagłym przerwaniu stosowania gabapentyny (łęk, trudności ze snem, nudności, ból, nadmierne pocenie się), ból w klatce piersiowej;
- zmiany stężenia glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą;
- rozpad włókien mięśniowych (rabdomioliza);
- zmiany w wynikach badań krwi (zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej).

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, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać Neuran 800

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.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Butelki z HDPE: przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Blistry przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Neurax 800

- Substancją czynną leku jest gabapentyna. Każda tabletkowa powlekana zawiera 800 mg gabapentyny.
- Pozostałe składniki leku to:

zawartość tabletki: hydroksypropyloceluloza, mannitol, krospowidon, talk, magnezu stearynian, Poloksamer 407;

otoczka tabletki: hydroksypropyloceluloza, talk;

tusz: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy.

Jak wygląda Neurax 800 i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Neurax 800 są barwy białej do białawej, owalne, dwuwypukłe, z czarnym nadrukiem „G 800” na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie.

Opakowania leku Neurax 800 zawierają 20, 50 i 100 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny:

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.

ul. Kubickiego 11

02-954 Warszawa

Polska

Tel: (22) 642 07 75

Wytwórca:

Basics GmbH

Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen

Niemcy

Ranbaxy Ireland Limited

Spafield, Cork Road, Cashel

Co. Tipperary

Irlandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Wielka Brytania Gabapentin 800 mg Film coated Tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.06.2014 r.