

NEURONTIN 800mg * 100 tabl.powl."

Cena: 133,34 zł

Opis produktu

NEURONTIN 600, 600 mg, tabletki powlekane
NEURONTIN 800, 800 mg, tabletki powlekane
Gabapentinum

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

- 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.

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 (długotrwały ból 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.

Zgłaszano przypadki nadużywania i uzależnienia w związku ze stosowaniem gabapentyny po wprowadzeniu leku do obrotu. Jeśli u pacjenta występowało w przeszłości nadużywanie leków lub uzależnienie od leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

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

U niewielkiej liczby pacjentów przyjmujących lek Neurontin mogą wystąpić reakcje alergiczne lub reakcje skórne, w tym reakcje ciężkie, które mogą prowadzić do poważnych komplikacji przy braku leczenia. Podczas przyjmowania leku Neurontin pacjent powinien znać te objawy i uważnie obserwować się pod kątem ich wystąpienia.

Opis objawów znajduje 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”.

Osłabienie 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), spłycenie 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 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 Neurontin nie należy przyjmować 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 rozwijającego się dziecka, szczególnie w przypadku jednoczesnego stosowania kilku leków przeciwpadaczkowych. Zawsze, kiedy jest to możliwe, ale wyłącznie w porozumieniu z lekarzem, kobiety w ciąży powinny przyjmować jeden lek

przeciwpadaczkowy.

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 obsługiwanie 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.

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.

Dawkę ustala lekarz.

Padaczka - zalecana dawka

Dorośli i młodzież

Należy przyjmować taką liczbę tabletek, 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 tabletki (tabletek) 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 tabletek, 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. Tabletki należy połykać, popijając dużą ilością wody. Tabletki można podzielić na połowy.

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 tabletki, 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 przerywać stosowania leku Neurontin, chyba że lekarz zaleci inaczej. Odstawianie leku należy przeprowadzać stopniowo, przez okres minimum 1 tygodnia. Jeśli stosowanie leku Neurontin zostanie przerwane nagle lub zanim zaleci to lekarz, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia napadu padaczkowego.

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

- ciężkie reakcje skórne wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej, obrzęk wokół 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
- 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
- pokrzywka
- gorączka
- nieustępujące powiększenie węzłów chłonnych
- obrzęk warg i języka
- zażółcenie skóry lub białek 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 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
 - Dusznosc, zapalenie oskrzeli, ból gardła, kaszel, uczucie suchości w nosie
 - Wymioty, nudności, problemy z zębami, zapalenie dziąseł, biegunka, ból brzucha, niestrawność, zaparcia, suchosc 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 grype
 - 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)
- Myśli samobójcze, omamy
- Nieprawidłowe ruchy, jak na przykład wykręcanie kończyn czy nagłe ich zgięcia, sztywność mięśni
- Dzwonienie w uszach
- Zespół działań niepożądanych, który może obejmować powiększenie węzłów chłonnych (izolowane, małe, powiększone guzy pod skórą), gorączkę, wysypkę oraz zapalenie wątroby występujące jednocześnie
- Zażółcenie skóry i białkówki 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)

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

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.

Tabletek powlekanych Neurontin nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°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 tabletki powlekana zawiera 600 mg lub 800 mg gabapentyny.

Pozostałe składniki leku Neurontin, tabletki powlekane to: poloksamer 407, kopowidon, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian.

Skład otoczki: Opadry White YS-1-18111 (hydroksypropyloceluloza, talk)

Środek wygładzający: воск Candelila.

Tusz (S-1-8109): szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy (NEURONTIN 600).

Tusz (WB NS-78-13007): Żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), hypromeloza, glikol propylenowy (NEURONTIN 800).

Jak wygląda lek Neurontin i co zawiera opakowanie

Neurontin 600 mg tabletki powlekane, to białe, podłużne tabletki powlekane z rowkiem dzielącym po obu stronach i wytłoczonym napisem „NT” oraz „16” po jednej stronie.

Neurontin 800 mg tabletki powlekane, to białe, podłużne tabletki powlekane z rowkiem dzielącym po obu stronach i wytłoczonym napisem „NT” oraz „26” po jednej stronie.

Opakowanie Aluminium/PVC/PE/PVDC blister lub Aluminium/PVC/PVDC blister zawiera: 20, 30, 45, 50, 60, 84, 90, 100, 200, 500 tabletek.

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

