

# NEURONTIN kaps.300mg \*100''

Cena: 61,76 zł

## Opis produktu

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

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

- 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.

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 pobolewanie, 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, miawała 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 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 sód**

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.

**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.

- 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 (łęk, 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

faks: + 48 22 49 21 309

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

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