

BILAG I

**FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORM(ER),
STYRKE(R), INDGIVELSESVej(E), ANSØGER(E), INDEHAVER(E) AF
MARKEDSFØRINGSTILLADELSE(R) I MEDLEMSSTATERNE**

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markedsføringstilladelse</u>	<u>Ansøger</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Østrig	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien, Østrig		Neurontin	300 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Østrig	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien, Østrig		Neurontin	400 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Østrig	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien, Østrig		Neurontin	600 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Østrig	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien, Østrig		Neurontin	800 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Belgien	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgien		Neurontin	100 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Belgien	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgien		Neurontin	300 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Belgien	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17		Neurontin	400 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse

	B-1050 Bruxelles Belgien				
Belgien	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgien	Neurontin	600 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Belgien	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgien	Neurontin	800 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Tjekkiet	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického 17, 15000 Praha 5	Neurontin	100 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Tjekkiet	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického 17, 15000 Praha 5	Neurontin	300 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Tjekkiet	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického 17, 15000 Praha 5	Neurontin	400 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Tjekkiet	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického 17, 15000 Praha 5	Neurontin	600 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Tjekkiet	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického 17, 15000 Praha 5	Neurontin	800 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Cypern	Pfizer Hellas A.E. 243, Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grækenland	Neurontin	300 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Cypern	Pfizer Hellas A.E. 243, Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grækenland	Neurontin	400 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse

Danmark	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin “Pfizer”	300 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Danmark	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin “Pfizer”	400 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Danmark	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin “Pfizer”	600 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Danmark	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin “Pfizer”	800 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Estonien	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Storbritannien	Neurontin	100 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Estonien	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Storbritannien	Neurontin	300 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Estonien	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Storbritannien	Neurontin	400 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Estonien	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich	Neurontin	600 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse

	Kent, CT 13 9NJ Storbritannien				
Estonien	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Storbritannien	Neurontin	800 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Finland	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Neurontin	300 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Finland	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Neurontin	400 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Finland	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Neurontin	600 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Finland	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Neurontin	800 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Frankrig	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	100 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Frankrig	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	300 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Frankrig	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	400 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Frankrig	Pfizer	Neurontin	600 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse

	23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14				
Frankrig	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	800 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	100 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Tyskland	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	300mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Tyskland	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	400 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Tyskland	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	600 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Tyskland	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	800 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Grækenland	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grækenland	Neurontin	100 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Grækenland	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grækenland	Neurontin	300mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Grækenland	PFIZER HELLAS	Neurontin	400 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse

	243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grækenland				
Grækenland	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grækenland	Neurontin	600 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Grækenland	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grækenland	Neurontin	800 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Island	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Danmark	Neurontin	100 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Island	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Danmark	Neurontin	300mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Island	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Danmark	Neurontin	400 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Island	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Danmark	Neurontin	600 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Island	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Danmark	Neurontin	800 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse

Irland	Pfizer Healthcare Irland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	100 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Irland	Pfizer Healthcare Irland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	300mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Irland	Pfizer Healthcare Irland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	400 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Irland	Pfizer Healthcare Irland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus,	Neurontin	600 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse

	Dublin 24, Irland c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS				
Irland	Pfizer Healthcare Irland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	800 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Ungarn	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	100 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Ungarn	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	300mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Ungarn	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	400 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Ungarn	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	600 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse

Ungarn	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	800 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Rom	Neurontin	100 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Rom	Neurontin	300 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Rom	Neurontin	400 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Letland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Storbritannien	Neurontin	100 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Letland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Storbritannien	Neurontin	300mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Letland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Storbritannien	Neurontin	400 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Letland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Storbritannien	Neurontin	600 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Letland	Pfizer Limited	Neurontin	800 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse

	Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Storbritannien				
Lithauen	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Storbritannien	Neurontin	100 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Lithauen	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Storbritannien	Neurontin	300mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Lithauen	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Storbritannien	Neurontin	400 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Lithauen	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Storbritannien	Neurontin	600 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Lithauen	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Storbritannien	Neurontin	800 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Luxembourg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgien	Neurontin	100 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Luxembourg	Pfizer S.A.	Neurontin	300mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse

	Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgien				
Luxembourg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgien	Neurontin	400 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Luxembourg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgien	Neurontin	600 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Luxembourg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgien	Neurontin	800 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Malta	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athen Grækenland	Neurontin	100 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Malta	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athen Grækenland	Neurontin	300mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Malta	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athen Grækenland	Neurontin	400 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Malta	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athen Grækenland	Neurontin	600 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Norge	Pfizer AS Postboks 3	Neurontin	100 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse

	NO-1324 Lysaker				
Norge	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	300mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Norge	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	400 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Norge	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	600 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Norge	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	800 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Polen	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, 76139 Karlsruhe, Tyskland	Neurontin	100 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Polen	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, 76139 Karlsruhe, Tyskland	Neurontin	300 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Polen	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, 76139 Karlsruhe, Tyskland	Neurontin	400 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Polen	Pfizer Polska Sp. z o.o. Ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa	Neurontin	600 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Polen	Pfizer Polska Sp. z o.o. Ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa	Neurontin	800 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse

Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271 Porto Salvo	Neurontin	100 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271 Porto Salvo	Neurontin	300 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271 Porto Salvo	Neurontin	400 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271 Porto Salvo	Neurontin	600 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271 Porto Salvo	Neurontin	800 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Holland	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	100 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Holland	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	300 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Holland	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	400 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Holland	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	600 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Holland	Pfizer BV	Neurontin	800 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse

	Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel				
Slovenien	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luxembourg	Neurontin	100 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Slovenien	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luxembourg	Neurontin	300mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Slovenien	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luxembourg	Neurontin	400 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Slovenien	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luxembourg	Neurontin	600 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Slovenien	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luxembourg	Neurontin	800 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Slovakiet	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, Storbritannien	Neurontin	100 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
	Kontaktadresse: Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravská cesta 2, 841 04 Bratislava, Slovakiet				

Slovakiet	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, Storbritannien Kontaktadresse: Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravska cesta 2, 841 04 Bratislava, Slovakiet	Neurontin	300 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Slovakiet	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, Storbritannien Kontaktadresse: Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravska cesta 2, 841 04 Bratislava, Slovakiet	Neurontin	400 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Slovakiet	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, Storbritannien Kontaktadresse: Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravska cesta 2, 841 04 Bratislava, Slovakiet	Neurontin	600 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Slovakiet	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, Storbritannien	Neurontin	800 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse

Kontaktadresse:

Pfizer Luxembourg SARL,
branch office
Dubravská cesta 2,
841 04 Bratislava,
Slovakiet

Spanien	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	300 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Spanien	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	400 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Spanien	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	600 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Spanien	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	800 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Sverige	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	100 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Sverige	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	300 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Sverige	Pfizer AB	Neurontin	400 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse

	191 90 Sollentuna				
Sverige	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	600 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Sverige	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	800 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
Storbritannien	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	100 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Storbritannien	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	300 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Storbritannien	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	400 mg	Hårde kapsler	Oral anvendelse
Storbritannien	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK C/o Walton Oaks Dorking Road	Neurontin	600 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse

Storbritannien	Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	800 mg	Filmovertrukne tabletter	Oral anvendelse
	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS				

BILAG II

FAGLIGE KONKLUSIONER OG BEGRUNDELSER FOR ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉ, ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL FREMLAGT AF EMEA

FAGLIGE KONKLUSIONER

SAMLET RESUMÉ AF DEN FAGLIGE VURDERING AF NEURONTIN OG TILKNYTTET NAVNE (se bilag I)

- Spørgsmål vedrørende kvalitet

Der blev ikke fundet væsentlige spørgsmål vedrørende kvalitet, og de farmaceutiske oplysninger i produktresuméet blev færdigudarbejdet bortset fra de afsnit, der skal udarbejdes nationalt.

- Ikke-kliniske spørgsmål

Gabapentin er strukturelt beslægtet med neurotransmitteren GABA (gammaaminosmørsyre), men dets nøjagtige virkningsmekanisme kendes endnu ikke.

Der blev ikke fundet nogen væsentlige spørgsmål under proceduren.

- Spørgsmål vedrørende virkning

Den terapeutiske indikation for gabapentin, supplerende behandling af partiel epilepsi, med eller uden sekundære, generaliserede anfald, hos voksne og unge over 12 år, er veldokumenteret. CHMP var enig i, at indikationen ikke bør begrænses til patienter, der er refraktære over for standardbehandling.

Hvad angår indikationen smerter, underbygges anvendelsen af Neurontin til behandling af post-herpetisk neuralgi og smertefuld diabetisk perifer neuropati dels af en gennemgang af de allerede forliggende oplysninger, dels af resultaterne af den nylig gennemførte placebokontrollerede kliniske multicenterundersøgelse. De kliniske data underbygger desuden startdoseringen, dosistitreringsplanen og den maksimale totale dagsdosis på 3600 mg, fordelt på tre doser.

Derfor er den ordlyd godkendt, som er foreslået af indehaveren af markedsføringstilladelsen: *"Gabapentin er indiceret til behandling af perifere neuropatiske smerter såsom smertefuld diabetisk neuropati og post-herpetisk neuralgi hos voksne."*

Vedrørende epilepsi drøftedes indikationen supplerende behandling af børn over 3 år samt indikationen som monoterapi.

I en klinisk undersøgelse vedrørende supplerende behandling af partiel epilepsi hos børn i alderen 3 til 12 år var der en numerisk højere andel af patienter med 50 % respons i gabapentingruppen end i placebogruppen, men forskellen var ikke signifikant. Yderligere post hoc-analyser af responsraten, fordelt på alder, afslørede ingen statistisk signifikant indflydelse af alderen, hverken som kontinuert eller dikotom variabel (aldersgrupperne 3-5 og 6-12 år). Trods disse beskedne resultater tilsluttede CHMP sig på baggrund af den tilfredsstillende sikkerhedsprofil og behandlingsbehovet hos denne pædiatriske population følgende indikation:

"Gabapentin er indiceret til supplerende behandling af partiel epilepsi, med eller uden generaliserede anfald, hos voksne og børn over 6 år (se afsnit 5.1)". Afsnit 5.1 er ført ajour vedrørende virkningen hos børn.

I en tilsagnserklæring påtog indehaveren af markedsføringstilladelsen sig derudover at søge en oral væske til pædiatrisk brug godkendt i hele EU for derved at kunne levere en lægemiddelform, der er mere velegnet til børn.

Vedrørende indikationen monoterapi ved epilepsi fandt CHMP, at resultaterne, uanset at de ikke var statistisk signifikante i alle undersøgelserne, var tilstrækkeligt konsistente til at underbygge den kliniske virkning og sikkerhed af gabapentin som monoterapi.

Følgende indikation er derfor blevet godkendt af CHMP:

Gabapentin er indiceret som monoterapi ved partiel epilepsi, med eller uden sekundære, generaliserede anfald, hos voksne og unge over 12 år.

Doseringen skal justeres individuelt, afhængigt af respons og tolerabilitet.

- Sikkerhedsspørgsmål

Ud fra de foreliggende oplysninger og en litteratursøgning synes der ikke at være knyttet større sikkerhedsproblemer til administration af gabapentin. Der er imidlertid foretaget flere ændringer af produktresuméet.

De hyppigste bivirkninger, der er observeret i de kliniske undersøgelser, er somnolens, svimmelhed, ataksi, træthed, feber og virusinfektioner. Somnolens, perifere ødemer og asteni kan være hyppigere hos ældre. Desuden kan det ikke anbefales, at man skifter til monoterapi med gabapentin ved at seponere sideløbende antiepileptika hos behandlingsrefraktære patienter i behandling med flere antiepileptika, da der som for andre antiepileptika må forventes en lav responsrate. Endelig blev aggressiv adfærd og hyperkinesi hyppigt iagttaget hos børn.

Fraværet af langtidsundersøgelser (over 36 uger) til vurdering af vækst, indlæring, intelligens og udvikling hos børn og unge er nævnt i afsnit 4.4.

Risk/benefit-hensyn

På grundlag af den dokumentation, der er forelagt af indehaveren af markedsføringstilladelsen, og de faglige drøftelser i udvalget anser CHMP benefit/risk-forholdet for Neurontin og tilknyttede navne for positivt ved anvendelse til:

Epilepsi

Gabapentin er indiceret til supplerende behandling af partiel epilepsi, med eller uden sekundære, generaliserede anfald, hos voksne og børn over 6 år (se afsnit 5.1).

Indehaveren af markedsføringstilladelsen påtog sig i en tilsagnserklæring at søge en oral væske til pædiatrisk brug godkendt i hele EU for at kunne levere en lægemiddelform, der er mere velegnet til børn.

Gabapentin er indiceret som monoterapi ved partiel epilepsi, med eller uden sekundære, generaliserede anfald, hos voksne og unge over 12 år.

Behandling af perifere neuropatiske smerter

Gabapentin er indiceret til behandling af perifere neuropatiske smerter såsom smertefuld diabetisk neuropati og post-herpetisk neuralgi, hos voksne.

Alle divergenser er hermed bragt til ophør.

Begrundelser for ændringer af produktresuméer, etikettering og indlægsseddel

Ud fra følgende betragtninger:

- hensigten med indbringelsen af sagen var at harmonisere produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen
- det produktresumé og den etikettering og indlægsseddel, der er foreslået af indehaveren af markedsføringstilladelsen, er blevet vurderet på grundlag af den forelagte dokumentation og de faglige drøftelse i udvalget,

anbefaler CHMP ændring af produktresumé, etikettering og indlægsseddel, som det fremgår af bilag III til CHMPs udtalelse for Neurontin og tilknyttede navne (se bilag I til udtalelsen).

BILAG III
PRODUKTRESUMÈ, ETIKETTERING og INDLÆGSSEDDEL

PRODUKTRESUME

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Neurontin og ledsagende navne 100 mg hårde kapsler
Neurontin og ledsagende navne 300 mg hårde kapsler
Neurontin og ledsagende navne 400 mg hårde kapsler
Neurontin og ledsagende navne 600 mg filmoovertrukne tabletter
Neurontin og ledsagende navne 800 mg filmoovertrukne tabletter

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 hård kapsel på 100 mg indeholder 100 mg gabapentin.

1 hård kapsel på 300 mg indeholder 300 mg gabapentin.

1 hård kapsel på 400 mg indeholder 400 mg gabapentin.

1 filmoovertrukken tablet på 600 mg indeholder 600 mg gabapentin.

1 filmoovertrukken tablet på 800 mg indeholder 800 mg gabapentin.

Hjælpestoffer:

1 hård kapsel på 100 mg indeholder 13 mg lactose (som monohydrat).

1 hård kapsel på 300 mg indeholder 41 mg lactose (som monohydrat).

1 hård kapsel på 400 mg indeholder 54 mg lactose (som monohydrat).

En liste over alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

[Udfyldes nationalt]

3. LÆGEMIDDELFORM

Hårde kapsler.

Filmoovertrukne tabletter.

[Beskrivelse udfyldes nationalt]

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Epilepsi

Gabapentin er indiceret som supplerende behandling af partiel epilepsi, med eller uden sekundære, generaliserede anfald hos voksne og børn på 6 år og derover (se pkt. 5.1).

Gabapentin er som monoterapi indiceret til behandling af partiel epilepsi, med eller uden sekundære, generaliserede anfald hos voksne og unge på 12 år og derover.

Behandling af perifere neurogene smerter

Gabapentin er indiceret til behandling af perifere neurogene smerter, som f.eks. smertefuld diabetisk neuropati og postherpetisk neuropati hos voksne.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Oral anvendelse.

Gabapentin kan indtages med eller uden føde, og skal synkes hele med tilstrækkelig med væske (f.eks. 1 glas vand).

Initiering af behandling for alle indikationer er anført i nedenstående behandlingsplan (tabel 1). Denne behandlingsplan anbefales for voksne og unge på 12 år og derover. Doseringsvejledning for børn under 12 år er anført i særskilt underafsnit senere i pkt. 2.

Tabel 1		
DOSERINGSPLAN – INITIALTITRERING		
Dag 1	Dag 2	Dag 3
300 mg 1 gang dagligt	300 mg 2 gange dagligt	300 mg 3 gange dagligt

Epilepsi

Epilepsi kræver sædvanligvis langtidsbehandling. Dosis fastsættes af den behandlende læge i henhold til individuel tolerans og effekt. Det er op til den behandlende læge at vurdere, om det er nødvendigt at reducere dosis, seponere eller substituere behandlingen med et andet lægemiddel. Det bør ske gradvist over mindst 1 uge.

Voksne og unge:

I kliniske undersøgelser er det effektive dosisinterval 900-3600 mg/dag. Behandlingen indledes med dosistitrering, som anført i tabel 1, eller en initialdosis på 300 mg 3 gange dagligt på dag 1. På baggrund af patientens respons og tolerans, kan dosis derefter øges med en dosistilvækst på 300 mg dagligt hver 2.-3. dag op til maksimalt 3600 mg dagligt. Hos nogle patienter kan det være nødvendigt med en langsommere titrering af gabapentindosis. Det tager mindst 1 uge at nå en dosis på 1800 mg dagligt, 2 uger at nå en dosis på 2400 mg dagligt, og i alt 3 uger at nå en dosis på 3600 mg dagligt. Doser på op til 4800 mg dagligt var veltålt i åbne langtidsundersøgelser. Den totale daglige dosis bør fordeles på 3 enkeltdoser. For at undgå nye anfald bør der ikke gå mere end 12 timer mellem doserne.

Børn på 6 år og derover:

Initialdosis er 10-15 mg/kg dagligt, og den effektive dosis opnås ved dosistitrering over en periode på ca. 3 dage. Den effektive dosis af gabapentin hos børn på 6 år og derover er 25-35 mg/kg dagligt. Doser på op til 50 mg/kg dagligt var veltålt i en åben langtidsundersøgelse. Den totale daglige dosis bør fordeles på 3 enkeltdoser, og der bør ikke gå mere end 12 timer mellem doserne.

Det er ikke nødvendigt at monitorere plasmaniveauerne for at fastsætte den optimale gabapentinbehandling. Derudover kan gabapentin anvendes sammen med andre antiepileptika uden at plasmaniveauet af gabapentin eller serumkoncentrationen af andre antiepileptika forandres.

Perifere neurogene smerter

Voksne

Behandlingen indledes med dosistitrering, som anført i tabel 1. Alternativt anbefales en initialdosis på 900 mg dagligt fordelt på 3 lige store doser. På baggrund af patientens respons og tolerans, kan dosis derefter øges med en dosistilvækst på 300 mg dagligt hver 2.-3. dag op til maksimalt 3600 mg dagligt. Hos nogle patienter kan det være nødvendigt med en langsommere titrering af gabapentindosis. Det tager mindst 1 uge at nå en dosis på 1800 mg dagligt, 2 uger at nå en dosis på 2400 mg dagligt, og i alt 3 uger at nå en dosis på 3600 mg dagligt.

Behandling af perifere neurogene smerter, som f.eks. smertefuld diabetisk neuropati og postherpetisk neuropati, er ikke undersøgt i behandlingsperioder længere end 5 måneder i kliniske undersøgelser. Hvis en patient kræver en længere behandling end 5 måneder for behandling af perifere neurogene smerter, bør den behandlende læge vurdere patientens kliniske status og fastsætte behovet for yderligere behandling.

Vejledning for alle indikationer

Hos patienter med generelt dårlig helbredstilstand, f.eks. med lav legemsvægt, efter organtransplantation eller lignende, bør dosistitrering ske langsommere enten ved at anvende en lavere styrke eller længere interval mellem dosisøgningerne.

Ældre (over 65 år)

Dosisreduktion hos ældre kan være nødvendig på grund af nedsat nyrefunktion (se tabel 2). Søvnighed, perifere ødemer og asteni kan forekomme hyppigere hos ældre patienter.

Nedsat nyrefunktion

Dosisjustering anbefales hos patienter med nedsat nyrefunktion, og/eller som er i hæmodialysebehandling. Dette er beskrevet i tabel 2. Gabapentin 100 mg kapsler kan anvendes hos patienter med nyreinsufficiens for at kunne følge dosisanbefalingerne.

Tabel 2	
DOSERING AF GABAPENTIN HOS VOKSNE BASERET PÅ NYREFUNKTIONEN	
Kreatininclearance (ml/min)	Total daglig dosis ^a (mg/dag)
≥80	900-3600
50-79	600-1800
30-49	300-900
15-29	150 ^b -600
<15 ^c	150 ^b -300

^a Den totale daglige dosis bør fordeles på 3 doser. Nedsat dosis anbefales hos patienter med nedsat nyrefunktion (kreatininclearance < 79 ml/min).

^b Gives som 300 mg hver 2. dag.

^c Hos patienter med kreatininclearance <15 ml/min, bør den daglige dosis nedsættes i forhold til kreatininclearance (f.eks. bør patienter med kreatininclearance på 7,5 ml/min have halv så stor daglig dosis, som patienter med kreatininclearance på 15 ml/min får).

Patienter i hæmodialysebehandling

Anuripatienter, der er i hæmodialysebehandling, og som ikke tidligere har været i behandling med gabapentin, gives initialt en dosis på 300-400 mg gabapentin, derefter 200-300 mg gabapentin efter hver 4 timers hæmodialyse. På dage, hvor patienten ikke er i hæmodialysebehandling, bør gabapentin ikke anvendes.

Patienter med nedsat nyrefunktion, der er i hæmodialysebehandling, bør vedligeholdelsesdosis af gabapentin baseres på dosisanbefalingerne i tabel 2. I tillæg til vedligeholdelsesdosis anbefales en dosis på yderligere 200-300 mg efter hver 4 timers hæmodialyse.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Hvis en patient udvikler akut pancreatitis under behandling med gabapentin, bør seponering af gabapentin overvejes (se pkt. 4.8).

Skønt der ikke er evidens for rebound anfald med gabapentin, kan pludselig ophør af antiepileptika-behandling hos patienter med epilepsi føre til status epilepticus (se pkt. 4.2).

Som for andre antiepileptika vil forsøg på seponering af andre samtidige antiepileptika hos refraktære patienter, der behandles med mere end et antiepileptikum for at opnå gabapentin monoterapi, have en lav succesrate.

Som for andre antiepileptika kan visse patienter opleve en stigning i antallet af anfald, eller der opstår nye typer af anfald med gabapentin.

Gabapentin betragtes ikke som effektivt i behandlingen af generaliserede anfald som f.eks. absencer og kan forværre disse anfald hos nogle patienter. Derfor bør gabapentin anvendes med forsigtighed hos patienter med blandede anfaldslidelser, hvori der indgår absencer.

Gabapentin er ikke undersøgt systematisk til behandling af patienter på 65 år eller derover. I en dobbelt-blind undersøgelse hos patienter med neurogene smerter forekom søvnighed, perifert ødem og asteni hos en større procentdel af patienterne på 65 år eller derover end hos yngre patienter. Bortset fra disse fund, tyder kliniske undersøgelser hos denne aldersgruppe ikke på en bivirkningsprofil, der er forskellig fra den, der er set hos yngre patienter.

Effekten af langtidsbehandling med gabapentin (mere end 36 uger) på indlæring, intelligens og udvikling hos børn og unge er ikke tilstrækkeligt undersøgt. Fordelen af forlænget behandling skal derfor opvejes mod den mulige risiko ved en sådan behandling.

Laboratorieundersøgelser

Der er rapporteret om falsk-positive resultater ved brug af indikatorpapir/teststrimler til semi-kvantitativ bestemmelse af proteinindholdet i urinen. Det anbefales at verificere et sådant testresultat ved at anvende metoder, der er baseret på et andet analytisk princip som f.eks. Biuret-metoden, turbidimetri eller farvestofbindingsmetoder eller at anvende disse alternative metoder fra starten.

Denne medicin bør ikke anvendes til patienter med arvelig galactoseintolerans, en særlig form af hereditær lactasemangel (Lapp Lactase deficiency) eller glucose/galactosemalabsorption [*denne tekst vil kun indgå i produktresumeeet for kapslerne*].

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

I en klinisk undersøgelse med raske frivillige (N=12), der fik 60 mg morfin depotkapsler 2 timer før 1 600 mg gabapentin kapsel, steg det gennemsnitlige AUC for gabapentin med 44% sammenlignet med gabapentin uden morfin. Derfor bør disse patienter omhyggeligt observeres for tegn på CNS depression, som f.eks. søvnighed, og dosis af gabapentin eller morfin bør reduceres på passende vis.

Der er ikke set interaktion mellem gabapentin og phenobarbital, phenytoin, valproat eller carbamazepin.

Gabapentins steady state farmakokinetik hos patienter med epilepsi i behandling med disse antiepileptika afviger ikke fra farmakokinetikken hos raske personer.

Samtidig administration af gabapentin og orale kontraceptiva, der indeholder norethindron og/eller ethinyl østradiol, påvirker ikke disse stoffers steady state farmakokinetik.

Samtidig administration af gabapentin og antacida, der indeholder aluminium og magnesium, nedsætter gabapentins biotilgængelighed med op til 24%. Det anbefales, at gabapentin indtages ca. 2 timer efter administration af antacida.

Den renale udskillelse af gabapentin påvirkes ikke af probenecid.

Et mindre fald i den renale udskillelse af gabapentin, som er set ved anvendelse sammen med cimetidin, ventes ikke at have klinisk betydning.

4.6 Graviditet og amning

Generel risiko relateret til epilepsi og antiepileptika

Risikoen for misdannelser hos børn af mødre behandlet med antiepileptika øges med en faktor på 2-3. De hyppigst indberettede misdannelser er hareskår, kardiovaskulære misdannelser og neuralrørsdefekter. Behandling med flere antiepileptika er forbundet med en øget risiko for medfødte misdannelser end ved monoterapi. Derfor er det vigtigt, at monoterapi anvendes, når det er praktisk muligt. Der bør ydes specialistrådgivning til kvinder, der planlægger at blive gravide samt til kvinder i den fødedygtige alder. Nødvendigheden af antiepileptisk behandling bør revurderes, når en kvinde planlægger at blive gravid. Antiepileptisk behandling bør ikke seponeres pludseligt, da dette kan føre til gennembrudsanfald, der kan få alvorlige konsekvenser for både moder og barn. Forsinket psykisk udvikling hos børn af mødre med epilepsi er set i sjældne tilfælde. Det er ikke muligt at skelne, om forsinket psykisk udvikling skyldes genetiske eller sociale faktorer, maternal epilepsi eller den antiepileptiske behandling.

Risiko relateret til gabapentin

Der foreligger ikke tilstrækkelig data om brugen af gabapentin hos gravide.

Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Den potentielle risiko for mennesker er ukendt. Gabapentin bør ikke anvendes under graviditet, medmindre fordelene for moderen klart opvejer den mulige risiko for fosteret.

Det kan ikke med sikkerhed konkluderes, om gabapentin er forbundet med en øget risiko for medfødte misdannelser, når det anvendes under graviditet. Dette skyldes, at epilepsi alene samt anden samtidig antiepileptisk medicin optræder under hver rapporteret graviditet.

Gabapentin udskilles i modermælk. Da effekten på det ammede barn ikke kendes tilrådes forsigtighed, når gabapentin anvendes til ammende mødre. Gabapentin bør kun anvendes af ammende, hvis fordelene klart opvejer risiciene for barnet.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Gabapentin har mindre eller moderat indflydelse på evnen til at føre bil eller betjene maskiner. Gabapentin virker på centralnervesystemet, og kan fremkalde omtågethed, svimmelhed eller andre lignende symptomer. Selv, hvis disse kun er milde eller moderate, kan disse bivirkninger potentielt være farlig for patienter, der fører bil eller betjener maskiner. Der bør tages højde herfor, særligt i forbindelse med behandlingsstart eller ved dosisøgning.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger, der er set i kliniske undersøgelser af epilepsi (tillægsbehandling og monoterapi) og neurogene smerter, er anført i en samlet liste nedenfor. De er anført efter organklasse og hyppighed

(meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1000$ og $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ og $< 1/1000$). Hvis en bivirkning er set med forskellig hyppighed i kliniske undersøgelser, er den anført med den højeste hyppighed.

Bivirkningerne inden for hver hyppighed er anført efter faldende alvorlighed.

Infektioner og infestationer

Meget almindelig: viral infektion
Almindelig: pneumoni, luftvejsinfektion, urinvejsinfektion, infektion, otitis media

Sygdomme i blod- og lymfesystem

Almindelig: leukopeni
Sjælden: thrombocytopeni

Lidelser i immunsystemet

Sjælden: allergiske reaktioner (f.eks. urticaria)

Stofskiftesygdomme og ernæringsbetingede sygdomme

Almindelig: appetitmangel, øget appetit

Psykiske lidelser

Almindelig: fjendtlighed, konfusion og følelsesmæssig labilitet, depression, angst, nervøsitet, abnorm tankegang
Sjælden: hallucinationer

Sygdomme i nervesystemet

Meget almindelig: søvnighed, svimmelhed, ataksi
Almindelig: konvulsioner, hyperkinesi, dysartri, amnesi, tremor, søvnløshed, hovedpine, berøringsfølelse som f.eks. paræstesi, hypæstesi, koordinationsforstyrrelser, nystagmus, forstærkede, nedsatte eller fraværende reflekser
Sjælden: forstyrrelser i bevægeapparatet (f.eks. choreoatetose, dyskinesi, dystoni)

Øjensygdomme

Almindelig: synsforstyrrelser, som f.eks. amblyopi, diplopi

Sygdomme i det ydre og det indre øre

Almindelig: vertigo
Sjælden: tinnitus

Hjertesygdomme

Sjælden: palpitationer

Karsygdomme

Almindelig: hypertension, vasodilatation

Sygdomme i åndedrætsorganer, brysthule og mediastinum

Almindelig: dyspnø, bronkitis, pharyngitis, hoste, rhinitis

Gastrointestinale sygdomme

Almindelig: opkastning, kvalme, tandmisdannelser, gingivitis, diarré, abdominalsmerter, dyspepsi, obstipation, tørhed i mund eller hals, flatulens
Sjælden: pancreatitis

Lever- og galdevejslidelser

Sjælden: hepatitis, icterus

Sygdomme i hud og subkutane væv

Almindelig: ansigtsødem, purpura, oftest beskrevet som blå mærker, som skyldes et fysisk traume, udslæt, kløe, akne

Sjælden: Stevens-Johnsons syndrom, angioødem, erythema multiforme, alopeci

Sygdomme i bevægeapparatet, bindevæv og knogler

Almindelig: arthralgi, myalgi, rygsmerter, muskeltrækninger

Sygdomme i nyre og urinveje

Almindelig: inkontinens

Sjælden: akut nyresvigt

Lidelser i det reproduktive system og brystsygdomme

Almindelig: impotens

Almene lidelser og reaktioner på indgivelsesstedet

Meget almindelig: træthed, feber

Almindelig: perifere eller generaliserede ødemer, gangforstyrrelser, asteni, smerter, utilpashed, influenzalignende symptomer

Sjælden: seponeringssymptomer (oftest angst, søvnløshed, kvalme, smerter, svedtendens), brystsmerter. Der er set pludselig uforklarlig død, hvor årsagssammenhæng til behandling med gabapentin ikke er fastlagt.

Undersøgelser

Almindelig: nedsat antal hvide blodlegemer, vægtøgning,

Sjælden: Svingende blodsukkerniveau hos diabetikere, forhøjede levertal

Skader, forgiftninger og komplikationer ved medicinske procedurer

Almindelig: Hændeligt uheld, fraktur, abrasio

Der er set tilfælde af akut pancreatitis under behandling med gabapentin. Årsagssammenhæng er uklar (se pkt. 4.4).

Der er kun set luftvejsinfektioner, otitis media, konvulsioner og bronkitis i kliniske undersøgelser hos børn. Derudover er aggressiv opførsel og hyperkinesi rapporteret som almindelig i kliniske undersøgelser hos børn.

4.9 Overdosering

Akut livstruende toksicitet er ikke observeret med gabapentin ved overdosering på op til 49 g. Symptomer ved overdosering er svimmelhed, dobbeltsyn, talebesvær, døsighed, letargi og mild diarré. Alle patienter er fuldt restituerede efter understøttende behandling. Nedsat absorption af gabapentin ved høje doser kan begrænse absorptionen ved overdosering og dermed mindske den opnåede toksicitet.

Selvom gabapentin kan elimineres ved hæmodialyse, er dette erfaringsmæssigt normalt ikke nødvendigt. Hos patienter med svært nedsat nyrefunktion kan hæmodialyse dog være indiceret.

En oral letaldosis af gabapentin er ikke identificeret hos mus og rotter ved doser på op til 8000 mg/kg. Tegn på akut toksicitet hos dyr omfatter ataksi, vejrtrækningsbesvær, ptose, hypoaktivitet eller eksitation.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Andre antiepileptika, ATC-kode: N03AX12

Gabapentins virkningsmekanisme er ikke kendt.

Gabapentin ligner strukturmæssigt neurotransmitteren GABA (gammaaminosmørsyre), men dets virkningsmekanisme er forskellig fra den mekanisme, som flere andre aktive stoffer interagerer med GABA-synapser på, herunder valproat, barbiturater, benzodiazepiner, GABA-transaminase-hæmmere, GABA-uptake-hæmmere, GABA-agonister og GABA-prodrugs. *In vitro* forsøg med radioaktivt mærket gabapentin har karakteriseret et nyt peptid-bindingssted i rottehjernevæv, herunder neocortex og hippocampus, der kan relateres til den antikonvulsive og analgetiske virkning af gabapentin og dets strukturmæssige derivater. Gabapentins bindingssted er identificeret som α_2 -delta underenhed af de spændingsafhængige calciumkanaler.

I klinisk relevante koncentrationer bindes gabapentin ikke til andre almindelige lægemidler eller neurotransmittere i hjernen, herunder receptorer for GABA_A, GABA_B, benzodiazepin, glutamat, glycin eller N-metyl-d-aspartat.

Gabapentin interagerer ikke med natriumkanaler *in vitro* og adskiller sig derved fra phenytoin og carbamazepin. Gabapentin nedsætter delvist virkningen af glutamatagonisten N-metyl-d-aspartat (NMDA) i nogle *in vitro* testsystemer, men kun ved koncentrationer højere end 100 μ M. Gabapentin nedsætter svagt frigivelsen af monoamin-neurotransmittere *in vitro*. Gabapentin administreret til rotter øger GABA-omsætningen i flere hjerneregioner på samme måde som natriumvalproat, om end i andre hjerneregioner. Relevansen af disse mange virkninger af gabapentin på den antiepileptiske effekt er endnu ikke fastslået. Hos dyr trænger gabapentin uhindret ind i hjernen og modvirker krampeanfald fremkaldt af elektrochok, af kemiske konvulsiva, herunder GABA-syntese-hæmmere, samt i genetiske krampemodeller.

En klinisk undersøgelse af supplerende behandling af partiel epilepsi hos børn i alderen 3-12 år, viser en numerisk, men ikke statistisk signifikant forskel i den 50% responderrate til fordel for gabapentingruppen sammenlignet med placebo. Derudover afslører post-hoc analyser af responderrater efter alder ikke en statistisk effekt efter alder, hverken som vedvarende eller dikotomisk variabel (aldersgruppe 3-5 år og 6-12 år).

Data fra denne ekstra post-hoc analyse er opsummeret i tabellen nedenfor:

Respons ($\geq 50\%$ forbedring) ved behandling og alder MITT* population			
Alder	Placebo	Gabapentin	P-Value
<6 år	4/21 (19,0%)	4/17 (23,5%)	0,7362
6-12 år	17/99 (17,2%)	20/96 (20,8%)	0,5144

*Den modificerede "intent to treat" population er defineret som alle patienter, der er randomiseret til forsøgsmedicin, og som også har evaluerbar dagbog over anfald tilgængelig i alle 28 dage under både baseline og dobbelt-blind faserne.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Gabapentins maksimale plasmakoncentration opnås inden for 2-3 timer efter oral administration. Gabapentins biotilgængelighed (fraktion af absorberet dosis) falder, når dosis stiger. Absolut biotilgængelighed af en 300 mg kapsel er ca. 60%. Fødeindtagelse, herunder diæt med højt fedtindhold, har ingen klinisk betydende virkning på gabapentins farmakokinetik.

Gabapentins farmakokinetik påvirkes ikke af gentagen indgift. Selvom gabapentins plasmakoncentration i kliniske undersøgelser generelt var 2–20 µg/ml, er disse koncentrationer ikke prædiktive for sikkerhed eller effekt. Farmakokinetiske parametre er anført i Tabel 3.

Tabel 3
Resumé af gennemsnitlig gabapentin (%CV) steady state farmakokinetiske
parametre efter administration hver 8. time

Farmakokinetisk parameter	300 mg (N = 7)		400 mg (N = 14)		800 mg (N=14)	
	gennemsnit	%CV	gennemsnit	%CV	gennemsnit	%CV
C _{max} (µg/ml)	4,02	(24)	5,74	(38)	8,71	(29)
t _{max} (time)	2,7	(18)	2,1	(54)	1,6	(76)
T1/2 (time)	5,2	(12)	10,8	(89)	10,6	(41)
AUC (0-8) µg•time/ml)	24,8	(24)	34,5	(34)	51,4	(27)
Ae% (%)	NA	NA	47,2	(25)	34,4	(37)

C_{max} = Maksimalt steady state plasmakoncentration

t_{max} = Tid for C_{max}

T1/2 = Eliminationshalveringstid

AUC(0-8) = Steady state arealet under plasmakoncentrations-tidskurven fra tid 0-8 timer efter indgift af dosis

Ae% = Procent af dosis udskilt uforandret i urinen fra tid 0-8 timer efter dosis

NA = Ikke tilgængelig

Fordeling

Gabapentin bindes ikke til plasmaproteiner, og har et fordelingsvolumen på 57,7 liter. Hos patienter med epilepsi er gabapentinkoncentrationen i cerebrospinalvæsken ca. 20% af den tilsvarende laveste plasmakoncentration ved steady state. Gabapentin findes i modermælk hos ammende kvinder.

Metabolisme

Der er ingen evidens for metabolisk omsætning hos mennesker. Gabapentin inducerer ikke hepatisk blandet funktionsoxidase-enzymers ansvarlig for lægemiddelmetabolisme.

Elimination

Gabapentin udskilles uomdannet gennem nyrerne. Gabapentins eliminationshastighed er dosisafhængig og er gennemsnitlig 5-7 timer.

Hos ældre patienter samt patienter med nedsat nyrefunktion er gabapentins plasmaclearance nedsat. Gabapentins eliminationshastighedskonstant, plasmaclearance og renal-clearance er direkte proportionel med kreatininclearance.

Gabapentin fjernes fra plasma ved hæmodialyse. Dosisjustering anbefales hos patienter med nedsat nyrefunktion samt hos patienter i behandling med hæmodialyse (se pkt. 4.2).

Gabapentins farmakokinetik hos børn er fastsat hos 50 raske forsøgspersoner i alderen 1 måned til 12 år. Gabapentins plasmakoncentration hos børn >5 år er den samme som hos voksne, når dosis er beregnet i mg/kg.

Linearitet / non-linearitet:

Gabapentins biotilgængelighed (fraktion af absorberet dosis) falder, når dosis stiger, hvilket overfører non-linearitet til farmakokinetiske parametre, som omfatter biotilgængeligheds-parameter (F) dvs. Ae%, CL/F, Vd/F. Eliminationsfarmakokinetik (farmakokinetiske parametre, som ikke omfatter F, som f.eks. CLr og

T_{1/2}) er bedst beskrevet som lineær farmakokinetik. Gabapentins steady state plasmakoncentrationer kan forudsiges ud fra en enkeltdosis.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Karcinogenicitet

Gabapentin blev givet gennem føden til mus i doser på 200, 600 og 2000 mg/kg/dag og til rotter i doser på 250, 1000 og 2000 mg/kg/dag i 2 år. Hos hanrotter, der fik den højeste dosis, fandt man en statistisk signifikant stigning i forekomsten af acinære celletumorer i pankreas. Hos rotter, der fik 2000 mg/kg/dag, var den maksimale plasmakoncentration 10 gange højere end plasmakoncentrationen hos mennesker, der fik 3600 mg/dag. Acinære celletumorer i pankreas hos hanrotter har en lav malignitetsgrad. Disse har ingen indflydelse på overlevelsestiden, metastaserer ikke, angriber ikke det omgivende væv og er sammenlignelig med tilsvarende tumorer, som er fundet hos kontrolgruppen. Det er uklart om disse acinære celletumorer i pankreas hos hanrotter har relevans for den karcinogene risiko hos mennesker.

Mutagenicitet

Gabapentin viser ikke genotoksisk potentiale. Det er ikke mutagent *in vitro* ved standardundersøgelser med bakterietest eller pattedyrsceller. Gabapentin har ikke fremkaldt strukturelle kromosom-abberationer i pattedyrsceller *in vitro* eller *in vivo*. Gabapentin har ikke fremkaldt mikronucleusdannelse i knoglemarven hos hamstere.

Forringelse af fertilitet

Der er ikke set påvirkning af fertilitet eller reproduktion hos rotter ved doser op til 2000 mg/kg (ca. 5 gange den maksimale daglige dosis til mennesker omregnet til mg/m² på basis af kroppens overfladeareal).

Teratogenicitet

Gabapentin øger ikke forekomsten af misdannelser, sammenlignet med kontrolgruppen, hos afkom af mus, rotter eller kaniner ved doser op til henholdsvis 50, 30 og 25 gange den daglige dosis til mennesker på 3600 mg (henholdsvis 4, 5 og 8 gange dosis til mennesker omregnet til mg/m² på basis af kroppens overfladeareal).

Gabapentin medfører forsinket ossifikation i kraniet, ryghvirvler, forbens- og bagbensknogler hos gnavere, hvilket indikerer føtal vækstretardering. Disse virkninger ses, når drægtige mus bliver givet orale doser på 1000 eller 3000 mg/kg/dag under organogenesen og hos rotter, der får 500, 1000 eller 2000 mg/kg før og under parring samt i drægtighedsperioden. Disse doser svarer til ca. 1-5 gange dosis til mennesker på 3600 mg omregnet til mg/m² på basis af kroppens overfladeareal).

Der ses ingen effekt hos drægtige mus ved doser på 500 mg/kg/dag (ca. halvdelen af den daglige dosis til mennesker omregnet til mg/m²).

Øget forekomst af hydroureter og/eller hydronefrose ses hos rotter, der får 2000 mg/kg/dag i en fertilitetsundersøgelse og generel reproduktionsundersøgelse, 1500 mg/kg/dag i et teratologiforsøg og 500, 100 og 2000 mg/kg/dag i et perinatal- og postnatalforsøg. Betydningen af disse fund kendes ikke, men de er forbundet med forsinket udvikling. Disse doser svarer til ca. 1-5 gange dosis til mennesker på 3600 mg omregnet til mg/m² på basis af kroppens overfladeareal).

I et teratologiforsøg på kaniner ses en øget forekomst af aborter efter implantation ved doser på 60, 300 og 1500 mg/kg/dag under organogenesen. Disse doser svarer til ca. 0,25–8 gange den daglige dosis til mennesker på 3600 mg omregnet til mg/m² på basis af kroppens overfladeareal).

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

[Udfyldes nationalt]

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

[Udfyldes nationalt]

6.4 Særlige opbevaringsforhold

[Udfyldes nationalt]

6.5 Emballage (art og indhold)

[Udfyldes nationalt]

Kapsler: 20, 30, 50, 84, 90, 98, 100, 200, 500, 1000

Tabletter: 20, 30, 45, 50, 84, 90, 100, 200, 500

Findes også som en titreringspakning til behandling af neurogene smerter, som indeholder 40 x 300 mg kapsler og 10 x 600 mg tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse

Ingen særlige forholdsregler.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Udfyldes nationalt]

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

[Udfyldes nationalt]

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Neurontin og ledsagende navne 100 mg hårde kapsler
Neurontin og ledsagende navne 300 mg hårde kapsler
Neurontin og ledsagende navne 400 mg hårde kapsler
Neurontin og ledsagende navne 600 mg filmoverttrukne tabletter
Neurontin og ledsagende navne 800 mg filmoverttrukne tabletter

Gabapentin

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 hård kapsel på 100 mg indeholder 100 mg gabapentin.

1 hård kapsel på 300 mg indeholder 300 mg gabapentin.

1 hård kapsel på 400 mg indeholder 400 mg gabapentin.

1 filmoverttrukken tablet på 600 mg indeholder 600 mg gabapentin.

1 filmoverttrukken tablet på 800 mg indeholder 800 mg gabapentin.

[Udfyldes nationalt]

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder lactosemonohydrat. Se indlægssedlen for yderligere information.

[Denne tekst vil kun indgå i etikettering af kapslerne]

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

XX kapsler eller XX tabletter

[Udfyldes nationalt]

5. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Læs indlægssedlen før brug.

Oral anvendelse. Følg lægens anvisning.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

[Udfyldes nationalt]

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER
--

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

[Udfyldes nationalt]

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

{Navn og adresse}

<{tlf}>

<{fax}>

<{email}>

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

[Udfyldes nationalt]

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

[Udfyldes nationalt]

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**BLISTER****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Neurontin og ledsagende navne 100 mg hårde kapsler
Neurontin og ledsagende navne 300 mg hårde kapsler
Neurontin og ledsagende navne 400 mg hårde kapsler
Neurontin og ledsagende navne 600 mg filmovertrukne tabletter
Neurontin og ledsagende navne 800 mg filmovertrukne tabletter

Gabapentin

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

{Navn}

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

3. UDLØBSDATO

[Udfyldes nationalt]

4. BATCHNUMMER

[Udfyldes nationalt]

5. ANDET

INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Neurontin og ledsagende navne 100 mg hårde kapsler
Neurontin og ledsagende navne 300 mg hårde kapsler
Neurontin og ledsagende navne 400 mg hårde kapsler
Neurontin og ledsagende navne 600 mg filmovertrukne tabletter
Neurontin og ledsagende navne 800 mg filmovertrukne tabletter

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

Gabapentin

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden De begynder at tage dette lægemiddel.

- Gem denne indlægsseddel. De får måske brug for at læse den igen.
- Ønsker De mere information, så kontakt læge eller apotek.
- Lægen har ordineret denne medicin til Dem personligt. Giv derfor ikke medicinen til andre. Det kunne skade dem, selv om deres symptomer er de samme som Deres egne.
- Hvis en bivirkning bliver alvorlig, eller De bemærker bivirkninger, som ikke er nævnt i denne information, bør De fortælle det til Deres læge eller apotek.

Denne indlægsseddel fortæller:

1. Hvad [Neurontin og ledsagende navne] er, og hvad det anvendes til
2. Hvad De skal gøre, før De begynder at tage [Neurontin og ledsagende navne]
3. Hvordan De tager [Neurontin og ledsagende navne]
4. Hvilke mulige bivirkninger [Neurontin og ledsagende navne] har
5. Hvordan De opbevarer [Neurontin og ledsagende navne]
6. Yderligere information

1. HVAD [NEURONTIN OG LEDSAGENDE NAVNE] ER, OG HVAD DET ANVENDES TIL

[Neurontin og ledsagende navne] tilhører den gruppe medicin, der anvendes til behandling af epilepsi og perifere neurogene smerter.

Epilepsi: [Neurontin og ledsagende navne] anvendes til behandling af visse former for epilepsi (kramper, der i starten er begrænset til visse dele af hjernen, hvad enten kramperne spreder sig til andre dele af hjernen eller ej). Deres læge vil udskrive [Neurontin og ledsagende navne] til behandling af Deres epilepsi, hvis Deres nuværende behandling ikke kan kontrollere Deres tilstand. De skal tage [Neurontin og ledsagende navne] sammen med Deres nuværende behandling, medmindre lægen har fortalt Dem noget andet. [Neurontin og ledsagende navne] kan også bruges alene til at behandle voksne og børn over 12 år.

Perifere neurogene smerter: [Neurontin og ledsagende navne] anvendes til behandling af langvarige smerter, som skyldes beskadigede nervebaner. Flere forskellige sygdomme kan være årsag til disse perifere neurogene smerter (opstår hovedsageligt i arme og/eller ben), f.eks. diabetes eller helvedesild. Smertefornemmelsen kan beskrives som varm, brændende, dunkende, jagende, skærende, skarp, krampagtig, smertende, snurrende, følelsesløs, prikkende og stikkende osv.

2. HVAD DE SKAL GØRE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE ANVENDE [NEURONTIN OG LEDSAGENDE NAVNE]

De bør ikke tage [Neurontin og ledsagende navne]

- hvis De er allergisk (overfølsom) over for gabapentin eller et af de øvrige indholdsstoffer i [Neurontin og ledsagende navne].

Vær særlig forsigtig med at anvende [Neurontin og ledsagende navne]

- hvis De har nyreproblemer
- hvis De får vedvarende mavesmerter, får kvalme eller kaster op, skal De straks kontakte lægen.

Indtagelse af anden medicin

Fortæl det altid lægen eller apoteket, hvis De tager anden medicin eller har taget det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept.

Kontakt lægen eller apoteket, hvis De får medicin, der indeholder morfin. Morfin kan forstærke virkningen af [Neurontin og ledsagende navne].

[Neurontin og ledsagende navne] påvirker ikke virkningen af anden medicin mod epilepsi eller oral svangerskabsforebyggende medicin.

Oplys altid ved urinprøvekontrol, at De er i behandling med [Neurontin og ledsagende navne], da [Neurontin og ledsagende navne] kan påvirke visse laboratorieprøver.

Hvis [Neurontin og ledsagende navne] og midler mod for meget mavesyre, der indeholder aluminium og magnesium, tages på samme tid, vil optagelsen af [Neurontin og ledsagende navne] i maven nedsættes. Derfor bør disse midler tages mindst 2 timer før [Neurontin og ledsagende navne].

Hvordan man tager [Neurontin og ledsagende navne] sammen med mad og drikkevarer

[Neurontin og ledsagende navne] kan tages sammen med mad eller uden mad.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen apoteket, før De tager nogen form for medicin.

De må ikke tage [Neurontin og ledsagende navne] under graviditet, medmindre lægen har fortalt Dem noget andet. Hvis De er i den fødedygtige alder, skal De bruge sikker prævention.

Der er ikke udført særlige undersøgelser, vedrørende brugen af gabapentin under graviditet. Anden medicin mod behandling af anfald har vist en øget risiko for at skade fosteret, især hvis der tages mere end en type medicin mod anfald på samme tid. Derfor skal De, så snart det er muligt og kun efter aftale med lægen, kun tage et middel mod krampes under graviditet.

De må ikke pludselig stoppe med at tage denne medicin. Ved for hurtigt ophør af behandlingen kan der opstå gennembrudsanfald, der kan være farlige for både mor og barn.

Kontakt straks lægen, hvis De bliver gravid, hvis De har en formodning om, at De er gravid, eller ønsker at blive gravid, mens De tager [Neurontin og ledsagende navne].

Gabapentin, der er det aktive stof i [Neurontin og ledsagende navne], bliver udskilt i modermælken. Virkningen på det ammede barn kendes ikke. De bør derfor ikke tage [Neurontin og ledsagende navne], hvis De ammer.

Bilkørsel og betjening af maskiner

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at [Neurontin og ledsagende navne] kan give bivirkninger, der kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. [Neurontin og ledsagende navne] kan give bivirkninger i form af svimmelhed, døsighed og træthed. De bør ikke køre bil, betjene indviklede maskiner eller foretage andre mulige farlige aktiviteter, før De ved, hvordan denne medicin påvirker Deres evne til at udføre disse aktiviteter.

Vigtige oplysninger om visse af indholdsstofferne i [Neurontin og ledsagende navne]

Kapslerne indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. HVORDAN DE TAGER [NEURONTIN OG LEDSAGENDE NAVNE]

[Neurontin og ledsagende navne] bør altid tages i nøje overensstemmelse med Deres læges instruktioner. De bør kontakte Deres læge eller apotek, hvis De er usikker.

Deres læge vil fastsætte, hvilken dosis, der passer til Dem.

Hvis De har indtryk af, at virkningen af [Neurontin og ledsagende navne] er for stærk eller alt for svag, skal De tale med Deres læge eller apotek.

Hvis De er ældre (over 65 år), skal De tage [Neurontin og ledsagende navne] som normalt, medmindre De har nyreproblemer.

Deres læge kan have anvist en anden doseringsvejledning og/eller dosis, hvis De har nyreproblemer.

Kapslerne eller tabletterne skal sluges hele og indtages med rigeligt vand.

De skal fortsætte med at tage [Neurontin og ledsagende navne], indtil Deres læge beder Dem om at stoppe.

Perifere neurogene smerter:

Tag det antal kapsler eller tabletter, som lægen har ordineret. Deres dosis vil gradvist blive øget. Startdosis er normalt 300-900 mg dagligt. Derefter kan dosis øges trinvist op til højst 3600 mg dagligt. Dosis skal fordeles på i alt 3 doser dagligt: 1 dosis om morgenen, 1 dosis om eftermiddagen og 1 dosis om aftenen.

Epilepsi:

Voksne og unge:

Tag det antal kapsler eller tabletter, som lægen har ordineret. Deres dosis vil gradvist blive øget. Startdosis er normalt 300-900 mg dagligt. Derefter vil dosis øges trinvis op til højst 3600 mg dagligt. Dosis skal fordeles på i alt 3 doser dagligt: 1 dosis om morgenen, 1 dosis om eftermiddagen og 1 dosis om aftenen.

Børn på 6 år og derover:

Lægen vil fastsætte Deres barns dosis på baggrund af barnets vægt. Behandlingen vil starte med en lav startdosis, som gradvist vil blive øget over en periode på cirka 3 dage. Den normale dosis til kontrol af epilepsi er 25-35 mg/kg dagligt. Denne dosis skal fordeles på i alt 3 doser dagligt: 1 dosis om morgenen, 1 dosis om eftermiddagen og 1 dosis om aftenen.

[Neurontin og ledsagende navne] bør ikke anvendes hos børn under 6 år.

Hvis De tager mere [Neurontin og ledsagende navne] end De bør

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket. Tag de kapsler eller tabletter, som er tilbage, beholderen og etiketten med, så hospitalet let kan se, hvilken medicin De har taget.

Hvis De glemmer at tage [Neurontin og ledsagende navne]

Hvis De glemmer at tage en dosis, skal De tage den straks, De kommer i tanke det, hvis ikke det er tid for næste dosis. De må ikke tage dobbelt dosis, som erstatning for en glemt dosis.

Hvis De holder op med at tage [Neurontin og ledsagende navne]

De må ikke stoppe med at tage [Neurontin og ledsagende navne], medmindre Deres læge har bedt Dem herom. Ophør af behandlingen skal ske gradvist over mindst 1 uge. Hvis De pludseligt stopper med at tage [Neurontin og ledsagende navne], eller før lægen fortæller Dem, at De skal stoppe behandlingen, er der en øget risiko for anfald.

Spørg Deres læge eller apotek, hvis De har yderligere spørgsmål.

4. HVILKE MULIGE BIVIRKNINGER [NEURONTIN OG LEDSAGENDE NAVNE] HAR

Som alle andre lægemidler kan [Neurontin og ledsagende navne] give bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger, det forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter, er nævnt nedenfor:

- Virusinfektion
- Følelse af dødsghed, svimmelhed, manglende koordination
- Følelse af træthed, feber

Almindelige bivirkninger, det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter, er nævnt nedenfor:

- Lungebetændelse, luftvejsinfektion, urininfektion, infektion, betændelse i øret
- Lavt antal hvide blodlegemer
- Appetitmangel, øget appetit
- Vrede over for andre, forvirring, humørsvingninger, depression, angst, nervøsitet, vanskelighed ved at tænke
- Krampetrækninger, rykvisse bevægelser, taleproblemer, hukommelsestab, rysten, søvnforstyrrelser, hovedpine, følsom hud, nedsat berøringsfølelse, koordinationsforstyrrelser, usædvanlige øjenbevægelser, forstærkede, nedsatte eller fraværende reflekser
- Sløret syn, dobbeltsyn
- Svimmelhed
- Højt blodtryk, pludselig varmekølelse som skyldes udvidelse af blodkar i huden
- Vejrtrækningsbesvær, bronkitis, øm hals, hoste, tørre næseslimhinder
- Opkastning, kvalme, tandproblemer, tandkødsbetændelse, diarré, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, tør mund eller hals, luft i tarmen
- Hævelser i ansigt, blå mærker, udslæt, kløe, bumser
- Ledsmerter, muskelsmerter, rygsmerter, muskeltrækninger
- Inkontinens
- Rejsningsproblemer
- Hævede ben og arme eller hævelser i ansigtet, kroppen og lemmer, gangforstyrrelser, svaghed, smerter, følelse af at være utilpas, influenzalignende symptomer
- Fald i antal hvide blodlegemer, vægtøgning
- Hændeligt uheld, knoglebrud, hudafskrabning

Sjældne bivirkninger, det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter, er nævnt nedenfor:

- Nedsat antal blodplader (får blodet til at størkne)
- Allergiske reaktioner som f.eks. nældefeber
- Hallucinationer
- Problemer med abnorme bevægelser, såsom vridninger, rykvisse bevægelser og stivhed
- Ringen for ørerne
- Hjertebanken
- Betændelse i bugspytkirtlen
- Leverbetændelse, gulfarvning af huden og øjnene
- Alvorlige allergiske reaktioner, som straks kræver lægehjælp, opsvulming af læber og ansigt, hududslæt og rødme, hårtab

- Akut nyresvigt
- Bivirkninger, der skyldes pludselig stop i behandling med gabapentin (angst, søvnforstyrrelser, får kvalme, smerter, svedtendens), brystsmerter
- Svingende blodsukkerniveau hos diabetikere, abnorme blodprøveresultater, som tyder på leverproblemer.

Derudover er der set aggressiv opførsel og rykvisse bevægelser i kliniske undersøgelser hos børn.

Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller De bemærker bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge eller apotek.

5. HVORDAN DE OPBEVARER [NEURONTIN OG LEDSAGENDE NAVNE]

Opbevares utilgængeligt for børn.

Anvend ikke [Neurontin og ledsagende navne] efter udløbsdatoen, som står på kartonen efter {udfyldes nationalt}. Udløbsdatoen referer til den sidste dag i den pågældende måned.

[Udfyldes nationalt]

Medicinen må ikke hældes i kloak eller smides ud med husholdningsaffald. Spørg Deres apotek om, hvad De skal gøre ved eventuelt overskydende medicin. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvad [Neurontin og ledsagende navne] indeholder

- Det aktive stof er gabapentin. 1 hård kapsel indeholder 100 mg, 300 mg eller 400 mg gabapentin. 1 filmovertrukket tablet indeholder 600 mg eller 800 mg gabapentin.
- De øvrige indholdsstoffer i [Neurontin og ledsagende navne] kapsler er:
- De øvrige indholdsstoffer i [Neurontin og ledsagende navne] filmovertrukne tabletter er:

[Udfyldes nationalt]

Produktets udseende og pakningstørrelse

Hårde kapsler

Filmovertrukne tabletter

[Beskrivelse udfyldes nationalt]

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

[Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

<{tlf}>

<{fax}>

<{email}>

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	Neurontin
Belgien	Neurontin
Cypern	Neurontin
Tjekkiet	Neurontin
Danmark	Gabapentin "Pfizer"
Estonia	Neurontin
Finland	Neurontin
Frankrig	Neurontin
Tyskland	Neurontin
Grækenland	Neurontin
Ungarn	Neurontin
Island	Neurontin
Irland	Neurontin
Italien	Neurontin
Letland	Neurontin
Lithauen	Neurontin
Luxemburg	Neurontin
Malta	Neurontin
Holland	Neurontin
Norge	Neurontin
Polen	Neurontin
Portugal	Neurontin
Slovakiet	Neurontin
Slovenien	Neurontin
Spanien	Neurontin
Sverige	Neurontin
Storbritannien	Neurontin

Denne indlægsseddel blev senest godkendt { MM/ÅÅÅÅ }

[Udfyldes nationalt]