

ANHANG I

**VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DER DARREICHUNGSFORM, DER STÄRKEN
DER ARZNEIMITTEL, DER ART DER ANWENDUNG, DES ANTRAGSTELLERS, DER
INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN
MITGLIEDSTAATEN**

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Antragsteller</u>	<u>Phantasiebezeichnung Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Österreich	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H., Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien, Österreich		Neurontin	300 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Österreich	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H., Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien, Österreich		Neurontin	400 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Österreich	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H., Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien, Österreich		Neurontin	600 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Österreich	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H., Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien, Österreich		Neurontin	800 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Belgien	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Brüssel Belgien		Neurontin	100 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen

Belgien	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Brüssel Belgien	Neurontin	300 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Belgien	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Brüssel Belgien	Neurontin	400 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Belgien	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Brüssel Belgien	Neurontin	600 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Belgien	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Brüssel Belgien	Neurontin	800 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Prag 5	Neurontin	100 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Prag 5	Neurontin	300 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17,	Neurontin	400 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen

	15000 Prag 5				
Tschechische Republik	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického 17, 15000 Prag 5	Neurontin	600 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického 17, 15000 Prag 5	Neurontin	800 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Zypern	Pfizer Hellas A.E. 243, Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Griechenland	Neurontin	300 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Zypern	Pfizer Hellas A.E. 243, Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Griechenland	Neurontin	400 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Dänemark	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin "Pfizer"	300 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Dänemark	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin "Pfizer"	400 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Dänemark	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin "Pfizer"	600 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Dänemark	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin "Pfizer"	800 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Estland	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Vereinigtes Königreich	Neurontin	100 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Estland	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Vereinigtes Königreich	Neurontin	300 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Estland	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Vereinigtes Königreich	Neurontin	400 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Estland	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Vereinigtes Königreich	Neurontin	600 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Estland	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Vereinigtes Königreich	Neurontin	800 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Finnland	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finnland	Neurontin	300 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen

Finnland	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finnland	Neurontin	400 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Finnland	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finnland	Neurontin	600 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Finnland	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finnland	Neurontin	800 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Frankreich	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	100 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Frankreich	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	300 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Frankreich	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	400 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Frankreich	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	600 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Frankreich	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue	Neurontin	800 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

F-75668 Paris Cedex 14

Deutschland	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	100 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Deutschland	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	300mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Deutschland	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	400 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Deutschland	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	600 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Deutschland	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	800 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Griechenland	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Griechenland	Neurontin	100 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Griechenland	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Griechenland	Neurontin	300mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Griechenland	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Griechenland	Neurontin	400 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen

Griechenland	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Griechenland	Neurontin	600 mg	Filmdabletten	Zum Einnehmen
Griechenland	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Griechenland	Neurontin	800 mg	Filmdabletten	Zum Einnehmen
Island	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Dänemark	Neurontin	100 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Island	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Dänemark	Neurontin	300mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Island	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Dänemark	Neurontin	400 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Island	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Dänemark	Neurontin	600 mg	Filmdabletten	Zum Einnehmen
Island	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Dänemark	Neurontin	800 mg	Filmdabletten	Zum Einnehmen
Irland	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk,	Neurontin	100 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen

	Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS				
Irland	Pfizer Healthcare Ireland 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	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Irland	Pfizer Healthcare Ireland 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	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Irland	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk,	Neurontin	600 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

National Digital Pk,
Citywest Business
Campus,
Dublin 24,
Irland
c/o Pfizer Ltd.
Walton Oaks
Dorking Road
Tadworth, Surrey KT20
7NS

Irland	Pfizer Healthcare Ireland 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	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Ungarn	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	100 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Ungarn	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	300mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Ungarn	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	400 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen

Ungarn	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	600 mg	Filmdabletten	Zum Einnehmen
Ungarn	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	800 mg	Filmdabletten	Zum Einnehmen
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Rom	Neurontin	100 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Rom	Neurontin	300 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Rom	Neurontin	400 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Lettland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Vereinigtes Königreich	Neurontin 100 mg	100 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Lettland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Vereinigtes Königreich	Neurontin 300 mg	300mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Lettland	Pfizer Limited	Neurontin 400 mg	400 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen

	Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Vereinigtes Königreich				
Lettland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Vereinigtes Königreich	Neurontin	600 mg	Filmdabletten	Zum Einnehmen
Lettland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Vereinigtes Königreich	Neurontin	800 mg	Filmdabletten	Zum Einnehmen
Litauen	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Vereinigtes Königreich	Neurontin	100 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Litauen	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Vereinigtes Königreich	Neurontin	300mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Litauen	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Vereinigtes Königreich	Neurontin	400 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Litauen	Pfizer Limited	Neurontin	600 mg	Filmdabletten	Zum Einnehmen

	Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Vereinigtes Königreich				
Litauen	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Vereinigtes Königreich	Neurontin	800 mg	Filmdabletten	Zum Einnehmen
Luxemburg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brüssel Belgien	Neurontin	100 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Luxemburg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brüssel Belgien	Neurontin	300mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Luxemburg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brüssel Belgien	Neurontin	400 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Luxemburg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brüssel Belgien	Neurontin	600 mg	Filmdabletten	Zum Einnehmen
Luxemburg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050	Neurontin	800 mg	Filmdabletten	Zum Einnehmen

	Brüssel Belgien				
Malta	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athen Griechenland	Neurontin	100 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Malta	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athen Griechenland	Neurontin	300mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Malta	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athen Griechenland	Neurontin	400 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Malta	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athen Griechenland	Neurontin	600 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Norwegen	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	100 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Norwegen	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	300mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Norwegen	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	400 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Norwegen	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	600 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Norwegen	Pfizer AS	Neurontin	800 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Postboks 3
NO-1324 Lysaker

Polen	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, 76139 Karlsruhe, Deutschland	Neurontin	100 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Polen	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, 76139 Karlsruhe, Deutschland	Neurontin	300 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Polen	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, 76139 Karlsruhe, Deutschland	Neurontin	400 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Polen	Pfize Polska Sp. z o.o. Ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa	Neurontin	600 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Polen	Pfize Polska Sp. z o.o. Ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa	Neurontin	800 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edificio nº 10 2740-271 Porto Salvo	Neurontin	100 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edificio nº 10 2740-271 Porto Salvo	Neurontin	300 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda.	Neurontin	400 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen

	Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271 Porto Salvo				
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271 Porto Salvo	Neurontin	600 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271 Porto Salvo	Neurontin	800 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Niederlande	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	100 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Niederlande	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	300 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Niederlande	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	400 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Niederlande	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	600 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Niederlande	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	800 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Slowenien	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luxemburg	Neurontin	100 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Slowenien	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luxemburg	Neurontin	300mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Slowenien	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luxemburg	Neurontin	400 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Slowenien	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luxemburg	Neurontin	600 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Slowenien	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luxemburg	Neurontin	800 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Slowakische Republik	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ,	Neurontin	100 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen

	Vereinigtes Königreich				
	Kontaktadresse: Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravska cesta 2, 841 04 Bratislava, Slowakische Republik				
Slowakische Republik	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, Vereinigtes Königreich	Neurontin	300 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
	Kontaktadresse: Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravska cesta 2, 841 04 Bratislava, Slowakische Republik				
Slowakische Republik	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, Vereinigtes Königreich	Neurontin	400 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
	Kontaktadresse: Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravska cesta 2, 841 04 Bratislava, Slowakische Republik				
Slowakische Republik	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich	Neurontin	600 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

Kent, CT13 9NJ,
Vereinigtes Königreich

Kontaktadresse:

Pfizer Luxembourg
SARL, branch office
Dubravska cesta 2,
841 04 Bratislava,
Slowakische Republik

Slowakische Republik	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, Vereinigtes Königreich	Neurontin	800 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
	Kontaktadresse: Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravska cesta 2, 841 04 Bratislava, Slowakische Republik				
Spanien	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	300 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Spanien	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	400 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Spanien	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B.	Neurontin	600 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

	Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas				
Spanien	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	800 mg	Filmdabletten	Zum Einnehmen
Schweden	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	100 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Schweden	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	300 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Schweden	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	400 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Schweden	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	600 mg	Filmdabletten	Zum Einnehmen
Schweden	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	800 mg	Filmdabletten	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	100 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich	Neurontin	300 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen

	Kent, CT13 9NJ, UK C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS				
Vereinigtes Königreich	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	400 mg	Hartkapseln	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	600 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	800 mg	Filmtabletten	Zum Einnehmen

ANHANG II

**WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN UND BEGRÜNDUNG DER EMEA
FÜR DIE ÄNDERUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
ARZNEIMITTELS, DER ETIKETTIERUNG UND DER PACKUNGSBEILAGE**

WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN

KOMPLETTE ZUSAMMENFASSUNG DER WISSENSCHAFTLICHEN BEURTEILUNG VON NEURONTIN UND DAMIT VERBUNDENEN BEZEICHNUNGEN (siehe Anhang I)

- Qualitätsaspekte

In Hinblick auf die Qualität wurden keine wesentlichen Punkte festgestellt, und bis auf die national fertig zu stellenden Abschnitte sind die pharmazeutischen Angaben der Produktinformationen soweit vollständig.

- Nicht klinische Aspekte

Gabapentin ist strukturell verwandt mit dem Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA), wobei der genaue Wirkmechanismus von Gabapentin bislang noch nicht bekannt ist.

Während des Verfahrens wurden keine wesentlichen Punkte festgestellt.

- Wirksamkeitsaspekte

Die therapeutische Indikation von Gabapentin als adjunktive Epilepsitherapie zur Behandlung partieller Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren ist hinreichend bekannt. Der CHMP war übereinstimmend der Auffassung, dass die Indikation nicht auf Patienten beschränkt werden sollte, die auf die Standardmedikation nicht ansprechen.

Was die Schmerzendikation angeht, so unterstützt die Überprüfung der bisherigen Daten sowie die Prüfung der Ergebnisse der neu durchgeführten multizentrischen, placebokontrollierten klinischen Studie die Verwendung von Neurontin zur Behandlung postherpetischer Neuralgien und schmerzhafter diabetischer peripherer Neuropathie. Darüber hinaus werden die Anfangsdosis, das Titrationsschema sowie die Höchstdosis von 3600 mg pro Tag in drei Dosen durch die klinischen Daten bestätigt.

Demzufolge wurde der Vorschlag des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen für einen harmonisierten Text wie folgt gebilligt: *„Gabapentin ist zur Behandlung peripherer neuropathischer Schmerzen wie schmerzhafter diabetischer Neuropathie und postherpetischer Neuralgie bei Erwachsenen angezeigt.“*

In Bezug auf Epilepsie wurden die beiden Indikationen „Zusatztherapie für Kinder ab drei Jahren“ und „Monotherapie“ erörtert.

Ein klinischer Versuch zur adjunktiven Behandlung partieller Anfälle bei pädiatrischen Probanden im Alter von 3 bis 12 Jahren zeigte im Vergleich zu Placebo zwar einen zahlenmäßigen, jedoch keinen statistisch bedeutenden Unterschied in der 50 %-Ansprechrate zugunsten der Gabapentingruppe. Zusätzliche Post-hoc-Analysen der Ansprechraten nach Alter zeigten keine statistisch bedeutsame Auswirkung des Alters, weder als kontinuierliche noch als dichotome Variable (in den Altersgruppen 3-5 und 6-12 Jahre). Trotz dieser bescheidenen Ergebnisse stimmte der CHMP unter Berücksichtigung des angemessenen Sicherheitsprofils sowie der medizinischen Bedürfnisse dieser pädiatrischen Patientengruppe der folgenden Indikation zu:

„Gabapentin ist als Zusatztherapie zur Behandlung partieller Anfälle mit und ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren angezeigt (siehe Abschnitt 5.1).“ Eine Aktualisierung der Daten zur Wirksamkeit bei Kindern wurde in Abschnitt 5.1 vorgenommen.

In einer Verpflichtungserklärung bestätigte der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen außerdem die Absicht, EU-weit eine pädiatrische Flüssigformulierung anzubieten, um eine für Kinder besser geeignete Dosierungsform darzureichen.

Hinsichtlich der Indikation als Monotherapie bei Epilepsie vertrat der CHMP aufgrund der veröffentlichten Studien die Auffassung, dass die Ergebnisse zwar nicht für alle Studien statistisch relevant, dennoch aber in sich schlüssig genug sind, um die klinische Wirksamkeit und Sicherheit von Gabapentin als Monotherapie zu bestätigen.

Demzufolge stimmte der CHMP der folgenden Indikation zu:

„Gabapentin ist als Monotherapie zur Behandlung partieller Anfälle mit und ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angezeigt.“

Die Dosierung muss individuell je nach Ansprechverhalten und Verträglichkeit eingestellt werden.

- Sicherheitsaspekte

Aufgrund der verfügbaren Informationen und nach einer Literaturrecherche scheint die Verabreichung von Gabapentin mit keinen größeren Sicherheitsproblemen verbunden zu sein. An der SPC wurden jedoch mehrere Änderungen vorgenommen.

Die in den klinischen Versuchen am häufigsten festgestellten unerwünschten Wirkungen waren Schläfrigkeit, Schwindel, Ataxie, Müdigkeit, Fieber und Virusinfektionen. Schläfrigkeit, peripheres Ödem und Asthenie können vor allem bei älteren Patienten auftreten. Darüber hinaus sollte von dem Versuch abgesehen werden, gleichzeitig verabreichte Antiepileptika bei Patienten, die auf die Behandlung mit mehr als einem Antiepileptikum nicht ansprechen, abzusetzen, um auf eine Monotherapie mit Gabapentin umzusteigen, da – wie bei anderen Antiepileptika auch – nur eine niedrige Erfolgsquote zu erwarten ist. Bei Kindern wurde außerdem häufig aggressives Verhalten sowie Hyperkinesie beobachtet.

Das Fehlen adäquater Langzeitstudien (länger als 36 Wochen) mit Kindern zur Beurteilung von Wachstum, Lernverhalten und Intelligenz sowie zur Entwicklung von Kindern und Jugendlichen wird in Abschnitt 4.4 erwähnt.

Nutzen-Risiko-Erwägungen

Aufgrund der von dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegten Unterlagen und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses vertrat der CHMP die Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Neurontin und damit verbundenen Bezeichnungen günstig ist bei:

Epilepsie

Gabapentin ist angezeigt als Zusatztherapie zur Behandlung partieller Anfälle mit und ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren (siehe Abschnitt 5.1).

In einer Verpflichtungserklärung bestätigte der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Absicht, EU-weit eine pädiatrische Flüssigformulierung anzubieten, um eine für Kinder besser geeignete Dosierungsform darzureichen.

Gabapentin ist angezeigt als Monotherapie zur Behandlung partieller Anfälle mit und ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Behandlung peripherer neuropathischer Schmerzen

Gabapentin ist angezeigt zur Behandlung peripherer neuropathischer Schmerzen wie schmerzhafter diabetischer Neuropathie und postherpetischer Neuralgie bei Erwachsenen.

Alle abweichenden Ansichten wurden in Einklang gebracht.

Begründung der Änderungen der Zusammenfassungen der Merkmale der Arzneimittel, der Etikettierung und der Packungsbeilage

In Erwägung folgender Gründe:

- Gegenstand des Verfahrens war die Harmonisierung der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage.
- Die von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage wurde auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen und der wissenschaftlichen Erörterung innerhalb des Ausschusses bewertet.

hat der CHMP Änderungen der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage empfohlen, die in Anhang III des CHMP-Gutachtens für Neurontin und damit verbundene Bezeichnungen (siehe Anhang I dieses Gutachtens) enthalten sind.

ANNEX III

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DER ARZNEIMITTEL, ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DER ARZNEIMITTEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Neurontin und zugehörige Namen 100 mg Hartkapseln
Neurontin und zugehörige Namen 300 mg Hartkapseln
Neurontin und zugehörige Namen 400 mg Hartkapseln
Neurontin und zugehörige Namen 600 mg Filmtabletten
Neurontin und zugehörige Namen 800 mg Filmtabletten

[Siehe Annex I – ist national auszufüllen]

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 100 mg Hartkapsel enthält 100 mg Gabapentin.

Jede 300 mg Hartkapsel enthält 300 mg Gabapentin.

Jede 400 mg Hartkapsel enthält 400 mg Gabapentin.

Jede 600 mg Filmtablette enthält 600 mg Gabapentin.

Jede 800 mg Filmtablette enthält 800 mg Gabapentin.

Sonstige Bestandteile:

Jede 100 mg Hartkapsel enthält 13 mg Lactose (als Monohydrat).

Jede 300 mg Hartkapsel enthält 41 mg Lactose (als Monohydrat).

Jede 400 mg Hartkapsel enthält 54 mg Lactose (als Monohydrat).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

[ist national auszufüllen]

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel

Filmtablette

[Beschreibung ist national auszufüllen]

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Epilepsie

Gabapentin ist als Zusatztherapie bei Erwachsenen und Kindern von 6 Jahren und älter mit partiellen Anfällen mit und ohne sekundäre Generalisierung indiziert (siehe Abschnitt 5.1).

Gabapentin ist als Monotherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen von 12 Jahren und älter mit partiellen Anfällen mit und ohne sekundäre Generalisierung indiziert.

Behandlung von peripheren neuropathischen Schmerzen

Gabapentin ist zur Behandlung von peripheren neuropathischen Schmerzen wie schmerzhafter diabetischer Neuropathie und postherpetischer Neuralgie bei Erwachsenen indiziert.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

Gabapentin kann mit oder ohne Nahrung gegeben werden und sollte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen werden.

Tabelle 1 zeigt das Titrationsschema für den Beginn der Behandlung bei allen Indikationen; es gilt als Empfehlung für Erwachsene und Jugendliche von 12 Jahren und älter. Dosierungsanweisungen für Kinder unter 12 Jahren werden unter einer eigenen Überschrift weiter unten in diesem Kapitel dargestellt.

Tabelle 1		
DOSIERUNGSTABELLE – INITIALE TITRATION		
Tag 1	Tag 2	Tag 3
300 mg einmal täglich	300 mg zweimal täglich	300 mg dreimal täglich

Epilepsie

Bei Epilepsie ist typischerweise eine Langzeittherapie notwendig. Die Dosierung wird vom behandelnden Arzt entsprechend der individuellen Verträglichkeit und Wirksamkeit festgelegt. Wenn nach Meinung des Arztes eine Dosisreduktion, Beendigung der Therapie oder Umstellung auf ein anderes Arzneimittel erforderlich ist, sollte dies schrittweise über mindestens 1 Woche geschehen.

Erwachsene und Jugendliche:

In klinischen Studien lag die wirksame Dosis zwischen 900 und 3600 mg/Tag. Die Behandlung kann durch Aufdosierung (siehe Tabelle 1) oder mit drei Einzeldosen von jeweils 300 mg an Tag 1 begonnen werden. Abhängig vom Ansprechen des Patienten und der individuellen Verträglichkeit kann die Tagesdosis danach in 300 mg-Schritten alle 2 - 3 Tage bis zu einer maximalen Dosierung von 3600 mg Gabapentin pro Tag erhöht werden. Eine langsamere Aufdosierung von Gabapentin kann bei einzelnen Patienten angezeigt sein. Die Mindestzeit bis zum Erreichen einer Tagesdosis von 1800 mg beträgt eine Woche, bis zum Erreichen einer Tagesdosis von 2400 mg insgesamt 2 Wochen und bis zum Erreichen einer Tagesdosis von 3600 mg insgesamt 3 Wochen. In offenen klinischen Langzeitstudien wurden Dosierungen von bis zu 4800 mg/Tag gut vertragen. Die Tagesgesamtdosis sollte auf drei Einzelgaben verteilt werden, der Zeitraum zwischen zwei aufeinander folgenden Gaben sollte nicht größer als 12 Stunden sein, um das Auftreten von zwischenzeitlichen Krämpfen zu vermeiden.

Kinder von 6 Jahren und älter:

Die Anfangsdosis sollte 10 bis 15 mg/kg/Tag betragen, die wirksame Dosis wird durch Aufdosierung über einen Zeitraum von etwa drei Tagen erreicht. Die wirksame Gabapentin-Dosis liegt bei Kindern im Alter von 6 Jahren und älter bei 25 bis 35 mg/kg/Tag. Dosierungen bis zu 50 mg/kg/Tag haben sich in einer klinischen Langzeitstudie als gut verträglich erwiesen. Die jeweilige Tagesgesamtdosis sollte auf drei Einzelgaben verteilt werden. Der maximale Zeitabstand zwischen zwei aufeinander folgenden Gaben sollte dabei 12 Stunden nicht überschreiten.

Zur Optimierung der Therapie mit Gabapentin ist eine Überwachung der Plasmakonzentration nicht notwendig. Auch kann Gabapentin in Kombination mit anderen Antiepileptika verabreicht werden, ohne dass eine Änderung der Plasmakonzentrationen von Gabapentin oder der Serumkonzentrationen der anderen Antiepileptika zu befürchten ist.

Periphere neuropathische Schmerzen

Erwachsene

Die Behandlung kann durch Auftitrierung begonnen werden (siehe Tabelle 1). Alternativ kann die Anfangsdosis 900 mg/Tag in drei gleichen Einzeldosen betragen. Danach kann je nach Ansprechen des Patienten sowie nach individueller Verträglichkeit die Tagesdosis in 300 mg-Schritten alle 2 - 3 Tage bis zu einer maximalen Dosierung von 3600 mg/Tag erhöht werden. Für einzelne Patienten kann eine langsamere Aufdosierung von Gabapentin angezeigt sein. Die Mindestzeit bis zum Erreichen der Tagesdosis von 1800 mg beträgt eine Woche, bis zum Erreichen der Tagesdosis von 2400 mg insgesamt 2 Wochen und bis zum Erreichen der Tagesdosis von 3600 mg insgesamt 3 Wochen.

Die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei der Behandlung peripherer neuropathischer Schmerzen wie z. B. schmerzhafter diabetischer Neuropathie und postherpetischer Neuralgie wurden in klinischen Studien für eine Behandlungsdauer von mehr als 5 Monaten nicht untersucht. Benötigt ein Patient zur Behandlung peripherer neuropathischer Schmerzen eine über 5 Monate hinausgehende Behandlung, so sollte der behandelnde Arzt den klinischen Zustand des Patienten überprüfen und über die Notwendigkeit einer zusätzlichen Therapie entscheiden.

Hinweise für alle Indikationsgebiete

Bei Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand, z. B. geringem Körpergewicht, nach Organtransplantation usw., sollte die Dosis langsamer erhöht werden, entweder mit niedrigeren Dosisstärken oder mit längeren Intervallen zwischen den Dosiserhöhungen.

Anwendung bei älteren Patienten (über 65 Jahre)

Bei älteren Patienten kann eine Dosisanpassung infolge der altersbedingt abnehmenden Nierenfunktion erforderlich sein (siehe Tabelle 2). Somnolenz, periphere Ödeme und Asthenie können bei älteren Patienten häufiger auftreten.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wird die in Tabelle 2 beschriebene Dosisanpassung empfohlen. Dies gilt auch für Hämodialyse-Patienten. Gabapentin 100 mg Hartkapseln können bei Patienten mit Niereninsuffizienz gemäß den folgenden Dosierungsempfehlungen gegeben werden.

Tabelle 2	
GABAPENTIN-DOSIERUNG BEI ERWACHSENEN MIT EINGESCHRÄNKTER NIERENFUNKTION	
Kreatinin-Clearance (ml/min)	Tagesgesamtdosis ^a (mg/Tag)
≥ 80	900 - 3600
50 - 79	600 - 1800
30 - 49	300 - 900
15 - 29	150 ^b - 600
< 15 ^c	150 ^b - 300

^a Die Tagesgesamtdosis sollte in drei Einzeldosen verabreicht werden. Die reduzierten Dosierungen sind für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 79 ml/min) bestimmt.

^b Gabe von 300 mg Gabapentin an jedem 2. Tag.

° Bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance < 15 ml/min sollte die Tagesdosis proportional zur Kreatinin-Clearance reduziert werden (z. B.: Patienten mit einer Kreatinin-Clearance von 7,5 ml/min sollten die halbe Tagesdosis von Patienten mit einer Kreatinin-Clearance von 15 ml/min erhalten).

Anwendung bei Hämodialyse-Patienten

Zur Erstbehandlung von Hämodialyse-Patienten mit Anurie wird eine Aufsättigungsdosis von 300 bis 400 mg, und anschließend nach einer jeweils 4-stündigen Hämodialyse die Einnahme von 200 bis 300 mg Gabapentin empfohlen. An dialysefreien Tagen sollte keine Behandlung mit Gabapentin erfolgen.

Für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, die der Hämodialyse unterliegen sollte sich die Gabapentin-Erhaltungsdosis nach den Dosierungsempfehlungen in Tabelle 2 richten. Zusätzlich zur Erhaltungsdosis wird die Einnahme von 200 bis 300 mg Gabapentin nach jeder 4-stündigen Hämodialyse empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Falls es unter der Behandlung mit Gabapentin zu einer akuten Pankreatitis kommen sollte, ist das Absetzen von Gabapentin in Betracht zu ziehen (siehe Abschnitt 4.8).

Auch wenn es bei Gabapentin keinerlei Hinweise auf Rebound-Anfälle gibt, kann das abrupte Absetzen von Antikonvulsiva bei Epilepsiepatienten einen Status epilepticus auslösen (siehe Abschnitt 4.2).

Wie bei anderen Antiepileptika kann es bei manchen Patienten unter Gabapentin zu einem Anstieg der Anfallshäufigkeit oder dem Auftreten neuer Anfallsarten kommen.

Wie auch bei anderen Antiepileptika zeigten Versuche, bei therapierefraktären, mit mehreren Antiepileptika behandelten Patienten die begleitenden Antiepileptika abzusetzen, um so eine Monotherapie mit Gabapentin zu erreichen, eine geringe Erfolgsrate.

Gabapentin gilt als nicht wirksam gegen primär generalisierte Anfälle wie z. B. Absencen und kann diese Anfälle bei manchen Patienten verstärken. Daher ist bei der Anwendung von Gabapentin bei Patienten mit gemischten Anfällen einschließlich Absencen Vorsicht geboten.

Systematische Untersuchungen mit Gabapentin bei Patienten von 65 Jahren und älter wurden nicht durchgeführt. In einer Doppelblindstudie an Patienten mit neuropathischen Schmerzen wurde bei Patienten von 65 Jahren und älter im Vergleich zu jüngeren Patienten eine leicht erhöhte Häufigkeit von Somnolenz, peripheren Ödemen und Asthenie beobachtet. Abgesehen von diesen Ergebnissen liefern klinische Untersuchungen bei dieser Altersgruppe keine Hinweise auf ein Nebenwirkungsprofil, das von dem bei jüngeren Patienten abweicht.

Die Auswirkungen einer Langzeitbehandlung (länger als 36 Wochen) mit Gabapentin auf die Lernfähigkeit, Intelligenz und Entwicklung von Kindern und Jugendlichen wurden nicht ausreichend untersucht. Der Nutzen einer solchen verlängerten Therapie muss daher gegen die potentiellen Risiken abgewogen werden.

Laboruntersuchungen

Die semiquantitative Bestimmung von Gesamteiweiß im Urin mittels Teststreifenverfahren kann zu falsch-positiven Ergebnissen führen. Es wird daher empfohlen, ein mit dieser Methode erhaltenes

positives Testergebnis durch ein auf einem anderen analytischen Prinzip beruhenden Verfahren zu verifizieren, wie z. B. der Biuret-Methode, turbidimetrischer oder Farbstoffbindungs-Methoden, oder von vornherein diese alternativen Bestimmungsmethoden anzuwenden.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

[Dieser Text wird nur in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für die Hartkapseln aufgenommen].

4.5 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In einer Studie an gesunden Probanden (N = 12), die eine 60 mg Retardkapsel Morphin 2 Stunden vor der Einnahme von 600 mg Gabapentin erhielten, erhöhte sich die mittlere AUC von Gabapentin im Vergleich zur alleinigen Gabe von Gabapentin um 44 %. Patienten sind daher sorgfältig auf Anzeichen einer ZNS-Depression wie z. B. Somnolenz zu beobachten, und die Gabapentin- oder Morphin-Dosis ist entsprechend zu reduzieren.

Es wurden keine Wechselwirkungen zwischen Gabapentin und Phenobarbital, Phenytoin, Valproinsäure oder Carbamazepin beobachtet.

Die Steady-State-Pharmakokinetik von Gabapentin ist bei gesunden Probanden und Patienten mit Epilepsie, die andere Antiepileptika einnehmen, ähnlich.

Die gleichzeitige Gabe von Gabapentin und oralen Norethindron- und/oder Ethinylestradiol-haltigen Kontrazeptiva hat keinen Einfluss auf die Steady-State-Pharmakokinetik der beiden Substanzen.

Die gleichzeitige Gabe von Gabapentin mit Aluminium- und Magnesium-haltigen Antazida kann die Bioverfügbarkeit von Gabapentin um bis zu 24 % reduzieren. Gabapentin sollte deshalb im Abstand von mindestens 2 Stunden nach Einnahme eines solchen Antazidums eingenommen werden.

Die renale Elimination von Gabapentin wird durch Probenecid nicht verändert.

Die leichte Verminderung der renalen Elimination von Gabapentin bei gleichzeitiger Gabe von Cimetidin gilt als klinisch nicht relevant.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Risiko in Bezug auf Epilepsie und antiepileptische Arzneimittel im Allgemeinen

Das Risiko für Geburtsschäden ist bei Kindern von Müttern, die mit Antiepileptika behandelt werden, um den Faktor 2 – 3 erhöht. Am häufigsten sind Lippen-Gaumenspalten, Fehlbildungen im Herz-Kreislauf-System und Neuralrohrdefekte zu beobachten. Eine multiple antiepileptische Arzneimitteltherapie kann mit einem höheren Risiko für angeborene Fehlbildungen einhergehen als die Monotherapie, so dass eine Monotherapie vorgezogen werden sollte, wann immer dies möglich ist. Frauen, bei denen der Eintritt einer Schwangerschaft wahrscheinlich ist oder die sich im gebärfähigen Alter befinden, sollten fachärztlich beraten werden; bei Frauen, die eine Schwangerschaft planen, sollte die Notwendigkeit der antiepileptischen Behandlung überprüft werden. Eine antiepileptische Therapie darf nicht abrupt abgebrochen werden, da dies zu zwischenzeitlichem Auftreten von Anfällen mit möglicherweise ernsthaften Folgen für Mutter und Kind führen könnte. In seltenen Fällen wurde eine Entwicklungsverzögerung bei Kindern von Müttern mit Epilepsie beobachtet. Ob die Entwicklungsverzögerung auf genetische oder soziale Faktoren, die Epilepsie der Mutter oder die antiepileptische Behandlung zurückzuführen ist, lässt sich nicht differenzieren.

Risiko in Bezug auf Gabapentin

Es liegen keine hinreichenden Daten zur Anwendung von Gabapentin bei schwangeren Frauen vor.

Tierversuche ergaben eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Gabapentin sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, der potentielle Nutzen für die Mutter ist deutlich größer als das mögliche Risiko für den Fötus.

Es lässt sich nicht mit Sicherheit feststellen, ob die Gabe von Gabapentin während der Schwangerschaft mit einem erhöhten Risiko für angeborene Fehlbildungen einhergeht, einmal aufgrund der Epilepsie selbst, sowie aufgrund der jeweiligen Begleitmedikation mit anderen Antiepileptika während der Schwangerschaften, über die Berichte vorliegen.

Gabapentin geht in die Muttermilch über. Da Auswirkungen auf den Säugling nicht ausgeschlossen werden können, ist bei einer Gabe von Gabapentin an stillende Mütter Vorsicht geboten. Gabapentin sollte bei stillenden Müttern nur angewendet werden, wenn der Nutzen eindeutig größer ist als die Risiken.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gabapentin hat geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Gabapentin wirkt auf das ZNS und kann zu Benommenheit, Schwindel oder ähnlichen Symptomen führen. Selbst bei leichter oder mäßiger Ausprägung könnten diese unerwünschten Wirkungen bei Patienten, die ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, eine potentielle Gefahr darstellen. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und nach Dosiserhöhung.

4.8 Nebenwirkungen

Die in klinischen Studien zur Epilepsie (Zusatz- und Monotherapie) und neuropathischen Schmerzen beobachteten Nebenwirkungen sind in der nachfolgenden Liste aufgeführt, geordnet nach Organklasse und Häufigkeit (sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) und selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$). Wurde eine Nebenwirkung in verschiedenen Studien mit einer unterschiedlichen Häufigkeit erfasst, erfolgte die Einstufung entsprechend dem jeweils häufigsten Auftreten.

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmender Schwere angegeben.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:

Sehr häufig:	Virusinfektionen
Häufig:	Pneumonie, Infektionen der Atemwege, Harnwegsinfektionen, sonstige Infektionen, Otitis media

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Häufig:	Leukopenie
Selten:	Thrombozytopenie

Erkrankungen des Immunsystems:

Selten:	Allergische Reaktionen (z. B. Urticaria)
---------	--

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Häufig:	Anorexie, gesteigerter Appetit
---------	--------------------------------

Psychiatrische Erkrankungen:

Häufig: Feindseligkeit, Verwirrheitszustände und Affektlabilität, Depressionen, Angst, Nervosität, Denkstörungen
Selten: Halluzinationen

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr häufig: Somnolenz, Schwindelgefühl, Ataxie
Häufig: Krämpfe, Hyperkinesie, Dysarthrie, Amnesie, Tremor, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Missempfindungen wie z. B. Parästhesie, Hypästhesie, Koordinationsstörungen, Nystagmus, verstärkte, abgeschwächte oder fehlende Reflexe
Selten: Bewegungsstörungen (z. B. Chorea, Athetose, Dyskinesie, Dystonie)

Augenerkrankungen:

Häufig: Sehstörungen wie z. B. Amblyopie, Diplopie

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:

Häufig: Schwindel
Selten: Tinnitus

Herzerkrankungen:

Selten: Palpitationen

Gefäßerkrankungen:

Häufig: Hypertonie, Vasodilatation

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Häufig: Dyspnoe, Bronchitis, Pharyngitis, Husten, Rhinitis

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig: Erbrechen, Übelkeit, Zahnanomalien, Gingivitis, Diarrhoe, Bauchschmerzen, Dyspepsie, Obstipation, Trockenheit von Mund oder Rachen, Flatulenz
Selten: Pankreatitis

Leber- und Gallenerkrankungen:

Selten: Hepatitis, Ikterus

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Häufig: Gesichtsoedeme, Purpura, zumeist beschrieben als Blutergüsse aufgrund eines physischen Traumas, Hautausschlag, Pruritus, Akne
Selten: Stevens-Johnson-Syndrom, Angioödem, Erythema multiforme, Alopezie

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:

Häufig: Arthralgie, Myalgie, Rückenschmerzen, Muskelzucken

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Häufig: Inkontinenz
Selten: akutes Nierenversagen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Häufig: Impotenz

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Sehr häufig: Ermüdung, Fieber
Häufig: periphere oder generalisierte Ödeme, anormaler Gang, Asthenie, Schmerzen, Unwohlsein, Grippesymptome

Selten: Entzugserscheinungen (zumeist Angst, Schlaflosigkeit, Übelkeit, Schmerzen, Schwitzen), Brustschmerzen. Plötzliche Todesfälle mit ungeklärter Ursache wurden berichtet; ein Kausalzusammenhang zur Behandlung mit Gabapentin wurde nicht festgestellt.

Untersuchungen:

Häufig: herabgesetzte Leukozytenzahl, Gewichtszunahme
Selten: Fluktuation des Blutzuckerspiegels bei Diabetikern, erhöhte Werte in Leberfunktionstests

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen:

Häufig: unfallbedingte Verletzungen, Frakturen, Abschürfungen

Unter der Behandlung mit Gabapentin wurden Fälle von akuter Pankreatitis berichtet. Der Kausalzusammenhang mit Gabapentin ist unklar (siehe Abschnitt 4.4).

Über Atemwegsinfekte, Otitis media, Krämpfe und Bronchitis wurde nur in klinischen Studien bei Kindern berichtet. Außerdem wurde in klinischen Studien bei Kindern häufig aggressives Verhalten und Hyperkinesien berichtet.

4.9 Überdosierung

Eine akute, lebensbedrohliche Toxizität wurde bei Gabapentin-Überdosierung bis zu einer Dosis von 49 g nicht beobachtet. Symptome einer Überdosierung beinhalteten Schwindelgefühl, Doppeltsehen, undeutliche Sprache, Benommenheit, Lethargie und leichte Diarrhoe. Bei allen Patienten kam es mit Hilfe unterstützender Maßnahmen zur vollständigen Wiederherstellung. Die verminderte Gabapentin-Resorption bei höheren Dosen kann auch zu einer eingeschränkten Resorption zum Zeitpunkt der Überdosierung führen und dadurch auch die Toxizität verringern.

Gabapentin ist zwar dialysierbar, eine Hämodialyse ist jedoch erfahrungsgemäß normalerweise nicht erforderlich. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung kann eine Hämodialyse jedoch angezeigt sein.

Eine orale letale Gabapentin-Dosis konnte bei Mäusen und Ratten, die Dosen bis zu 8000 mg/kg erhielten, nicht ermittelt werden. Anzeichen einer akuten Toxizität bei Tieren beinhalteten Ataxie, erschwerte Atmung, Ptose, Hypoaktivität oder Erregung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere Antiepileptika ATC-Code: N03 AX 12

Der genaue Wirkmechanismus von Gabapentin ist nicht bekannt.

Gabapentin ist strukturell mit dem Neurotransmitter GABA (Gamma-Aminobuttersäure) verwandt, doch unterscheidet sich sein Wirkmechanismus von dem verschiedener anderer Wirkstoffe, die mit GABA-Synapsen interagieren, wie z. B. Valproat, Barbituraten, Benzodiazepinen, GABA-Transaminase-Hemmern, GABA-Aufnahmehemmern, GABA-Agonisten und GABA-Prodrugs. In-vitro-Untersuchungen mit radioaktiv markiertem Gabapentin haben eine bisher unbekannte Peptidbindungsstelle im Gehirngewebe einschließlich Neocortex und Hippocampus der Ratte gezeigt, die mit der antikonvulsiven und analgetischen Wirkung von Gabapentin und strukturverwandten Substanzen in Beziehung stehen könnte. Als Bindungsstelle für Gabapentin wurden die α_2 -delta-Untereinheiten von spannungsabhängigen Calciumkanälen identifiziert.

In klinisch relevanten Konzentrationen bindet Gabapentin nicht an andere häufig vorkommende Arzneimittel- oder Neurotransmitterrezeptoren im Gehirn wie z. B. GABA_A-, GABA_B- Benzodiazepin-, Glutamat-, Glycin- oder N-Methyl-d-Aspartat-Rezeptoren.

In vitro interagiert Gabapentin nicht mit Natrium-Kanälen und unterscheidet sich dadurch von Phenytoin und Carbamazepin. Gabapentin senkt in einigen In-vitro-Testsystemen zum Teil das Ansprechen auf den Glutamat-Agonisten N-Methyl-d-Aspartat (NMDA), allerdings nur in Konzentrationen über 100 µM, die in vivo nicht erreicht werden. Gabapentin führt in vitro zu einer leicht verringerten Freisetzung von Monoamin-Neurotransmittern. Bei Ratten erhöht die Gabe von Gabapentin den Umsatz von GABA in mehreren Hirnregionen in ähnlicher Weise wie Valproat-Natrium, wenn auch in anderen Regionen des Gehirns. Die Bedeutung dieser verschiedenen Wirkmechanismen von Gabapentin für die antikonvulsiven Wirkungen muss noch geklärt werden. Im Tiermodell tritt Gabapentin leicht ins Gehirn über und verhindert Anfälle, die durch maximalen Elektroschock oder chemische Konvulsiva einschließlich GABA-Syntheseschmitter ausgelöst werden, ebenso in genetischen Anfallsmodellen.

Eine klinische Studie zur Zusatztherapie partieller Krampfanfälle bei pädiatrischen Patienten im Alter von 3 - 12 Jahren zeigte einen numerischen, aber nicht statistisch signifikanten Unterschied bei der 50 % Responderrate zugunsten der Gabapentingruppe im Vergleich zu Placebo. Zusätzliche „Post-Hoc“-Analysen der Responderrate, aufgeschlüsselt nach Alter, ließ keinen statistisch signifikanten Effekt des Alters erkennen, weder als kontinuierliche noch als dichotome Variable (Altersgruppe 3 - 5 und 6 - 12 Jahre). Die Daten aus dieser Post-Hoc-Analyse sind in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst:

Response (≥ 50 % Verbesserung), nach Behandlung und Alter MITT* Population			
Altersgruppe	Placebo	Gabapentin	P-Wert
< 6 Jahre	4/21 (19,0 %)	4/17 (23,5 %)	0,7362
6 - 12 Jahre	17/99 (17,2 %)	20/96 (20,8 %)	0,5144

*Die modifizierte Intent-To-Treat-Population wurde definiert als alle Patienten, die für die Studienmedikation randomisiert wurden und sowohl für die Baseline- als auch die Doppelblind-Studienphase ein auswertbares Krampfanfalltagebuch über 28 Tage besaßen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach oraler Gabe werden maximale Gabapentin-Plasmakonzentrationen innerhalb von 2 bis 3 Stunden beobachtet. Tendenziell nimmt die Bioverfügbarkeit von Gabapentin (Anteil der resorbierten Dosis) mit zunehmender Dosis ab. Die absolute Bioverfügbarkeit einer 300-mg-Hartkapsel beträgt etwa 60 %. Nahrung, auch sehr fettreiche, wirkt sich nicht klinisch signifikant auf die Pharmakokinetik von Gabapentin aus.

Die Pharmakokinetik von Gabapentin wird bei wiederholter Gabe nicht verändert. Obschon die Plasmakonzentrationen von Gabapentin in klinischen Studien in der Regel zwischen 2 µg/ml und 20 µg/ml lagen, erlauben die gemessenen Plasmakonzentrationen keinen Aufschluss über die Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit. Pharmakokinetische Parameter sind in Tabelle 3 aufgeführt.

Tabelle 3
Zusammenfassung der mittleren (% CV) Steady-State Pharmakokinetik-Parameter von Gabapentin bei dreimal täglicher Gabe (alle 8 Stunden)

Pharmakokinetischer Parameter	300 mg (n = 7)	400 mg (n = 14)	800 mg (n = 14)
	Mittelwert (% CV)	Mittelwert (% CV)	Mittelwert (% CV)
C _{max} (µg/ml)	4,02 (24)	5,74 (38)	8,71 (29)

$t_{\max}$ (h)	2,7	(18)	2,1	(54)	1,6	(76)
$T_{1/2}$ (h)	5,2	(12)	10,8	(89)	10,6	(41)
AUC (0-8) ($\mu\text{g} \times \text{h/ml}$)	24,8	(24)	34,5	(34)	51,4	(27)
$A_e\%$ (%)	n.b.	n.b.	47,2	(25)	34,4	(37)

$C_{\max}$ = maximale Steady-State-Plasmakonzentration

$t_{\max}$ = Zeitpunkt von $C_{\max}$

$T_{1/2}$ = Eliminationshalbwertszeit

AUC(0 - 8) = Fläche unter der Plasmakonzentrations-Zeit-Kurve vom Zeitpunkt 0 bis 8 Stunden nach Gabe der Dosis

$A_e\%$ = Prozentsatz der mit dem Urin unverändert ausgeschiedenen Menge vom Zeitpunkt 0 bis 8 Stunden nach Gabe der Dosis

n.b. = nicht bestimmt

Verteilung

Gabapentin wird nicht an Plasmaproteine gebunden und hat ein Verteilungsvolumen von 57,7 Liter. Bei Patienten mit Epilepsie betragen die Gabapentin-Konzentrationen in der Zerebrospinalflüssigkeit ungefähr 20 % der entsprechenden minimalen Steady-State-Plasmakonzentrationen. Gabapentin geht in die Muttermilch stillender Frauen über.

Metabolismus

Es gibt keinen Hinweis auf eine Metabolisierung von Gabapentin beim Menschen. Gabapentin führt nicht zu einer Enzyminduktion der für die Metabolisierung von Arzneistoffen verantwortlichen Enzyme (mischfunktionelle Oxidasen der Leber).

Elimination

Gabapentin wird ausschließlich unverändert über die Niere ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit von Gabapentin ist dosisunabhängig und beträgt durchschnittlich 5 bis 7 Stunden.

Bei älteren Patienten und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Gabapentin-Plasma-Clearance herabgesetzt. Eliminationsgeschwindigkeitskonstante, Plasma-Clearance und renale Clearance von Gabapentin verhalten sich direkt proportional zur Kreatinin-Clearance.

Gabapentin wird durch Hämodialyse aus dem Plasma entfernt. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und Patienten, die sich einer Hämodialyse unterziehen, wird eine Anpassung der Dosierung empfohlen (siehe Abschnitt 4.2).

Die Pharmakokinetik von Gabapentin bei Kindern wurde bei 50 gesunden Probanden im Alter zwischen 1 Monat und 12 Jahren ermittelt. In der Regel gleichen die Plasmakonzentrationen von Gabapentin bei Kindern > 5 Jahre nach Dosierung auf mg/kg KG-Basis denen bei Erwachsenen.

Linearität/Nicht-Linearität

Die Bioverfügbarkeit von Gabapentin (Anteil der resorbierten Dosis) nimmt mit zunehmender Dosis ab, was den pharmakokinetischen Parametern, die von dem Bioverfügbarkeitsparameter (F) abhängen, z. B. $A_e\%$, CL/F , V_d/F , eine Nicht-Linearität verleiht. Die Eliminationspharmakokinetik (pharmakokinetische Parameter, die F nicht beinhalten, wie z. B. CL_r und $T_{1/2}$) lässt sich durch eine lineare Pharmakokinetik am Besten beschreiben. Die Steady-State-Plasmakonzentrationen von Gabapentin können von Einzeldosis-Daten abgeleitet werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Kanzerogenität

Gabapentin wurde zwei Jahre lang Mäusen in Dosen von 200, 600 und 2000 mg/kg/Tag und Ratten in Dosen von 250, 1000 und 2000 mg/kg/Tag über die Nahrung verabreicht. Lediglich bei männlichen Ratten wurde in der höchsten Dosisstufe eine statistisch signifikante Erhöhung der Inzidenz von Pankreastumoren (Azinuszelltumoren) beobachtet. Die maximalen Gabapentin-Plasmakonzentrationen liegen bei Ratten bei Gaben von 2000 mg/kg Gabapentin täglich um den Faktor 10 höher als die Plasmakonzentrationen, die sich beim Menschen mit einer Tagesdosis von 3600 mg erzielen lassen. Bei den Pankreas-Azinuszelltumoren der männlichen Ratten handelt es sich um Tumoren geringer Malignität, die keinen Einfluss auf die Lebensdauer hatten, nicht metastasierten oder in benachbartes Gewebe einwanderten, und die denen in unbehandelten Kontrollgruppen ähnelten. Die Relevanz dieser Pankreas-Azinuszelltumoren bei männlichen Ratten für ein kanzerogenes Risiko beim Menschen ist unklar.

Mutagenität

Gabapentin zeigte kein genotoxisches Potential. In In-vitro-Standardtests unter Verwendung von Bakterien- oder Säugetierzellen war es nicht mutagen. Gabapentin induzierte weder in vitro noch in vivo strukturelle Chromosomenaberrationen in Säugetierzellen und führte nicht zu Mikronukleus-Bildung im Knochenmark von Hamstern.

Beeinträchtigung der Fertilität

Unerwünschte Wirkungen auf die Fertilität oder Reproduktion bei Ratten wurden bei Dosen bis zu 2000 mg/kg (etwa das Fünffache der maximal empfohlenen Tagesdosis beim Menschen auf der Basis mg/m² Körperoberfläche) nicht beobachtet.

Teratogenität

Gabapentin führte im Vergleich zu Kontrollgruppen nicht zu einer Erhöhung der Inzidenz von Fehlbildungen bei Nachkommen von Mäusen, Ratten oder Kaninchen, die das bis zu 50-, 30- bzw. 25fache der Tagesdosis von 3600 mg beim Menschen erhielten (das Vier-, Fünf- bzw. Achtfache der Tagesdosis beim Menschen auf mg/m²-Basis).

Gabapentin induzierte eine verzögerte Knochenbildung des Schädels, der Wirbelsäule sowie der vorderen und hinteren Extremitäten von Nagern, was auf ein verzögertes fötales Wachstum hindeutet. Zu diesen Effekten kam es unter oraler Gabe von 1000 bzw. 3000 mg/kg/Tag an trächtige Mäuse während der Organogenese und von 500, 1000 bzw. 2000 mg/kg an Ratten vor oder während der Paarung und während der gesamten Trächtigkeit. Diese Dosen entsprechen in etwa dem 1- bis 5fachen der Tagesdosis von 3600 mg beim Menschen auf mg/m²-Basis.

Bei trächtigen Mäusen wurden bei Gabe von 500 mg/kg/Tag (ungefähr ½ der Tagesdosis beim Menschen auf mg/m²-Basis) keine teratogene Wirkung beobachtet.

Zu einer erhöhten Inzidenz von Hydrouretern und/oder Hydronephrosen kam es bei Ratten in einer Fertilitäts- und allgemeinen Reproduktionsstudie bei Gabe von 2000 mg/kg/Tag, in einer Teratogenitätsstudie bei Gabe von 1500 mg/kg/Tag, sowie in einer Peri- und Postnatalstudie bei Gabe von 500, 1000 und 2000 mg/kg/Tag. Die Relevanz dieser Ergebnisse ist nicht bekannt, doch wurden sie mit Entwicklungsverzögerungen in Zusammenhang gebracht. Diese Dosen entsprechen in etwa dem 1- bis 5fachen der Humandosis von 3600 mg auf mg/m²-Basis.

In einer Teratogenitätsstudie an Kaninchen wurde bei Gabe von Tagesdosen von 60, 300 und 1500 mg/kg während der Organogenese eine erhöhte Inzidenz von Postimplantationsverlusten beobachtet. Diese Dosen entsprechen in etwa dem 1/4- bis 8fachen der Tagesdosis von 3600 mg beim Menschen auf mg/m²-Basis.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

[ist national auszufüllen]

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

[ist national auszufüllen]

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

[ist national auszufüllen]

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

[ist national auszufüllen]

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

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

Auch als Aufdosierungspackung zur Behandlung von neuropathischem Schmerz erhältlich; die Packung enthält 40 x 300 mg Hartkapseln und 10 x 600 mg Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

[ist national auszufüllen]

8. ZULASSUNGSNUMMERN

[ist national auszufüllen]

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

[ist national auszufüllen]

10. STAND DER INFORMATION

ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Neurontin und zugehörige Namen 100 mg Hartkapseln
Neurontin und zugehörige Namen 300 mg Hartkapseln
Neurontin und zugehörige Namen 400 mg Hartkapseln
Neurontin und zugehörige Namen 600 mg Filmtabletten
Neurontin und zugehörige Namen 800 mg Filmtabletten

Gabapentin

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 100 mg Hartkapsel enthält 100 mg Gabapentin

Jede 300 mg Hartkapsel enthält 300 mg Gabapentin

Jede 400 mg Hartkapsel enthält 400 mg Gabapentin

Jede 600 mg Filmtablette enthält 600 mg Gabapentin

Jede 800 mg Filmtablette enthält 800 mg Gabapentin

[ist national auszufüllen]

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose-Monohydrat. Packungsbeilage beachten.

[Dieser Text erscheint nur auf den Packungen für die Hartkapseln]

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

XX Hartkapseln oder XX Filmtabletten

[ist national auszufüllen]

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Vor der Einnahme bitte die Packungsbeilage lesen.

Zum Einnehmen. Nach Anweisung des Arztes einnehmen.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

[ist national auszufüllen]

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

[ist national auszufüllen]

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

[ist national auszufüllen]

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

{Name und Anschrift}

<{Tel.-Nr.:}>

<{Fax-Nr.:}>

<{e-mail:}>

[Siehe Annex I – ist national auszufüllen]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

[ist national auszufüllen]

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

[ist national auszufüllen]

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
--

BLISTER

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Neurontin und zugehörige Namen 100 mg Hartkapseln
Neurontin und zugehörige Namen 300 mg Hartkapseln
Neurontin und zugehörige Namen 400 mg Hartkapseln
Neurontin und zugehörige Namen 600 mg Filmtabletten
Neurontin und zugehörige Namen 800 mg Filmtabletten

Gabapentin

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS
--

{Name}

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

3. VERFALLDATUM

[ist national auszufüllen]

4. CHARGENBEZEICHNUNG

[ist national auszufüllen]

5. WEITERE ANGABEN

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Neurontin und zugehörige Namen 100 mg Hartkapseln
Neurontin und zugehörige Namen 300 mg Hartkapseln
Neurontin und zugehörige Namen 400 mg Hartkapseln
Neurontin und zugehörige Namen 600 mg Filmtabletten
Neurontin und zugehörige Namen 800 mg Filmtabletten
[siehe Annex I - ist national auszufüllen]
Gabapentin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist [Neurontin und zugehörige Namen] und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von [Neurontin und zugehörige Namen] beachten?
3. Wie ist [Neurontin und zugehörige Namen] einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist [Neurontin und zugehörige Namen] aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST [NEURONTIN UND ZUGEHÖRIGE NAMEN] UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

[Neurontin und zugehörige Namen] gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung von Epilepsie und peripheren neuropathischen Schmerzen eingesetzt werden.

Epilepsie: Mit [Neurontin und zugehörige Namen] werden verschiedene Formen der Epilepsie behandelt (Anfälle, die anfänglich auf bestimmte Bereiche des Gehirns beschränkt sind, unabhängig davon, ob sich der Anfall auf andere Bereiche ausweitet oder nicht).

Ihr Arzt wird Ihnen [Neurontin und zugehörige Namen] zur Unterstützung Ihrer Epilepsie-Behandlung verschreiben, wenn die derzeitige Behandlung Ihrer Erkrankung unzureichend ist. Sofern nicht anders verordnet, müssen Sie [Neurontin und zugehörige Namen] zusätzlich zu Ihrer derzeitigen Behandlung einnehmen.

[Neurontin und zugehörige Namen] kann auch zur alleinigen Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren eingenommen werden.

Peripherer neuropathischer Schmerz: Mit [Neurontin und zugehörige Namen] werden lang anhaltende Schmerzen behandelt, die durch Schädigungen der Nerven verursacht werden. Periphere (in erster Linie in Armen und / oder Beinen auftretende) neuropathische Schmerzen können durch eine Reihe verschiedener Erkrankungen verursacht werden, wie z. B. Diabetes oder Gürtelrose. Der empfundene Schmerz kann dabei als heiß, brennend, pochend, einschließend, stechend, scharf, krampfartig, muskelkaterartig, kribbelnd, mit Taubheitsgefühl verbunden oder nadelstichartig beschrieben werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON [NEURONTIN UND ZUGEHÖRIGE NAMEN] BEACHTEN?

[Neurontin und zugehörige Namen] darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Gabapentin oder einen der sonstigen Bestandteile von [Neurontin und zugehörige Namen] sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von [Neurontin und zugehörige Namen] ist erforderlich

- wenn Sie unter Nierenproblemen leiden
- Wenn Sie Beschwerden wie z. B. andauernde Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen entwickeln, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung!

Bei Einnahme von [Neurontin und zugehörige Namen] mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Morphin enthalten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, da Morphin die Wirkung von [Neurontin und zugehörige Namen] verstärken kann.

Wechselwirkungen zwischen [Neurontin und zugehörige Namen] und anderen Antiepileptika oder Tabletten zur Empfängnisverhütung („Pille“) sind nicht zu erwarten.

[Neurontin und zugehörige Namen] kann manche Laboruntersuchungen beeinflussen; falls Ihr Urin untersucht werden muss, teilen Sie Ihrem Arzt oder Krankenhaus mit, dass Sie [Neurontin und zugehörige Namen] einnehmen.

Wenn [Neurontin und zugehörige Namen] gleichzeitig mit Aluminium- oder Magnesium-haltigen Arzneimitteln zur Reduzierung der Magensäure (Antazida) genommen wird, kann die Aufnahme von [Neurontin und zugehörige Namen] aus dem Magen verringert sein. Daher wird empfohlen, dass [Neurontin und zugehörige Namen] frühestens zwei Stunden nach der Einnahme eines Antazidums eingenommen wird.

Bei Einnahme von [Neurontin und zugehörige Namen] zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

[Neurontin und zugehörige Namen] kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

[Neurontin und zugehörige Namen] darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es ausdrücklich angeordnet. Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine sichere Verhütungsmethode anwenden.

Es wurden keine speziellen Studien zur Anwendung von Gabapentin bei schwangeren Frauen durchgeführt, aber bei anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie wurde ein erhöhtes Auftreten von Fehlbildungen beobachtet, insbesondere dann, wenn mehr als ein Antiepileptikum gleichzeitig eingenommen wurde. Daher sollten Sie nach Möglichkeit versuchen, während einer Schwangerschaft nur ein Antiepileptikum einzunehmen, jedoch nur nach Anweisung Ihres Arztes.

Beenden Sie die Therapie mit [Neurontin und zugehörige Namen] keinesfalls plötzlich, da dies zu Krampfanfällen als Folge der Wirkstoffabnahme im Körper führen könnte, mit möglicherweise ernsthaften Folgen für Sie und Ihr Kind.

Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie während der Behandlung mit [Neurontin und zugehörige Namen] schwanger werden, glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen.

Gabapentin, der Wirkstoff von [Neurontin und zugehörige Namen], geht in die Muttermilch über. Da die Auswirkungen auf den Säugling nicht bekannt sind, sollten Sie Ihr Kind nicht stillen, während Sie mit [Neurontin und zugehörige Namen] behandelt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

[Neurontin und zugehörige Namen] kann Schwindel, Benommenheit und Müdigkeit hervorrufen. Sie sollten nicht Auto fahren, komplizierte Maschinen bedienen oder andere möglicherweise gefährliche Tätigkeiten ausüben, bis Sie wissen, ob dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeit zu solchen Handlungen beeinflusst.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von [Neurontin und zugehörige Namen]

Die Hartkapseln enthalten Lactose. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt.

3. WIE IST [NEURONTIN UND ZUGEHÖRIGE NAMEN] EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie [Neurontin und zugehörige Namen] immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt entscheidet, welche Dosierung für Sie die richtige ist.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von [Neurontin und zugehörige Namen] zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, nehmen Sie [Neurontin und zugehörige Namen] ganz normal ein, es sei denn, Sie haben Probleme mit Ihren Nieren.

Wenn Sie Probleme mit den Nieren haben, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen einen anderen Einnahmerhythmus und / oder eine andere Dosierung verordnet.

Schlucken Sie die Hartkapseln / Filmtabletten immer im Ganzen mit ausreichend Wasser.

Nehmen Sie [Neurontin und zugehörige Namen] so lange ein, bis Ihr Arzt die Therapie beendet.

Periphere neuropathische Schmerzen

Nehmen Sie die verordnete Anzahl Hartkapseln / Filmtabletten nach Anweisung Ihres Arztes ein. Im Normalfall wird Ihr Arzt die Dosis allmählich erhöhen. Die Anfangsdosis wird in der Regel zwischen 300 mg und 900 mg pro Tag liegen. Danach kann die Menge schrittweise bis zu einer Höchstdosis von 3600 mg pro Tag erhöht werden, und Ihr Arzt wird Ihnen die Einnahme in 3 Einzeldosen verordnen, d. h. einmal morgens, einmal nachmittags und einmal abends.

Epilepsie

Erwachsene und Jugendliche:

Nehmen Sie die verordnete Anzahl Hartkapseln / Filmtabletten nach Anweisung Ihres Arztes ein. Im Normalfall wird Ihr Arzt die Dosis allmählich erhöhen. Die Anfangsdosis wird in der Regel zwischen 300 mg und 900 mg pro Tag liegen. Danach kann die Menge schrittweise bis zu einer Höchstdosis von 3600 mg pro Tag erhöht werden, und Ihr Arzt wird Ihnen die Einnahme in 3 Einzeldosen verordnen, d. h. einmal morgens, einmal nachmittags und einmal abends.

Kinder im Alter von 6 Jahren und älter:

Ihr Arzt legt die Dosis für Ihr Kind fest, indem er sie nach dem Körpergewicht Ihres Kindes berechnet. Die Behandlung beginnt mit einer niedrigen Anfangsdosis, die über ungefähr 3 Tage langsam gesteigert wird. Die übliche Tagesdosis zur Behandlung von Epilepsie beträgt 25-35 mg/kg. Sie wird meist in 3 Einzeldosen täglich aufgeteilt, mit einer Einnahme der Hartapsel(n) / Filmtablette(n) üblicherweise einmal morgens, einmal nachmittags und einmal abends.

Die Behandlung von Kindern unter 6 Jahren mit [Neurontin und zugehörige Namen] wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von [Neurontin und zugehörige Namen] eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz im nächst gelegenen Krankenhaus auf. Nehmen Sie dabei übrige Hartkapseln / Filmtabletten, das Behältnis und das Etikett mit, so dass das Krankenhaus leicht erkennen kann, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von [Neurontin und zugehörige Namen] vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen sie diese nach, sobald Sie es bemerken; es sei denn, es ist bereits Zeit für die nächste Dosis. Nehmen Sie keine doppelte Dosis auf einmal ein, um eine vergessene Einnahme auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von [Neurontin und zugehörige Namen] abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von [Neurontin und zugehörige Namen] nicht, bevor Ihr Arzt es Ihnen sagt. Wenn Ihre Behandlung beendet wird, muss dies allmählich über mindestens eine Woche erfolgen. Wenn Sie die Behandlung abrupt oder ohne Anweisung Ihres Arzt abbrechen, erhöht sich das Risiko für einen Anfall.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann [Neurontin und zugehörige Namen] Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen, die bei mehr als einem von 10 Patienten auftreten können

- Virusinfektion
- Benommenheit, Schwindelgefühl, fehlende Koordination
- Müdigkeit, Fieber

Häufige Nebenwirkungen, die bei mehr als einem von hundert Patienten auftreten können

- Lungenentzündung, Infektionen der Atemwege, Harnwegsinfektionen, sonstige Infektionen, Ohrentzündungen
- Niedrige Zahl weißer Blutzellen
- Appetitlosigkeit, gesteigerter Appetit
- Aggressives Verhalten gegenüber anderen Personen, Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen, Depressionen, Angst, Nervosität, Denkstörungen
- Krämpfe, Bewegungsstörungen (übermäßige Bewegungsaktivität), Sprachstörungen, Gedächtnisverlust, Zittern, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, empfindliche Haut, vermindertes Empfindungsvermögen, Koordinationsstörungen, ungewöhnliche Augenbewegungen, gesteigerte, verminderte oder fehlende Reflexe
- Verschwommenes Sehen, Doppelsehen

- Schwindel
- hoher Blutdruck, Erröten, Gefäßerweiterungen
- Atembeschwerden, Bronchitis, Halsentzündung, Husten, trockene Nase
- Erbrechen, Übelkeit, Probleme mit den Zähnen, Zahnfleischentzündung, Durchfall, Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, trockener Mund oder Hals, Blähungen
- Anschwellen des Gesichts, Blutergüsse, Ausschlag, Juckreiz, Akne
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelzucken
- Inkontinenz
- Erektionsstörungen
- Schwellungen an Armen und Beinen oder Schwellungen, die Gesicht, Rumpf und Gliedmaßen betreffen können, Schwierigkeiten beim Gehen, Schwäche, Schmerzen, Unwohlsein, grippeähnliche Symptome
- Abnahme der weißen Blutzellen, Gewichtszunahme
- Unfallbedingte Verletzungen, Knochenbrüche, Hautabschürfungen

Seltene Nebenwirkungen, die bei weniger als einem von tausend Patienten auftreten können

- Verminderte Zahl an Blutplättchen (Zellen zur Blutgerinnung)
- Allergische Reaktionen wie Nesselsucht
- Halluzinationen
- Bewegungsstörungen wie Zusammenzucken, ruckartige Bewegungen, Steifigkeit
- Ohrgeräusche
- Herzjagen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Leberentzündung, Gelbfärbung von Haut und Augen
- Schwere Hautreaktionen, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern, Schwellungen an Lippen und Gesicht, Hautausschlag und Rötung, Haarausfall
- Akutes Nierenversagen
- Absetzerscheinungen bei plötzlichem Abbruch der Gabapentin-Einnahme (Angst, Schlafstörungen, Übelkeit, Schmerzen, Schwitzen), Brustschmerzen
- Schwankungen des Blutzuckerspiegels bei Diabetikern, Blutwerte mit krankhaften Ergebnissen, die auf eine Störung der Leberfunktion hinweisen

In klinischen Studien an Kindern wurden zusätzlich häufig aggressives Verhalten und übermäßige Bewegungsaktivität berichtet.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST [NEURONTIN UND ZUGEHÖRIGE NAMEN] AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen [Neurontin und zugehörige Namen] nach dem auf dem Umkarton und dem Behälter nach [ist national auszufüllen] angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag dieses Monats.

[ist national auszufüllen]

Arzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser oder Haushaltsmüll entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was [Neurontin und zugehörige Namen] enthält

- Der Wirkstoff ist Gabapentin. Jede Hartkapsel enthält 100 mg, 300 mg oder 400 mg Gabapentin. Jede Filmtablette enthält 600 mg oder 800 mg Gabapentin.
- Die sonstigen Bestandteile von [Neurontin und zugehörige Namen] Hartkapseln sind:
- Die sonstigen Bestandteile von [Neurontin und zugehörige Namen] Filmtabletten sind:

[ist national auszufüllen]

Wie [Neurontin und zugehörige Namen] aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapsel

Filmtablette

[Beschreibung ist national auszufüllen]

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

{Tel.-Nr.:}

{Fax-Nr.:}

{e-mail:}

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Neurontin
Belgien	Neurontin
Zypern	Neurontin
Tschechien	Neurontin
Dänemark	Gabapentin „Pfizer“
Estland	Neurontin
Finnland	Neurontin
Frankreich	Neurontin
Deutschland	Neurontin
Griechenland	Neurontin
Ungarn	Neurontin
Island	Neurontin
Irland	Neurontin
Italien	Neurontin
Lettland	Neurontin
Litauen	Neurontin
Luxemburg	Neurontin
Malta	Neurontin
Niederlande	Neurontin

Norwegen	Neurontin
Polen	Neurontin
Portugal	Neurontin
Slovakien	Neurontin
Slovenien	Neurontin
Spanien	Neurontin
Schweden	Neurontin
Vereinigtes Königreich	Neurontin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im {MM/JJJJ}.

[ist national auszufüllen]