

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ
ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ,
ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Αιτών</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
Αυστρία	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien, Austria		Neurontin	300 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Αυστρία	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien, Austria		Neurontin	400 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Αυστρία	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien, Austria		Neurontin	600 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Αυστρία	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien, Austria		Neurontin	800 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles		Neurontin	100 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση

	Belgium				
Βέλγιο	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgium	Neurontin	300 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgium	Neurontin	400 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgium	Neurontin	600 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgium	Neurontin	800 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Δημοκρατία της Τσεχίας	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praha 5	Neurontin	100 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Δημοκρατία της Τσεχίας	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praha 5	Neurontin	300 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση

Δημοκρατία της Τσεχίας	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického 17, 15000 Praha 5	Neurontin	400 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Δημοκρατία της Τσεχίας	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického 17, 15000 Praha 5	Neurontin	600 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Δημοκρατία της Τσεχίας	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického 17, 15000 Praha 5	Neurontin	800 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Κύπρος	Pfizer Hellas A.E. 243, Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Greece	Neurontin	300 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Κύπρος	Pfizer Hellas A.E. 243, Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Greece	Neurontin	400 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Δανία	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin “Pfizer”	300 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Δανία	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin “Pfizer”	400 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Δανία	Pfizer Aps. Lautrupvang 8	Gabapentin “Pfizer”	600 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο	Από στόματος χρήση

	2750 Ballerup			δισκία	
Δανία	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin “Pfizer”	800 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Εσθονία	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ UK	Neurontin	100 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Εσθονία	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ UK	Neurontin	300 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Εσθονία	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ UK	Neurontin	400 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Εσθονία	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ UK	Neurontin	600 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Εσθονία	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ UK	Neurontin	800 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Neurontin	300 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση

Φιλανδία	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Neurontin	400 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Φιλανδία	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Neurontin	600 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Φιλανδία	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Neurontin	800 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	100 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	300 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	400 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	600 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση

Γαλλία	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	800 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Γερμανία	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	100 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Γερμανία	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	300 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Γερμανία	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	400 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Γερμανία	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	600 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Γερμανία	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	800 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	Pfizer Hellas A.E. 243, Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Greece	Neurontin	100 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση

Ελλάδα	Pfizer Hellas A.E. 243, Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Greece	Neurontin	300 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	Pfizer Hellas A.E. 243, Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Greece	Neurontin	400 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	Pfizer Hellas A.E. 243, Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Greece	Neurontin	600 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	Pfizer Hellas A.E. 243, Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Greece	Neurontin	800 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ισλανδία	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Neurontin	100 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Ισλανδία	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Neurontin	300 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση

Ισλανδία	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Neurontin	400 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Ισλανδία	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Neurontin	600 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ισλανδία	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Neurontin	800 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ιρλανδία	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland. c/o Pfizer Ltd Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	100 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση

Ιρλανδία	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland. c/o Pfizer Ltd Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	300 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Ιρλανδία	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland. c/o Pfizer Ltd Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	400 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση

Ιρλανδία	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland. c/o Pfizer Ltd Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	600 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ιρλανδία	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland. c/o Pfizer Ltd Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	800 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ουγγαρία	Pfizer Kft. 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	100 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση

Ουγγαρία	Pfizer Kft. 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	300 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Ουγγαρία	Pfizer Kft. 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	400 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Ουγγαρία	Pfizer Kft. 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	600 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ουγγαρία	Pfizer Kft. 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	800 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Roma	Neurontin	100 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Roma	Neurontin	300 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Roma	Neurontin	400 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση

Λετονία	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK	Neurontin	100 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Λετονία	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK	Neurontin	300 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Λετονία	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK	Neurontin	400 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Λετονία	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK	Neurontin	600 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Λετονία	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK	Neurontin	800 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Λιθουανία	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK	Neurontin	100 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση

Λιθουανία	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK	Neurontin	300 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Λιθουανία	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK	Neurontin	400 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Λιθουανία	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK	Neurontin	600 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Λιθουανία	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK	Neurontin	800 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgium	Neurontin	100 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgium	Neurontin	300 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση

Λουξεμβούργο	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgium	Neurontin	400 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgium	Neurontin	600 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgium	Neurontin	800 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Μάλτα	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athens Greece	Neurontin	100 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Μάλτα	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athens Greece	Neurontin	300 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Μάλτα	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athens Greece	Neurontin	400 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση

Μάλτα	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athens Greece	Neurontin	600 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Νορβηγία	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	100 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Νορβηγία	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	300 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Νορβηγία	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	400 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Νορβηγία	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	600 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Νορβηγία	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	800 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Πολωνία	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, 76139 Karlsruhe, Germany	Neurontin	100 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Πολωνία	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, 76139 Karlsruhe, Germany	Neurontin	300 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση

Πολωνία	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, 76139 Karlsruhe, Germany	Neurontin	400 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Πολωνία	Pfizer Polska Sp. z o.o. Ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa	Neurontin	600 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Πολωνία	Pfizer Polska Sp. z o.o. Ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa	Neurontin	800 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park – Edifício nº 10 2740-271Porto Salvo	Neurontin	100 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park – Edifício nº 10 2740-271Porto Salvo	Neurontin	300 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park – Edifício nº 10 2740-271Porto Salvo	Neurontin	400 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park – Edifício nº 10 2740-271Porto Salvo	Neurontin	600 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση

Πορτογαλία	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park – Edifício nº 10 2740-271Porto Salvo	Neurontin	800 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ολλανδία	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	100 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Ολλανδία	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	300 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Ολλανδία	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	400 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Ολλανδία	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	600 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ολλανδία	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	800 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση

Σλοβενία	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luxembourg	Neurontin	100 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Σλοβενία	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luxembourg	Neurontin	300 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Σλοβενία	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luxembourg	Neurontin	400 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Σλοβενία	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luxembourg	Neurontin	600 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Σλοβενία	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luxembourg	Neurontin	800 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση

Δημοκρατία της Σλοβακίας	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK Διεύθυνση επικοινωνίας: Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravska cesta 2, 841 04 Bratislava, Slovak Republic	Neurontin	100 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK Διεύθυνση επικοινωνίας: Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravska cesta 2, 841 04 Bratislava, Slovak Republic	Neurontin	300 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση

Δημοκρατία της Σλοβακίας	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK Διεύθυνση επικοινωνίας: Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravska cesta 2, 841 04 Bratislava, Slovak Republic	Neurontin	400 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK Διεύθυνση επικοινωνίας: Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravska cesta 2, 841 04 Bratislava, Slovak Republic	Neurontin	600 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση

Δημοκρατία της Σλοβακίας	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK Διεύθυνση επικοινωνίας: Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravská cesta 2, 841 04 Bratislava, Slovak Republic	Neurontin	800 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ισπανία	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	300 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Ισπανία	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	400 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Ισπανία	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	600 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση

Ισπανία	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	800 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Σουηδία	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	100 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Σουηδία	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	300 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Σουηδία	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	400 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Σουηδία	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	600 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Σουηδία	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	800 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	100 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση

Ηνωμένο Βασίλειο	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	300 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	400 mg	Καψάκια, σκληρά	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	600 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	800 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από στόματος χρήση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ
ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ
ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ, ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΜΕΑ**

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΟΥ NEURONTIN ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΥΝΑΦΩΝ ΟΝΟΜΑΣΙΩΝ (βλέπε παράρτημα Ι)

- Θέματα ποιότητας

Δεν διαπιστώθηκαν σημαντικά θέματα ποιότητας, και τα φαρμακευτικά στοιχεία των πληροφοριών του προϊόντος ολοκληρώθηκαν, εκτός από τα τμήματα εκείνα που πρέπει να συμπληρωθούν σε εθνικό επίπεδο.

- Μη κλινικά θέματα

Η γκαμπαπεντίνη δομικά ομοιάζει με τον νευροδιαβιβαστή GABA (γάμμα-αμινοβουτυρικό οξύ), όμως ο επακριβής μηχανισμός δράσης της δεν είναι ακόμη γνωστός.

Δεν εντοπίστηκαν σημαντικά θέματα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

- Θέματα αποτελεσματικότητας

Η θεραπευτική ένδειξη της γκαμπαπεντίνης ως συμπληρωματικής θεραπείας της επιληψίας για την αντιμετώπιση εστιακών κρίσεων με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω είναι ικανοποιητικά τεκμηριωμένη. Η CHMP συμφώνησε ότι η ένδειξη δεν θα πρέπει να περιορίζεται σε ασθενείς με ανθεκτική στη συνήθη φαρμακευτική αγωγή επιληψία.

Όσον αφορά την ένδειξη για το άλγος, η επανεξέταση τόσο των παλαιότερων στοιχείων όσο και των αποτελεσμάτων της πρόσφατης πολυκεντρικής, ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο έρευνας συνηγορεί υπέρ της χρήσης του Neurontin για τη θεραπεία της μεθερπητικής νευραλγίας και της επώδυνης διαβητικής περιφερικής νευροπάθειας. Επιπροσθέτως, τα κλινικά στοιχεία επιβεβαιώνουν τη δόση έναρξης, το σχήμα τιτλοποίησης και τη μέγιστη συνολική ημερήσια δόση των 3600 mg χορηγούμενη σε τρεις δόσεις.

Ως εκ τούτου, εγκρίθηκε η πρόταση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) για εναρμονισμένη διατύπωση, η οποία έχει ως εξής: «*Η γκαμπαπεντίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία του περιφερικού νευροπαθητικού άλγους όπως της επώδυνης διαβητικής νευροπάθειας και της μεθερπητικής νευραλγίας σε ενήλικες.*»

Όσον αφορά την επιληψία, εκφράστηκαν επιφυλάξεις σχετικά με την ένδειξη για συμπληρωματική θεραπεία σε παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω, καθώς και για την ένδειξη για μονοθεραπεία.

Σε μια κλινική δοκιμή της συμπληρωματικής θεραπείας εστιακών κρίσεων σε παιδιά ηλικίας 3 έως 12 ετών διαπιστώθηκε αριθμητική αλλά όχι στατιστικά σημαντική διαφορά στο ποσοστό ανταπόκρισης της τάξης του 50% υπέρ της ομάδας της γκαμπαπεντίνης σε σύγκριση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Επιπρόσθετες εκ των υστέρων αναλύσεις των ποσοστών ανταπόκρισης ανά ηλικία δεν κατέδειξαν σημαντική στατιστική επίδραση της ηλικίας, ούτε ως συνεχούς ούτε ως διχοτομικής μεταβλητής (ηλικιακές ομάδες 3-5 και 6-12 ετών). Παρά τα μετρίως ικανοποιητικά αυτά αποτελέσματα και δεδομένης της ικανοποιητικής εικόνας ασφάλειας καθώς και της ιατρικής ανάγκης του συγκεκριμένου παιδιατρικού πληθυσμού, η CHMP συμφώνησε ως προς την ακόλουθη ένδειξη: «*Η γκαμπαπεντίνη ενδείκνυται ως συμπληρωματική θεραπεία για την αντιμετώπιση εστιακών κρίσεων με και χωρίς δευτερογενή γενίκευση σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω (βλ. τμήμα 5.1).*» Τα στοιχεία για την αποτελεσματικότητα ενημερώθηκαν στο τμήμα 5.1.

Επιπλέον, ο ΚΑΚ επιβεβαίωσε σε μια επιστολή δέσμευσης την πρόθεσή του να υποβάλλει προς έγκριση σε ολόκληρη την ΕΕ μια σύνθεση υγρής μορφής για παιδιατρική χρήση προκειμένου να παράσχει ένα δοσολογικό σχήμα που θα είναι πιο κατάλληλο για χρήση από παιδιά.

Όσον αφορά την ένδειξη για μονοθεραπεία για την αντιμετώπιση της επιληψίας, η CHMP έκρινε βάσει δημοσιευμένων μελετών ότι τα αποτελέσματα, μολονότι δεν ήταν στατιστικά σημαντικά για όλες τις μελέτες, ήταν επαρκώς συνεπή ώστε να τεκμηριώνουν την κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια της γκαμπαπεντίνης ως μονοθεραπείας.

Ως εκ τούτου, η CHMP συμφώνησε ως προς την ακόλουθη ένδειξη:

« Η γκαμπαπεντίνη ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για την αντιμετώπιση εστιακών κρίσεων με και χωρίς δευτερογενή γενίκευση σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω.»

Η δοσολογία θα ρυθμίζεται κατά περίπτωση ανάλογα με την ανταπόκριση και την ανεκτικότητα του ασθενή.

- Θέματα ασφάλειας

Όπως προκύπτει από τα διαθέσιμα στοιχεία καθώς και από μια βιβλιογραφική έρευνα, δεν διαπιστώθηκαν σημαντικά θέματα ασφάλειας τα οποία σχετίζονται με τη χορήγηση της γκαμπαπεντίνης. Εντούτοις, εισήχθησαν αρκετές τροποποιήσεις στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν συχνότερα στις κλινικές δοκιμές ήταν η υπνηλία, η ζάλη, η αταξία, η κόπωση, ο πυρετός και οι ιογενείς λοιμώξεις. Η υπνηλία, το περιφερικό οίδημα και η αδυναμία ενδέχεται να εμφανίζονται με μεγαλύτερη συχνότητα στους ηλικιωμένους. Επιπλέον, η διακοπή των συγχωρηγούμενων αντιεπιληπτικών σε ανθεκτικούς στην αγωγή ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν περισσότερα από ένα αντιεπιληπτικά, προκειμένου να επιτευχθεί μονοθεραπεία με γκαμπαπεντίνη, δεν συνιστάται δεδομένου ότι το αναμενόμενο ποσοστό επιτυχίας είναι εξίσου χαμηλό με αυτό των άλλων αντιεπιληπτικών. Τέλος, συχνά αναφερόμενες ήταν στα παιδιά η επιθετική συμπεριφορά και η υπερκινησία.

Η απουσία κατάλληλων μακροχρόνιων μελετών (διάρκειας μεγαλύτερης των 36 εβδομάδων) σε παιδιά για την αξιολόγηση της αύξησης, της μάθησης, της ευφυΐας και της ανάπτυξης σε παιδιά και εφήβους αναφέρεται στο τμήμα 4.4.

Σχέση ωφέλειας/κινδύνου

Βάσει των τεκμηριωτικών εγγράφων που υπέβαλε ο ΚΑΚ και της επιστημονικής συζήτησης στους κόλπους της επιτροπής, η CPMP έκρινε ότι η σχέση ωφέλειας/κινδύνου του neurontin και των συναφών ονομασιών είναι θετική όσον αφορά την:

Επιληψία

Η γκαμπαπεντίνη ενδείκνυται ως συμπληρωματική θεραπεία για την αντιμετώπιση εστιακών κρίσεων με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω (βλέπε τμήμα 5.1). Ο ΚΑΚ επιβεβαίωσε σε μια επιστολή δέσμευσης την πρόθεσή του να υποβάλλει προς έγκριση σε ολόκληρη την ΕΕ μια σύνθεση υγρής μορφής για παιδιατρική χρήση προκειμένου να παράσχει ένα δοσολογικό σχήμα που θα είναι πιο κατάλληλο για χρήση από παιδιά.

Η γκαμπαπεντίνη ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για την αντιμετώπιση εστιακών κρίσεων με ή χωρίς δευτερογενή γενίκευση σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω.

Θεραπεία του περιφερικού νευροπαθητικού άλγους

Η γκαμπαπεντίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία του περιφερικού νευροπαθητικού άλγους όπως της επώδυνης διαβητικής νευροπάθειας και της μεθερπητικής νευραλγίας σε ενήλικες.

Όλες οι αποκλίνουσες γνώμες έχουν διευθετηθεί.

Λόγοι για την τροποποίηση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της σήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης

Εκτιμώντας ότι,

- σκοπός της παραπομπής ήταν η εναρμόνιση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της σήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης,
- η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η σήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης που προτάθηκαν από τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας αξιολογήθηκαν βάσει των τεκμηριωτικών εγγράφων που υπεβλήθησαν και της επιστημονικής συζήτησης στους κόλπους της επιτροπής,

η CHMP εισηγήθηκε τροποποιήσεις της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της σήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης, όπως παρατίθενται στο παράρτημα III της γνώμης της CHMP για το Neurontin και τις συναφείς ονομασίες (βλέπε παράρτημα I της γνώμης).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ
ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Neurontin και σχετικές ονομασίες 100 mg σκληρό καψάκιο
Neurontin και σχετικές ονομασίες 300 mg σκληρό καψάκιο
Neurontin και σχετικές ονομασίες 400 mg σκληρό καψάκιο
Neurontin και σχετικές ονομασίες 600 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Neurontin και σχετικές ονομασίες 800 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε 100 mg σκληρό καψάκιο περιέχει 100 mg gabapentin.

Κάθε 300 mg σκληρό καψάκιο περιέχει 300 mg gabapentin.

Κάθε 400 mg σκληρό καψάκιο περιέχει 400 mg gabapentin.

Κάθε 600 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 600 mg gabapentin.

Κάθε 800 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 800 mg gabapentin.

Έκδοχα:

Κάθε 100 mg σκληρό καψάκιο περιέχει 13 mg lactose (ως monohydrate).

Κάθε 300 mg σκληρό καψάκιο περιέχει 41 mg lactose (ως monohydrate).

Κάθε 400 mg σκληρό καψάκιο περιέχει 54 mg lactose (ως monohydrate).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Καψάκιο, σκληρό

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

[Η περιγραφή να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Επιληψία

Η Gabapentin ενδείκνυται ως συμπληρωματική θεραπεία των εστιακών επιληπτικών κρίσεων με και χωρίς δευτερογενή γενίκευση σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω (βλ. παράγραφο 5.1).

Η Gabapentin ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία των εστιακών επιληπτικών κρίσεων με και χωρίς δευτερογενή γενίκευση σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω.

Θεραπεία του περιφερικού νευροπαθητικού πόνου

Η Gabapentin ενδείκνυται για τη θεραπεία του περιφερικού νευροπαθητικού πόνου όπως είναι η επώδυνη διαβητική νευροπάθεια και η μεθερπητική νευραλγία σε ενήλικες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Από του στόματος χρήση.

Η Gabapentin μπορεί να λαμβάνετε με ή χωρίς τροφή και πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με επαρκή πρόσληψη υγρών (π.χ. ένα ποτήρι νερό).

Στον Πίνακα 1 περιγράφεται για την έναρξη της θεραπείας, ένα πρόγραμμα τιτλοδότησης για όλες τις ενδείξεις, που συνιστάται για ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω. Οδηγίες δοσολογίας για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών παρέχονται υπό ξεχωριστή υποκεφαλίδα αργότερα σε αυτήν την παράγραφο.

Πίνακας 1		
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΔΟΣΗΣ – ΑΡΧΙΚΗ ΤΙΤΛΟΔΟΤΗΣΗ		
Ημέρα 1	Ημέρα 2	Ημέρα 3
300 mg εφάπαξ ημερησίως	300 mg δύο φορές ημερησίως	300 mg τρεις φορές ημερησίως

Επιληψία

Η επιληψία τυπικά απαιτεί μακροχρόνια θεραπεία. Η δοσολογία καθορίζεται από τον θεράποντα ιατρό βάσει της ατομικής ανεκτικότητας και αποτελεσματικότητας. Όταν κατά την κρίση του κλινικού ιατρού υπάρχει ανάγκη για μείωση της δόσης, διακοπή, ή υποκατάσταση με ένα εναλλακτικό φάρμακο, αυτό θα πρέπει να γίνεται σταδιακά και σε χρονικό διάστημα μίας τουλάχιστον εβδομάδας.

Ενήλικες και έφηβοι:

Σε κλινικές δοκιμές, η αποτελεσματική δοσολογία κυμαίνονταν από 900 ως 3600mg/ημέρα. Η έναρξη της θεραπείας μπορεί να γίνει με τιτλοδότηση της δόσης όπως περιγράφεται στον Πίνακα 1 ή με τη χορήγηση 300mg τρεις φορές την ημέρα (TID) την Ημέρα 1. Μετέπειτα, βάσει της ατομικής απόκρισης και ανεκτικότητας, η δόση μπορεί περεταίρω να αυξηθεί με προσαυξήσεις των 300mg/ημέρα κάθε 2-3 ημέρες μέχρι τη μέγιστη δόση των 3600mg/ημέρα. Βραδύτερη τιτλοδότηση της δοσολογίας της gabapentin μπορεί να είναι κατάλληλη για μεμονωμένους ασθενείς. Ο ελάχιστος χρόνος για την επίτευξη της δόσης των 1800mg/ημέρα είναι η μία εβδομάδα, για την επίτευξη της δόσης των 2400mg/ημέρα είναι συνολικά οι 2 εβδομάδες, και για την επίτευξη της δόσης των 3600mg/ημέρα είναι συνολικά οι 3 εβδομάδες. Δοσολογίες ως και 4800mg/ημέρα έχουν γίνει καλά ανεκτές σε μακρόχρονες ανοικτές κλινικές μελέτες. Η συνολική ημερήσια δόση πρέπει να διαιρείται σε τρεις εφάπαξ δόσεις και το μέγιστο χρονικό διάστημα μεταξύ των δόσεων δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 12 ώρες για την αποφυγή επαύξεσης των σπασμών.

Παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω:

Η αρχική δόση πρέπει να κυμαίνεται από 10 ως 15mg/kg/ημέρα και η αποτελεσματική δόση επιτυγχάνεται με ανιούσα τιτλοδότηση κατά τη διάρκεια περιόδου περίπου τριών ημερών. Η αποτελεσματική δόση της gabapentin σε παιδιά ηλικίας 6 ετών και μεγαλύτερα είναι 25 ως 35mg/kg/ημέρα. Δοσολογίες ως 50mg/kg/ημέρα έχουν γίνει καλά ανεκτές σε μία μακροχρόνια

κλινική μελέτη. Η συνολική ημερήσια δόση πρέπει να διαιρείται σε τρεις εφάπαξ δόσεις και το μέγιστο χρονικό διάστημα μεταξύ των δόσεων δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 12 ώρες.

Δεν είναι απαραίτητη η παρακολούθηση των συγκεντρώσεων της gabapentin στο πλάσμα για τη βελτιστοποίηση της θεραπείας gabapentin. Ακόμα, η gabapentin μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλες αντιεπιληπτικά φαρμακευτικά προϊόντα χωρίς ανησυχία μεταβολής των συγκεντρώσεων του πλάσματος της gabapentin ή των συγκεντρώσεων του ορού των άλλων αντιεπιληπτικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Περιφερικός νευροπαθητικός πόνος

Ενήλικες

Η θεραπεία μπορεί να αρχίσει με τιτλοδότηση της δόσης όπως περιγράφεται στον Πίνακα 1. Εναλλακτικά, η αρχική δόση είναι 900mg/ημέρα χορηγούμενη σε τρεις ισόποσα διηρημένες δόσεις. Μετέπειτα, βάσει απόκρισης και ανεκτικότητας του κάθε ασθενούς, η δόση μπορεί να αυξηθεί περαιτέρω με προσauξήσεις των 300mg/ημέρα κάθε 2-3 ημέρες μέχρι τη μέγιστη δόση των 3600mg/ημέρα. Βραδύτερη τιτλοδότηση της δοσολογίας της gabapentin μπορεί να είναι κατάλληλη για μεμονωμένους ασθενείς. Ο ελάχιστος χρόνος για την επίτευξη μιας δόσης 1800mg/ημέρα είναι μία εβδομάδα, για την επίτευξη μιας δόσης 2400mg/ημέρα είναι ένα σύνολο 2 εβδομάδων, και για την επίτευξη της δόσης των 3600mg/ημέρα είναι συνολικά 3 εβδομάδες.

Στην θεραπεία του περιφερικού νευροπαθητικού πόνου όπως η επώδυνη διαβητική νευροπάθεια και η μερθητική νευραλγία, η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια δεν έχουν εξεταστεί σε κλινικές μελέτες για περιόδους θεραπείας μεγαλύτερες των 5 μηνών. Αν ένας ασθενής χρήζει για τη θεραπεία του περιφερικού νευροπαθητικού πόνου δοσολογία για περισσότερο από 5 μήνες, ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει την κλινική κατάσταση του ασθενούς και να καθορίσει την αναγκαιότητα για επιπρόσθετη θεραπεία.

Οδηγία για όλες τις περιπτώσεις της ένδειξης

Σε ασθενείς με πτωχή γενική υγεία, δηλαδή χαμηλό σωματικό βάρος, μετά από μεταμόσχευση οργάνου κ.τ.λ., η δόση πρέπει να τιτλοδοτείται βραδύτερα, είτε με τη χρήση των μικρότερων δοσολογικών περιεκτικοτήτων είτε με μεγαλύτερα διαστήματα μεταξύ των αυξήσεων της δοσολογίας.

Χρήση σε ηλικιωμένους ασθενείς (ηλικίας άνω των 65 ετών)

Για τους ηλικιωμένους ασθενείς μπορεί να απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας λόγω μειωμένης νεφρικής λειτουργίας με την πάροδο της ηλικίας (βλέπε Πίνακα 2). Η υπνηλία, το περιφερικό οίδημα και η εξασθένηση μπορεί να είναι πιο συχνά στους ηλικιωμένους ασθενείς.

Χρήση σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Συνιστάται προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με κατεσταλμένη νεφρική λειτουργία όπως περιγράφεται στον Πίνακα 2 και/ή σε αυτούς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση. Η Gabapentin 100 mg καψάκια μπορεί να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τη συνιστώμενη δοσολογία σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Πίνακας 2	
ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΤΗΣ GABAPENTIN ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΒΑΣΕΙ ΤΗΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	
Κάθαρση Κρεατινίνης (ml/λεπτό)	Συνολική Ημερήσια Δόση ^a (mg/ημέρα)
≥80	900-3600

50-79	600-1800
30-49	300-900
15-29	150 ^β -600
<15 ^γ	150 ^β -300

^α Η συνολική ημερήσια δόση πρέπει να χορηγείται σε τρεις διηρημένες δόσεις (TID). Μειωμένες δοσολογίες είναι για ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 79 ml/λεπτό).

^β Για χορήγηση ως 300 mg κάθε δεύτερη ημέρα.

^γ Για ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης <15 ml/λεπτό, η ημερήσια δόση πρέπει να μειωθεί σε αναλογία με την κάθαρση κρεατινίνης (π.χ., ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης των 7,5 ml/λεπτό πρέπει να λαμβάνουν το μισό της ημερήσιας δόσης που λαμβάνουν οι ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης 15 ml/λεπτό).

Χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση

Για ασθενείς με ανουρία που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση και στους οποίους ποτέ πριν δεν είχε χορηγηθεί gabapentin, συνιστάται η χορήγηση αρχικής δόσης 300 ως 400mg, έπειτα 200 ως 300 mg gabapentin μετά από κάθε 4 ώρες αιμοκάθαρσης. Σε ημέρες που δεν γίνεται αιμοκάθαρση, δεν πρέπει να γίνεται θεραπεία με gabapentin.

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, η δόση συντήρησης gabapentin πρέπει να βασίζεται στις συστάσεις δοσολογίας που παρατίθενται στον ΠΙΝΑΚΑ 2. Εκτός από τη δόση συντήρησης, συνιστάται μια επιπρόσθετη δόση 200 ως 300 mg στη συνέχεια κάθε τετράωρης θεραπείας αιμοδιύλισης.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Εάν ένας ασθενής παρουσιάσει οξεία παγκρεατίτιδα υπό θεραπεία με gabapentin, πρέπει να εξεταστεί η διακοπή της gabapentin (βλέπε παράγραφο 4.8).

Παρ'ότι δεν υπάρχουν στοιχεία για επανεμφάνιση των κρίσεων με την gabapentin, απότομη διακοπή χορηγήσεως αντισπασμωδικών φαρμάκων σε επιληπτικούς ασθενείς μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση status epilepticus (βλέπε παράγραφο 4.2).

Όπως και με άλλα αντιεπιληπτικά φαρμακευτικά προϊόντα, μερικοί ασθενείς μπορεί παρουσιάσουν αύξηση της συχνότητας των κρίσεων ή την έναρξη νέων τύπων κρίσεων με την gabapentin.

Όπως και με άλλα αντιεπιληπτικά, προσπάθειες διακοπής συγχωρηγούμενων αντιεπιληπτικών σε ανθεκτικούς στη θεραπεία ασθενείς που λαμβάνουν περισσότερα του ενός αντιεπιληπτικά, για την επίτευξη μονοθεραπείας με gabapentin, έχουν μικρό ποσοστό επιτυχίας.

Η gabapentin δεν θεωρείται αποτελεσματική για την αντιμετώπιση πρωτοπαθών γενικευμένων κρίσεων όπως οι αφαιρέσεις και μπορεί να επιδεινώσει τέτοιες κρίσεις σε κάποιους ασθενείς. Επομένως, η gabapentin πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μикτές κρίσεις συμπεριλαμβανομένων και των αφαιρέσεων.

Δεν έχουν διεξαχθεί συστηματικές μελέτες σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω με την gabapentin. Σε μία διπλά τυφλή μελέτη σε ασθενείς με νευροπαθητικό πόνο, παρουσιάστηκαν υπνηλία, περιφερικό οίδημα και εξασθένιση σε ένα υψηλότερο ποσοστό σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω, σε σύγκριση με νεότερους ασθενείς. Εκτός από τα ευρήματα αυτά, κλινικές έρευνες σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα δεν επιδεικνύουν προφίλ ανεπιθύμητων συμβαμάτων διαφορετικό από αυτό που παρατηρήθηκε σε νεότερους ασθενείς.

Οι επιδράσεις της μακροχρόνιας (μεγαλύτερης των 36 εβδομάδων) θεραπείας με gabapentin στη μάθηση, στη νοημοσύνη, και στην ανάπτυξη στα παιδιά και τους εφήβους δεν έχει μελετηθεί επαρκώς. Τα οφέλη της παρατεταμένης θεραπείας πρέπει επομένως να εκτιμηθούν έναντι των πιθανών κινδύνων μιας τέτοιας θεραπείας.

Εργαστηριακές δοκιμασίες

Μπορεί να ληφθούν ψευδώς θετικές ενδείξεις στον ημιποσοτικό προσδιορισμό της συνολικής πρωτεΐνης ούρων από τις δοκιμασίες dipstick. Επομένως συνιστάται η πιστοποίηση ενός τέτοιου θετικού αποτελέσματος της δοκιμασίας dipstick με μεθόδους βασισμένες σε μια διαφορετική αναλυτική αρχή όπως η μέθοδος Biuret, η μέθοδος θολομετρίας ή dye-binding, ή να χρησιμοποιηθούν αυτές οι εναλλακτικές μέθοδοι εξ' αρχής.

Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στην γαλακτόζη, σε έλλειψη λακτάσης Lapp ή σε δυσασπορόφιση γλυκόζης-γαλακτόζης, δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο [*το κείμενο αυτό θα συμπεριληφθεί μόνο στην ΠΧΠ των καψακίων*].

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σε μια μελέτη που περιλαμβάνει υγιείς εθελοντές (N=12), όταν ένα καψάκιο μορφίνης ελεγχόμενης - αποδέσμευσης 60 mg χορηγήθηκε 2 ώρες πριν από ένα καψάκιο gabapentin 600 mg, η μέση επιφάνεια κάτω από τη καμπύλη (mean AUC) της gabapentin αυξήθηκε κατά 44% έναντι της gabapentin που χορηγήθηκε χωρίς μορφίνη. Επομένως, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημάδια καταστολής του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος (ΚΝΣ), όπως η υπνηλία, και η δόση της gabapentin ή της μορφίνης πρέπει να μειωθεί ανάλογα.

Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση μεταξύ της gabapentin και των φαινοβαρβιτάλης, φαινυτοΐνης, βαλπροϊκού οξέος ή καρβαμαζεπίνης.

Μεταξύ υγιών ατόμων και ασθενών με επιληψία που λαμβάνουν αυτούς τους αντιεπιληπτικούς παράγοντες, η φαρμακοκινητική σε σταθερή κατάσταση της gabapentin είναι παρόμοια.

Η συγχορήγηση του gabapentin με τα από στόματος χορηγούμενα αντισυλληπτικά, που περιέχουν νορηθιστερόνη και/ή αιθυνιλοιστραδιόλη, δεν επηρεάζει τη φαρμακοκινητική σε σταθερή κατάσταση των εν λόγω ουσιών.

Η συγχορήγηση του gabapentin με αντιόξινα φάρμακα που περιέχουν αργίλιο και μαγνήσιο, ελαττώνει τη βιοδιαθεσιμότητα της gabapentin ως 24%. Η gabapentin συνιστάται να λαμβάνεται το νωρίτερο δύο ώρες μετά τη χορήγηση των αντιόξινων.

Η νεφρική απέκκριση της gabapentin δεν μεταβάλλεται από την προβενεσίδη.

Μία μικρή μείωση στη νεφρική απέκκριση της gabapentin που παρατηρείται όταν συγχορηγείται με τη σιμετιδίνη δεν αναμένεται να έχει κλινική σημασία.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κίνδυνος που σχετίζεται γενικά με την επιληψία και τα αντιεπιληπτικά φαρμακευτικά προϊόντα

Ο κίνδυνος γενετικών ανωμαλιών αυξάνεται κατά ένα παράγοντα 2 - 3 στους απόγονους των μητέρων υπό θεραπεία με ένα αντιεπιληπτικό φαρμακευτικό προϊόν. Συχνότερα αναφερόμενα είναι η λαγώχειλος, οι καρδιαγγειακές δυσπλασίες και οι δυσπλασίες του νευρικού σωλήνα. Η αντιεπιληπτική θεραπεία με πολλαπλά φάρμακα μπορεί να συσχετισθεί με έναν υψηλότερο κίνδυνο συγγενών δυσπλασιών από ότι η μονοθεραπεία, επομένως είναι σημαντικό η μονοθεραπεία να εφαρμόζεται

όποτε αυτό είναι δυνατόν. Συμβουλές ειδικών πρέπει να δοθούν σε γυναίκες που είναι πιθανό να μείνουν έγκυες ή που είναι σε αναπαραγωγική ηλικία και η ανάγκη για αντιεπιληπτική θεραπεία πρέπει να επανεξετάζεται όταν μια γυναίκα προγραμματίζει να μείνει έγκυος. Δεν θα πρέπει να γίνεται απότομη διακοπή της αντιεπιληπτικής θεραπείας δεδομένου κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει αύξηση των κρίσεων, γεγονός που μπορεί να έχει σοβαρές συνέπειες και για τη μητέρα και για το παιδί. Σπάνια έχει παρατηρηθεί αναπτυξιακή καθυστέρηση σε παιδιά των οποίων οι μητέρες έπασχαν από επιληψία. Δεν είναι δυνατό να διαφοροδιαγνωστεί εάν η αναπτυξιακή καθυστέρηση προκαλείται από γενετικούς παράγοντες, κοινωνικούς παράγοντες, τη μητρική επιληψία ή την αντιεπιληπτική θεραπεία.

Κίνδυνος που σχετίζεται με τη gabapentin

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της gabapentin σε έγκυες γυναίκες.

Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Η gabapentin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός αν το πιθανό όφελος στη μητέρα υπερκαλύπτει σαφώς τον ενδεχόμενο κίνδυνο για το έμβρυο.

Δεν μπορεί να εξαχθεί κάποιο σαφές συμπέρασμα για το αν η gabapentin σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο συγγενών δυσπλασιών όταν λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, λόγω της ίδιας της επιληψίας και της παρουσίας συγχωρηγούμενων αντιεπιληπτικών φαρμακευτικών προϊόντων κατά τη διάρκεια κάθε αναφερόμενης εγκυμοσύνης.

Η gabapentin απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Επειδή η επίδραση στο βρέφος που θηλάζει είναι άγνωστη, πρέπει να ασκηθεί προσοχή όταν χορηγείται η gabapentin σε μια θηλάζουσα μητέρα. Η gabapentin πρέπει να χρησιμοποιείται σε θηλάζουσες μητέρες μόνο εάν τα οφέλη υπερκαλύπτουν σαφώς τους κινδύνους.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η gabapentin μπορεί να έχει μικρή ή μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Η gabapentin δρα επί του ΚΝΣ και μπορεί να προκαλέσει νωθρότητα, ζάλη ή άλλα σχετικά συμπτώματα. Ακόμη και αν ήταν ελαφρού ή μέτριου βαθμού, αυτές οι ανεπιθύμητες επιδράσεις μπορεί να είναι δυνητικά επικίνδυνες σε ασθενείς που οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα. Αυτό είναι ιδιαίτερα αληθές στην έναρξη της θεραπείας και μετά την από αύξηση της δόσης.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών που διεξήχθησαν στην επιληψία (συμπληρωματική θεραπεία και μονοθεραπεία) και τον νευροπαθητικό πόνο παρέχονται σε μία μονή στήλη παρακάτω σύμφωνα με την κατηγορία και τη συχνότητα εμφάνισης (πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$, $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$, $\leq 1/100$) και σπάνιες ($\geq 1/10.000$, $\leq 1/1.000$). Όπου μια ανεπιθύμητη ενέργεια παρατηρήθηκε σε διαφορετικές συχνότητες σε κλινικές μελέτες, καταχωρήθηκε στην υψηλότερη συχνότητα όπου αναφέρθηκε.

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Πολύ Συχνές:

Ιογενής λοίμωξη

Συχνές:

Πνευμονία, λοίμωξη αναπνευστικού συστήματος, ουρολοίμωξη, λοίμωξη, μέση ωτίτιδα

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Συχνές: Λευκοπενία
Σπάνιες: Θρομβοπενία

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Σπάνιες: Αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. κνίδωση)

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Συχνές: Ανορεξία, όρεξη αυξημένη

Ψυχιατρικές Διαταραχές

Συχνές: Εχθρότητα, σύγχυση και συναισθηματική αστάθεια, κατάθλιψη, άγχος, νευρική κατάσταση, σκέψη μη φυσιολογική
Σπάνιες: Ψευδαισθήσεις

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Πολύ Συχνές: Υπνηλία, ζάλη, αταξία
Συχνές: Σπασμοί, υπερκινησίες, δυσαρθρία, αμνησία, τρόμος, αϋπνία, κεφαλαλγία, αισθήματα όπως παραισθησία, υπαισθησία, ασυνέργεια, νυσταγμός, αυξημένα, μειωμένα ή κατηργημένα αντανακλαστικά
Σπάνιες: Κινητικές διαταραχές (π.χ. χορεία, αθέτωση, δυσκίνηση, δυστονία)

Οφθαλμικές διαταραχές

Συχνές: Οπτικές διαταραχές όπως αμβλυωπία, διπλωπία

Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου

Συχνές: Τίγγος
Σπάνιες: Εμβοές

Καρδιακές διαταραχές

Σπάνιες: Αίσθημα παλμών

Αγγειακές διαταραχές

Συχνές: Υπέρταση, αγγειοδιαστολή

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου

Συχνές: Δύσπνοια, βρογχίτιδα, φαρυγγίτιδα, βήχας, ρινίτιδα

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Συχνές: Έμετος, ναυτία, οδοντικές ανωμαλίες, ουλίτιδα, διάρροια, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία ή ξηρότητα του φάρυγγα, μετεωρισμός
Σπάνιες: Παγκρεατίτιδα

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Σπάνιες: Ηπατίτιδα, ίκτερος

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνές: Οίδημα προσώπου, πορφύρα που πολύ συχνά περιγράφεται ως μώλωπες που απορρέουν από σωματικό τραυματισμό, εξάνθημα, κνησμός, ακμή
Σπάνιες: Σύνδρομο-Stevens-Johnson, αγγειοοίδημα, πολύμορφο ερύθημα, αλωπεκία

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Συχνές: Αρθραλγία, μυαλγία, οσφυαλγία, μυϊκές δεσμιδώσεις

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Συχνές: Ακράτεια

Σπάνιες: Οξεία νεφρική ανεπάρκεια

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού

Συχνές: Ανικανότητα

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Πολύ Συχνές: Κόπωση, πυρετός

Συχνές: Περιφερικό ή γενικευμένο οίδημα, βάδισμα μη φυσιολογικό, εξασθένιση, πόνος, αίσθημα κακουχίας, γριπώδες σύνδρομο

Σπάνιες: Αντιδράσεις λόγω απόσυρσης (κυρίως άγχος, αϋπνία, ναυτία, πόνοι, εφίδρωση), θωρακικός πόνος. Αιφνίδιοι ανεξήγητοι θάνατοι έχουν αναφερθεί ενώ δεν έχει αποδειχθεί σχέση με τη θεραπεία με gabapentin

Παρακλινικές εξετάσεις

Συχνές: Λευκοκύτταρα (αριθμός λευκοκυττάρων) μειωμένα, σωματικό βάρος αυξημένο

Σπάνιες: Διακυμάνσεις γλυκόζης αίματος σε ασθενείς με διαβήτη, δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας αυξημένες

Τραύμα, δηλητηριάσεις

Συχνές: Τυχαίο τραύμα, κάταγμα, εκδορά

Υπό θεραπεία με την gabapentin αναφέρθηκαν περιπτώσεις οξείας παγκρεατίτιδας. Η αιτιότητα με την gabapentin δεν είναι ξεκάθαρη (βλέπε παράγραφο 4.4).

Λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος, μέση ωτίτιδα, σπασμοί και βρογχίτιδα αναφέρθηκαν μόνο σε κλινικές μελέτες σε παιδιά. Επιπροσθέτως, σε κλινικές μελέτες σε παιδιά, αναφέρθηκαν συχνά επιθετική συμπεριφορά και υπερκινησίες.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχει παρατηρηθεί οξεία, απειλητική για τη ζωή τοξικότητα με υπερδοσολογίες της gabapentin έως και τα 49 g. Τα συμπτώματα από υπερδοσολογία περιλάμβαναν ζάλη, διπλωπία, διαταραχές ομιλίας, νωθρότητα, λήθαργο και ήπια διάρροια. Όλοι οι ασθενείς ανέρρωσαν πλήρως μετά από υποστηρικτική θεραπεία. Η μειωμένη απορρόφηση της gabapentin, όταν χορηγείται σε υψηλότερες δόσεις, μπορεί να περιορίσει την απορρόφηση του φαρμάκου σε περίπτωση υπερδοσολογίας και κατά συνέπεια να ελαχιστοποιηθεί η τοξικότητα από υπερδοσολογία.

Αν και η gabapentin μπορεί να απομακρυνθεί με αιμοκάθαρση, βάσει της προηγούμενης εμπειρίας, κάτι τέτοιο συνήθως δεν απαιτείται. Παρά ταύτα σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, μπορεί να ενδείκνυται η αιμοκάθαρση.

Δεν εντοπίστηκε από στόματος θανατηφόρα δόση της gabapentin σε ποντικούς και αρουραίους μετά από χορήγηση δόσεων ως και 8000 mg/kg. Σημεία οξείας τοξικότητας σε ζώα περιλάμβαναν αταξία, επιβαρυνμένη αναπνοή, πτώση, υποενεργητικότητα, ή διέγερση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα αντιεπιληπτικά Κωδικός ATC: N03 AX 12

Ο ακριβής μηχανισμός δράσης της gabapentin δεν είναι γνωστός.

Η gabapentin στερεοχημικά, συγγενεύει με το νευρομεταβιβαστή GABA (γ-αμινοβουτυρικό οξύ) αλλά ο μηχανισμός δράσεως της είναι διαφορετικός από εκείνον, αρκετών άλλων δραστικών ουσιών, οι οποίες αλληλεπιδρούν με το GABA στις συνάψεις, όπως το βαλπροϊκό οξύ, τα βαρβιτουρικά, οι βενζοδιαζεπίνες, οι αναστολείς αποδόμησης του GABA, οι αναστολείς προσλήψεως GABA, οι GABA αγωνιστές και τα GABA προφάρμακα. Σε *in vitro* μελέτες με ραδιοσημασμένη Gabapentin στον εγκέφαλο του αρουραίου, διαπιστώθηκε μια νέα θέση συνδέσεως πεπτιδίων, συμπεριλαμβανομένου του νεοφλοιού και του υποκάμπου, η οποία μπορεί να σχετίζεται με την αντιεπιληπτική και την αναλγητική δράση της gabapentin και των δομικών της παραγώγων. Η α_2 -delta υποομάδα των εξαρτώμενων από το δυναμικό διαύλων ασβεστίου, έχει εντοπιστεί ως περιοχή συνδέσεως της gabapentin.

Η gabapentin σε συγκεντρώσεις που χρησιμοποιούνται στην κλινική πράξη, δεν συνδέεται με άλλους υποδοχείς των αντιεπιληπτικών φαρμάκων ή νευρομεταβιβαστών του εγκεφάλου, συμπεριλαμβανομένων των GABA_A, GABA_B, των βενζοδιαζεπινών, του γλουταμινικού, της γλυκίνης ή των N-μεθυλο- D - ασπαρτικών υποδοχέων.

Η gabapentin δεν αλληλεπιδρά, *in vitro*, με τους διαύλους νατρίου και για αυτό διαφέρει από τη φαινοτοΐνη και την καρβαμαζεπίνη. Η gabapentin, σε ορισμένες *in vitro*, δοκιμασίες ελέγχου, ελαττώνει μερικώς την ανταπόκριση στο γλουταμινικό αγωνιστή N-μεθυλο-D-ασπαρτικό (NMDA) αλλά μόνο σε συγκεντρώσεις μεγαλύτερες των 100 μ M, οι οποίες δεν επετεύχθησαν *in vivo*. Η gabapentin, *in vitro* μειώνει ελαφρώς την απελευθέρωση των μονοαμινικών νευρομεταβιβαστών. Η χορήγηση gabapentin σε αρουραίους, αυξάνει την ανακατανομή του GABA σε αρκετές περιοχές του εγκεφάλου κατά τρόπο παρόμοιο με εκείνον του βαλπροϊκού νατρίου, αλλά σε διαφορετικές περιοχές του εγκεφάλου. Η σχέση των εν λόγω διαφορετικών δράσεων της gabapentin προς την αντιεπιληπτική δράση δεν έχει ακόμη καθοριστεί. Στα ζώα, η gabapentin διαπερνά ευκόλως τον εγκέφαλο, προλαμβάνοντας τους σπασμούς από ηλεκτροσόκ, από χημικές ουσίες που προκαλούν σπασμούς, συμπεριλαμβανομένων και των αναστολέων της συνθέσεως του GABA και σε μοντέλα με προκλητούς σπασμούς.

Μία κλινική δοκιμή συμπληρωματικής θεραπείας των εστιακών επιληπτικών κρίσεων σε παιδιατρικούς ασθενείς με εύρος ηλικίας από 3 ως 12 ετών, κατέδειξαν μία αριθμητική αλλά όχι στατιστικά σημαντική διαφορά ως προς το ποσοστό ανταπόκρισης κατά 50% προς όφελος της ομάδας gabapentin σε σύγκριση με εκείνη του placebo. Επιπρόσθετες μεταγενέστερες αναλύσεις των ποσοστών ανταπόκρισης βάσει της ηλικίας δεν έδειξαν στατιστικά σημαντική επίδραση της ηλικίας, είτε ως συνεχής είτε ως κατηγορική μεταβλητή (ηλικιακές ομάδες 3-5 και 6-12 ετών).

Τα δεδομένα από αυτή την επιπρόσθετη μεταγενέστερη ανάλυση συνοψίζονται στον παρακάτω πίνακα:

Ανταπόκριση ($\geq$ 50% Βελτίωση) βάσει Θεραπείας και Ηλικίας MITT* Πληθυσμός			
Ηλικιακή Κατηγορία	Placebo	Gabapentin	P-Value
< 6 Ετών	4/21 (19,0%)	4/17 (23,5%)	0,7362
6 ως 12 Ετών	17/99 (17,2%)	20/96 (20,8%)	0,5144

*Ο τροποποιημένος πληθυσμός με πρόθεση θεραπείας καθορίστηκε ως όλοι οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο υπό μελέτη φάρμακο οι οποίοι είχαν επίσης διαθέσιμα αξιολογήσιμα ημερολόγια επιληπτικών κρίσεων για 28 ημέρες κατά την διάρκεια των αρχικών και των διπλά-τυφλών φάσεων.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά την από στόματος χορήγηση, οι μέγιστες συγκεντρώσεις της gabapentin στο πλάσμα παρατηρούνται εντός 2-3 ωρών. Η βιοδιαθεσιμότητα της gabapentin (μέρος της δόσης που απορροφάται) τείνει να μειώνεται με την αύξηση της δόσης. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα ενός καψακίου 300 mg είναι περίπου 60%. Η τροφή, συμπεριλαμβανομένης μίας διατροφής υψηλής σε λιπαρά, δεν έχει καμιά κλινικά σημαντική επίδραση επί της φαρμακοκινητικής της gabapentin.

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της gabapentin δεν επηρεάζονται από την επανειλημμένη χορήγηση του φαρμάκου. Παρ'ότι, σε κλινικές μελέτες οι συγκεντρώσεις της gabapentin στο πλάσμα ήταν γενικώς, μεταξύ 2 µg/ml και 20 µg/ml, από τις εν λόγω συγκεντρώσεις δεν μπορεί κανείς να προβλέψει την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα της. Οι φαρμακοκινητικές παράμετροι δίδονται στον Πίνακα 3.

Πίνακας 3

Περίληψη των μέσων φαρμακοκινητικών παραμέτρων (%CV) σταθερής κατάστασης μετά τη χορήγηση gabapentin κάθε 8 ώρες

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

C_{max} = Μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα σε σταθερή κατάσταση

t_{max} = Χρόνος για τη C_{max}

T1/2 = Χρόνος ημίσειας ζωής

AUC(0-8) = Περιοχή σταθερής κατάστασης κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης στο πλάσμα - χρόνου από το χρόνο 0 ως 8 ώρες μετά τη δόση

Ae% = Ποσοστό απέκκρισης αμετάβλητης δόσης στα ούρα από το χρόνο 0 ως 8 ώρες μετά τη δόση

MΔ = Μη Διαθέσιμος

Κατανομή

Η gabapentin δεν συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και έχει όγκο κατανομής 57,7 λίτρα. Σε ασθενείς με επιληψία, οι συγκεντρώσεις της gabapentin στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY) ήταν περίπου 20% των αναλογούντων σε σταθεροποιημένη κατάσταση συγκεντρώσεων στο πλάσμα. Η gabapentin ανιχνεύεται στο μητρικό γάλα των γυναικών που θηλάζουν.

Μεταβολισμός

Δεν υπάρχουν στοιχεία για το μεταβολισμό της gabapentin στους ανθρώπους. Η gabapentin δεν επάγει τα ηπατικά ένζυμα οξειδάσης μεικτής δράσης τα οποία είναι υπεύθυνα για το μεταβολισμό των φαρμάκων.

Απομάκρυνση

Η gabapentin απεκκρίνεται αμετάβλητη αποκλειστικώς δια των νεφρών. Η ημιπερίοδος ζωής της απομάκρυνσης της gabapentin δεν είναι δοσοεξαρτώμενη, και κυμαίνεται κατά μέσον όρο, μεταξύ 5 και 7 ωρών.

Σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς με διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας, η κάθαρση της gabapentin από το πλάσμα ελαττώνεται. Η σταθερά απεκκρίσεως της gabapentin, η κάθαρση από το πλάσμα και η νεφρική κάθαρση είναι ευθέως ανάλογες με την κάθαρση της κρεατινίνης.

Η gabapentin απομακρύνεται από το πλάσμα με αιμοκάθαρση. Σε ασθενείς με επηρεασμένη νεφρική λειτουργία ή σε εκείνους που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση συνιστάται η προσαρμογή της δοσολογίας (βλέπε παράγραφο 4.2).

Η φαρμακοκινητική της gabapentin σε παιδιά προσδιορίστηκε σε 50 υγιή άτομα ηλικίας μεταξύ 1 μηνός και 12 ετών. Γενικά, οι συγκεντρώσεις της gabapentin στο πλάσμα σε παιδιά > 5 ετών είναι όμοιες με εκείνες στους ενήλικες όταν τους δίδεται δόση σε mg/kg.

Γραμμικότητα/Μη-γραμμικότητα

Η βιοδιαθεσιμότητα της gabapentin (μέρος της δόσης που απορροφάται) μειώνεται με την αύξηση της δόσης που προσδίδει μη-γραμμικότητα στις φαρμακοκινητικές παραμέτρους που περιλαμβάνουν την παράμετρο βιοδιαθεσιμότητας (F) π.χ. Ae%, CL/F, Vd/F. Η φαρμακοκινητική της απομάκρυνσης (φαρμακοκινητικοί παράμετροι που δεν περιλαμβάνουν την F όπως η CLr και ο T1/2), περιγράφονται καλύτερα δια της γραμμικής φαρμακοκινητικής. Οι συγκεντρώσεις σε σταθεροποιημένη κατάσταση στο πλάσμα της gabapentin είναι δυνατόν να προβλεφθούν από στοιχεία προερχόμενα από μελέτες εφάπαξ δόσης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Καρκινογένεση

Η gabapentin χορηγήθηκε στη διατροφή σε ποντικούς σε δόσεις των 200, 600 και 2000 mg/kg/ημέρα και σε αρουραίους σε δόσεις 250, 1000 και 2000 mg/kg/ημέρα επί δύο έτη. Υπήρξε στατιστικά σημαντική αύξηση της εμφάνισης λοβιοειδών αδενοκαρκινωμάτων στο πάγκρεας μόνο στους αρσενικούς αρουραίους και με την υψηλότερη δόση. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις του φαρμάκου στο πλάσμα, σε αρουραίους που έλαβαν 2000 mg/kg/ημέρα είναι 10 φορές υψηλότερες από τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα στον άνθρωπο όταν λαμβάνει 3600 mg/ημέρα. Τα λοβιοειδή αδενοκαρκινώματα στο πάγκρεας αρσενικών αρουραίων είναι χαμηλής κακοήθειας, δεν επηρεάζουν την επιβίωση, δεν κάνουν μεταστάσεις, δεν επεκτείνονται σε γειτονικούς ιστούς και ομοιάζαν με εκείνα που παρατηρήθηκαν σε ομάδες ελέγχου που μελετήθηκαν ταυτόχρονα. Η σημαντικότητα αυτών των λοβιοειδών αδενοκαρκινωμάτων στους αρουραίους δεν έχει διευκρινισθεί κατά πόσο αποτελεί κίνδυνο καρκινογένεσης στον άνθρωπο.

Μεταλλαξιογένεση

Η gabapentin δεν έδειξε δυναμικό γονιδιοτοξικότητας. Δεν ήταν μεταλλαξιογόνος σε *in vitro* πρότυπες δοκιμασίες όπου χρησιμοποιήθηκαν κύτταρα βακτηρίων ή θηλαστικών. Η gabapentin δεν προκάλεσε χρωμοσωμικές παρεκκλίσεις διάταξης σε κύτταρα θηλαστικών *in vitro* ή *in vivo* και δεν προκάλεσε την ανάπτυξη μικροπυρήνων στο μυελό των οστών σε hamsters.

Επίδραση στη Γονιμότητα

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες επιδράσεις στη γονιμότητα και αναπαραγωγή σε αρουραίους, όταν χορηγήθηκαν δόσεις μέχρι 2000mg/kg (περίπου πέντε φορές την μέγιστη ημερήσια ανθρώπινη δόση, σε mg/m² επιφάνειας σώματος).

Τερατογένεση

Η gabapentin δεν αύξησε το ποσοστό εμφάνισης δυσπλασιών στο έμβρυο, σε σύγκριση με ομάδες ελέγχου, σε νεογέννητους ποντικούς, αρουραίους, ή κουνέλια, μετά από χορήγηση δόσεων μέχρι και 50, 30 ή 25 φορές, αντίστοιχα, της ημερήσιας δόσης για τον άνθρωπο των 3600mg (4,5 ή 8 φορές αντίστοιχα, η ημερήσια ανθρώπινη δόση σε mg/m²).

Η Gabapentin προκάλεσε καθυστέρηση στην οστεοποίηση του κρανίου, των σπονδύλων, των πρόσθιων και οπισθίων άκρων σε τρωκτικά, ενδεικτικών στοιχείων καθυστέρησης της ανάπτυξης του εμβρύου. Αυτά τα αποτελέσματα εμφανίστηκαν όταν εγκυμονούντα ποντίκια έλαβαν από στόματος δόσεις 1000 ή 3000 mg/kg/ημέρα κατά τη διάρκεια της οργανογένεσης καθώς και σε αρουραίους που έλαβαν 500, 1000 ή 2000 mg/kg πριν από και κατά τη διάρκεια του ζευγαρώματος και κατά τη διάρκεια της κύησης. Οι δόσεις αυτές είναι περίπου 1 έως 5 φορές μεγαλύτερες της ανθρώπινης δόσης των 3600 mg, υπολογισμένες σε mg/m².

Σε εγκυμονούντα ποντίκια που έλαβαν 500 mg/kg/ημέρα (περίπου 1/2 της ημερήσιας ανθρώπινης δόσης, υπολογισμένο σε mg/m²), δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις.

Σε αρουραίους που έλαβαν 2000 mg/kg ημέρα σε μελέτη γονιμότητας και γενικώς αναπαραγωγής, 1500 mg/kg/ημέρα σε μελέτη τερατογένεσης και 500, 1000 και 2000 mg/kg/ημέρα σε περιγεννητική και μεταγεννητική μελέτη, παρατηρήθηκε αυξημένη συχνότητα υδρορουρητήρος και/ή υδρονέφρωσης. Η σημασία των ευρημάτων αυτών είναι άγνωστη, αλλά συσχετίστηκαν με καθυστερημένη ανάπτυξη. Οι δόσεις αυτές είναι επίσης 1 έως 5 φορές μεγαλύτερες της ημερήσιας ανθρώπινης δόσης των 3600 mg/kg υπολογισμένες σε mg/m².

Σε μελέτη τερατογένεσης σε κουνέλια, παρατηρήθηκε αυξημένη συχνότητα απώλειας εμβρύων μετά την εμφύτευση, όταν χορηγήθηκαν κατά τη διάρκεια της οργανογένεσης 60, 300 και 1500 mg/kg/ημέρα. Οι δόσεις αυτές περίπου 1/4 έως 8 φορές μεγαλύτερες της ημερήσιας ανθρώπινης δόσης των 3600 mg/kg υπολογισμένες σε mg/m².

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

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

Επίσης παρέχεται ως μία συσκευασία τιτλοδότησης για τη θεραπεία του νευροπαθητικού πόνου που περιέχει 40 x 300 mg καψάκια και 10 x 600 mg δισκία.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
--

Neurontin και σχετικές ονομασίες 100 mg σκληρό καψάκιο
Neurontin και σχετικές ονομασίες 300 mg σκληρό καψάκιο
Neurontin και σχετικές ονομασίες 400 mg σκληρό καψάκιο
Neurontin και σχετικές ονομασίες 600 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Neurontin και σχετικές ονομασίες 800 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Gabapentin

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε 100 mg σκληρό καψάκιο περιέχει 100 mg gabapentin.

Κάθε 300 mg σκληρό καψάκιο περιέχει 300 mg gabapentin.

Κάθε 400 mg σκληρό καψάκιο περιέχει 400 mg gabapentin.

Κάθε 600 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 600 mg gabapentin.

Κάθε 800 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 800 mg gabapentin.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Το προϊόν περιέχει lactose monohydrate. Βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες
[το κείμενο αυτό θα συμπεριληφθεί μόνο στην επισήμανση των καψακίων]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ
--

XX καψάκια ή XX δισκία

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

Για από του στόματος χρήση. Πάρτε το όπως σας συνέστησε ο γιατρός σας.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

<{Όνομα και διεύθυνση}>

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

BLISTER

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Neurontin και σχετικές ονομασίες 100 mg σκληρό καψάκιο
Neurontin και σχετικές ονομασίες 300 mg σκληρό καψάκιο
Neurontin και σχετικές ονομασίες 400 mg σκληρό καψάκιο
Neurontin και σχετικές ονομασίες 600 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Neurontin και σχετικές ονομασίες 800 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Gabapentin

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

{Όνομα}

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Neurontin και σχετικές ονομασίες 100 mg σκληρά καψάκια

Neurontin και σχετικές ονομασίες 300 mg σκληρά καψάκια

Neurontin και σχετικές ονομασίες 400 mg σκληρά καψάκια

Neurontin και σχετικές ονομασίες 600 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Neurontin και σχετικές ονομασίες 800 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Gabapentin

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το [Neurontin και σχετικές ονομασίες] και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το [Neurontin και σχετικές ονομασίες]
3. Πώς να πάρετε το [Neurontin και σχετικές ονομασίες]
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το [Neurontin και σχετικές ονομασίες]
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ [NEURONTIN ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ] ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το [Neurontin και σχετικές ονομασίες] ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων, που χρησιμοποιείται για την θεραπεία της επιληψίας και του περιφερικού νευροπαθητικού πόνου.

Επιληψία: Το [Neurontin και σχετικές ονομασίες] χρησιμοποιείται για τη θεραπεία διαφόρων μορφών επιληψίας (επιληπτικές κρίσεις που περιορίζονται αρχικά σε συγκεκριμένα σημεία του εγκεφάλου, ανεξάρτητα από το αν η κρίση επεκτείνεται σε άλλα μέρη του εγκεφάλου ή όχι). Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει το [Neurontin και σχετικές ονομασίες] για τη θεραπεία της επιληψίας, όταν η αγωγή που ακολουθείτε σήμερα δεν ελέγχει πλήρως την κατάστασή σας. Θα πρέπει να λαμβάνετε το [Neurontin και σχετικές ονομασίες] επιπρόσθετα με την αγωγή που ακολουθείτε σήμερα εκτός εάν σας υποδειχθεί αλλιώς. Το [Neurontin και σχετικές ονομασίες] επίσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του, για την θεραπεία ενηλίκων και εφήβων άνω των 12 ετών.

Περιφερικός νευροπαθητικός πόνος: Το [Neurontin και σχετικές ονομασίες] χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πόνου μακράς διάρκειας που οφείλεται σε βλάβη των νεύρων. Περιφερικός (εμφανίζεται πρωτίστως σε πόδια και / ή χέρια) νευροπαθητικός πόνος μπορεί να προκληθεί από διάφορες ασθένειες, όπως ο διαβήτης ή ο έρπητας ζωστήρας. Η αίσθηση του πόνου μπορεί να περιγραφεί σαν αίσθημα ζέστης, καψίματος, έντονου σφιξίματος, τινάγματος, μαχαιριάς, σουβλιάς, κράμπας, πόνου, μυρμηκίασης, μουδιάσματος, τσιμπημάτων κτλ.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ [NEURONTIN ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ]

Μην πάρετε το [Neurontin και σχετικές ονομασίες]

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη gabapentin ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του [Neurontin και σχετικές ονομασίες].

Προσέξτε ιδιαίτερα με το [Neurontin και σχετικές ονομασίες]

- εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας
- εάν αναπτύξετε συμπτώματα όπως επίμονο στομαχικό άλγος, ναυτία και έμετο, επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν μορφίνη, καθώς η μορφίνη μπορεί να αυξήσει την δράση του [Neurontin και σχετικές ονομασίες].

Το [Neurontin και σχετικές ονομασίες] δεν αναμένεται για να αλληλεπιδράσει με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα ή με από του στόματος αντισυλληπτικά.

Το [Neurontin και σχετικές ονομασίες] μπορεί να επηρεάσει / μερικές εργαστηριακές εξετάσεις, ενημερώστε το γιατρό σας ή το νοσοκομείο ότι λαμβάνετε [Neurontin και σχετικές ονομασίες] εάν χρειάζεται να κάνετε εξέταση ούρων.

Εάν το [Neurontin και σχετικές ονομασίες] και αντιόξινα που περιέχουν αργίλιο και μαγνήσιο λαμβάνονται ταυτόχρονα, η απορρόφηση του [Neurontin και σχετικές ονομασίες] από το στομάχι μπορεί να μειωθεί. Επομένως συνιστάται η λήψη του [Neurontin και σχετικές ονομασίες] να γίνεται το νωρίτερο δύο ώρες μετά την λήψη του αντιόξινου.

Λήψη του [Neurontin και σχετικές ονομασίες] με τροφές και ποτά

Το [Neurontin και σχετικές ονομασίες] μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Το [Neurontin και σχετικές ονομασίες] δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν ο γιατρός σας σας δώσει άλλες οδηγίες. Οι γυναίκες που βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να λαμβάνουν αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες που ασχολούνται ειδικά με τη χρήση της gabapentin σε έγκυες γυναίκες, όμως με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων έχει αναφερθεί αυξημένος κίνδυνος βλάβης για το έμβρυο, ιδιαίτερα όταν λαμβάνεται ταυτόχρονα πάνω από ένα φάρμακο για την επιληπτική κρίση. Επομένως, όποτε είναι δυνατό και υπό τη συμβουλή του γιατρού σας, πρέπει να προσπαθήσετε να πάρετε μόνο ένα αντιεπιληπτικό φάρμακο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Μη διακόψετε ξαφνικά τη λήψη αυτού του φαρμάκου δεδομένου ότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε επαύξηση των κρίσεων, γεγονός που μπορεί να έχει σοβαρές συνέπειες για εσάς και για το μωρό σας.

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας, εάν μείνετε έγκυος, πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος στο διάστημα που λαμβάνετε το [Neurontin και σχετικές ονομασίες].

Η gabapentin, η δραστική ουσία του [Neurontin και σχετικές ονομασίες], απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Δεν συνιστάται να θηλάζετε το μωρό σας ενώ χρησιμοποιείτε το [Neurontin και σχετικές ονομασίες], επειδή η επίδραση στο θηλάζων νεογνό είναι άγνωστη.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το [Neurontin και σχετικές ονομασίες] μπορεί να προκαλέσει ζάλη, νωθρότητα και κούραση. Δεν θα πρέπει να οδηγείτε, να χειρισθείτε πολύπλοκες μηχανές ή να εμπλακείτε σε πιθανώς επικίνδυνες δραστηριότητες, έως ότου διαπιστώσετε αν αυτό το φάρμακο επηρεάζει την ικανότητά σας να διεξάγετε αυτές τις δραστηριότητες.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του [Neurontin και σχετικές ονομασίες]

Τα καψάκια περιέχουν λακτόζη. Αν σας έχει πει ο γιατρός σας πως παρουσιάζετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν αρχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ [NEURONTIN ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ]

Πάντοτε να παίρνετε το [Neurontin και σχετικές ονομασίες] αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια δόση είναι κατάλληλη για εσάς.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του [Neurontin και σχετικές ονομασίες] είναι είτε υπερβολικά ισχυρή, είτε υπερβολικά αδύνατη, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Αν είστε ηλικιωμένος ασθενής (ηλικίας άνω των 65 ετών), πρέπει να λαμβάνετε κανονικά το [Neurontin και σχετικές ονομασίες], εκτός κι αν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει διαφορετικό δοσολογικό πρόγραμμα και/ή δόση, αν έχετε πρόβλημα με τους νεφρούς σας.

Πάντα να καταπίνετε το καψάκιο ή το δισκίο ολόκληρο, με αρκετό νερό.

Να συνεχίζετε να παίρνετε το [Neurontin και σχετικές ονομασίες], μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να το σταματήσετε.

Περιφερικός Νευροπαθητικός Πόνος:

Να λαμβάνετε τον αριθμό των καψακίων ή δισκίων, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Συνήθως, ο γιατρός σας θα αυξήσει τη δόση σας βαθμιαία. Η αρχική δόση, θα κυμαίνεται γενικά μεταξύ των 300 mg και των 900 mg την ημέρα. Από εκεί και πέρα, η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά μέχρι το μέγιστο 3600 mg κάθε ημέρα και ο γιατρός σας θα σας πει να το λάβετε σε 3 διηρημένες δόσεις, δηλ. μία φορά το πρωί, μία φορά το απόγευμα και μία φορά το βράδυ.

Επιληψία:

Ενήλικες και έφηβοι:

Να λαμβάνετε τον αριθμό των καψακίων ή δισκίων, όπως σας συνεστήθη. Συνήθως, ο γιατρός σας θα αυξήσει τη δόση σας βαθμιαία. Η αρχική δόση, θα κυμαίνεται γενικά μεταξύ των 300 mg και των 900 mg την ημέρα. Έκτοτε, η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά μέχρι μέγιστο 3600 mg κάθε ημέρα και ο γιατρός σας θα σας πει να το λάβετε σε 3 διηρημένες δόσεις, δηλ. μία φορά το πρωί, μία φορά το απόγευμα και μία φορά το βράδυ.

Παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω:

Η δόση που θα χορηγηθεί στο παιδί σας θα αποφασιστεί από το γιατρό σας καθώς αυτό υπολογίζεται με βάση το βάρος του παιδιού. Η θεραπεία αρχίζει με μια χαμηλή αρχική δόση η οποία σταδιακά αυξάνεται κατά τη διάρκεια μιας περιόδου περίπου 3 ημερών. Η συνήθης επιτυχής δόση ελέγχου της επιληψίας είναι τα 25-35 mg/kg/ημέρα. Η δόση χορηγείται συνήθως σε 3 διηρημένες δόσεις, λαμβάνοντας το(α) καψάκιο(α) ή το(α) δισκίο(α) κάθε μέρα, συνήθως μία φορά το πρωί, μία φορά το απόγευμα και μία φορά το βράδυ.

Το [Neurontin και σχετικές ονομασίες] δεν σινιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση του [Neurontin και σχετικές ονομασίες] από την κανονική

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο πλησιέστερο νοσοκομείο, στη μονάδα για τα επείγοντα περιστατικά. Να έχετε μαζί σας τα εναπομείναντα καψάκια ή δισκία, το κουτί και την επισήμανση έτσι ώστε στο νοσοκομείο να μπορούν εντοπίσουν με ευκολία τι φάρμακο έχετε πάρει.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το [Neurontin και σχετικές ονομασίες]

Εάν ξεχάσετε να πάρετε κάποια δόση, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε εκτός εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το [Neurontin και σχετικές ονομασίες]

Μην σταματήσετε τη λήψη του [Neurontin και σχετικές ονομασίες], εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας. Αν η θεραπεία σας σταματήσει, η διακοπή θα πρέπει να γίνει βαθμιαία, σε χρονικό διάστημα τουλάχιστον μιας εβδομάδας. Αν σταματήσετε να παίρνετε το [Neurontin και σχετικές ονομασίες] ξαφνικά ή πριν σας το πει ο γιατρός σας, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης επιληπτικών κρίσεων.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας .

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το [Neurontin και σχετικές ονομασίες] μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 άνθρωπο στους 10, αναφέρονται παρακάτω:

- Ιογενής λοίμωξη
- Αίσθημα υπνηλίας, ζάλη, έλλειψη συντονισμού
- Αίσθημα κόπωσης, πυρετός

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, που μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 άνθρωπο στους 100, αναφέρονται παρακάτω:

- Πνευμονία, λοίμωξη αναπνευστικού συστήματος, ουρολοίμωξη, λοίμωξη, φλεγμονή του ωτός
- Χαμηλοί αριθμοί λευκοκυττάρων
- Ανορεξία, όρεξη αυξημένη
- Θυμός προς τους άλλους, σύγχυση, διακύμανση στη διάθεση, κατάθλιψη, άγχος, νευρικότητα, δυσκολία σκέψης
- Σπασμοί, σπασμωδικές κινήσεις, δυσκολία στην ομιλία, απώλεια μνήμης , τρόμος, δυσκολία στον ύπνο, πονοκέφαλος, ευαισθησία στο δέρμα, μειωμένη αίσθηση, δυσκολία στο συντονισμό, ασυνήθεις κινήσεις των οφθαλμών, αυξημένα, μειωμένα ή κατηργημένα αντανακλαστικά

- Θαμπή όραση, διπλωπία
- Ίλιγγος
- Υψηλή πίεση αίματος, έξαψη ή διαστολή των αγγείων
- Δυσκολία στην αναπνοή, βρογχίτιδα, πονόλαιμος, βήχας, ξηρότητα ρινός, ,
- Έμετος, ναυτία, προβλήματα οδόντων, ούλα με φλεγμονή, διάρροια, στομαχικό άλγος, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία ή ξηρότητα του φάρυγγα,, , , μετεωρισμός
- Οίδημα προσώπου, μώλωπες, εξάνθημα, φαγούρα, ακμή,
- Πόνος στις αρθρώσεις, πόνος στους μυς, πόνος στην πλάτη, μυϊκές δεσμιδώσεις
- Ακράτεια
- Δυσκολίες με τη στύση
- Πρήξιμο στα άκρα ή σε ολόκληρο το σώμα ή πρήξιμο που μπορεί να εμπλέκει το πρόσωπο, τον κορμό, και τα άκρα, δυσκολία στο βάδισμα, αδυναμία, πόνος, αίσθημα κακουχίας, συμπτώματα γρίπης
- Μείωση στα λευκοκύτταρα, σωματικό βάρος αυξημένο
- Τυχαίο τραύμα, κατάγμα, εκδορά

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες, που μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 άνθρωπο στους 1.000, αναφέρονται παρακάτω:

- Μειωμένα αιμοπετάλια (κύτταρα πήξης του αίματος)
- Αλλεργικές αντιδράσεις όπως οι δερματικές εκδηλώσεις
- Παραισθησίες
- Προβλήματα με μη φυσιολογικές κινήσεις όπως συσπάσεις, σπασμωδικές κινήσεις και δυσκαμψία
- Κουδούνισμα των ωτών
- Ταχυκαρδία
- Φλεγμονή του παγκρέατος
- Φλεγμονή του ήπατος, κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών
- Σοβαρές αντιδράσεις του δέρματος που απαιτούν άμεση ιατρική προσοχή, πρήξιμο των χειλιών και του προσώπου, εξάνθημα δέρματος και ερυθρότητα, απώλεια τριχών
- Οξεία ανεπάρκεια νεφρού
- Ανεπιθύμητα συμβάματα σε ακολουθία της απότομης διακοπής της gabapentin (άγχος, δυσκολία στον ύπνο, ναυτία, πόνος, εφίδρωση), θωρακικός πόνος
- Διακυμάνσεις γλυκόζης αίματος σε ασθενείς με διαβήτη, μη φυσιολογικά αποτελέσματα δοκιμασιών αίματος που υπαινίσσονται προβλήματα με το ήπαρ.

Επιπροσθέτως, σε κλινικές μελέτες σε παιδιά, αναφέρθηκαν συχνά επιθετική συμπεριφορά και σπασμωδικές κινήσεις.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ [NEURONTIN ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ]

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το [Neurontin και σχετικές ονομασίες] μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται ,στο κουτί μετά [να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το [Neurontin και σχετικές ονομασίες]

- Η δραστική ουσία είναι η gabapentin. Κάθε καψάκιο, σκληρό περιέχει είτε 100 mg, 300 mg ή 400 mg gabapentin. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει είτε 600 mg ή 800 mg gabapentin.
- Τα άλλα συστατικά στα καψάκια [Neurontin και σχετικές ονομασίες] είναι:
- Τα άλλα συστατικά στα δισκία [Neurontin και σχετικές ονομασίες] είναι:

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση του [Neurontin και σχετικές ονομασίες] και περιεχόμενο της συσκευασίας

Καψάκιο, σκληρό

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

[Η περιγραφή να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Neurontin
Βέλγιο	Neurontin
Κύπρος	Neurontin
Δημοκρατία της Τσεχίας	Neurontin
Δανία	Gabapentin "Pfizer"
Εσθονία	Neurontin
Φινλανδία	Neurontin
Γαλλία	Neurontin
Γερμανία	Neurontin
Ελλάδα	Neurontin
Ουγγαρία	Neurontin
Ισλανδία	Neurontin
Ιρλανδία	Neurontin
Ιταλία	Neurontin
Λετονία	Neurontin
Λιθουανία	Neurontin
Λουξεμβούργο	Neurontin
Μάλτα	Neurontin

Ολλανδία	Neurontin
Νορβηγία	Neurontin
Πολωνία	Neurontin
Πορτογαλία	Neurontin
Σλοβακία	Neurontin
Σλοβενία	Neurontin
Ισπανία	Neurontin
Σουηδία	Neurontin
Ηνωμένο Βασίλειο	Neurontin

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]