

I. MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁ(K), GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-
DÓZIS(OK), ALKALMAZÁSI MÓD(OK), KÉRELMEZŐ(K), FORGALOMBA HOZATALI
ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I) A TAGÁLLAMOKBAN**

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien, Ausztria		Neurontin	300 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien, Ausztria		Neurontin	400 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien, Ausztria		Neurontin	600 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien, Ausztria		Neurontin	800 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgium		Neurontin	100 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Pfizer S.A.		Neurontin	300 mg	kemény kapszula	Szájon át történő

	Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgium				alkalmazásra
Belgium	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgium	Neurontin	400 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgium	Neurontin	600 mg	filmdoboz	Szájon át történő alkalmazásra
Belgium	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles Belgium	Neurontin	800 mg	filmdoboz	Szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického 17, 15000 Praha 5	Neurontin	100 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického 17, 15000 Praha 5	Neurontin	300 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického 17, 15000 Praha 5	Neurontin	400 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Cseh Köztársaság	PFIZER SPOL S R.O.,	Neurontin	600 mg	filmdoboz	Szájon át történő alkalmazásra

Cseh Köztársaság	Stroupežnického17, 15000 Praha 5 PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praha 5	Neurontin	800 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Ciprus	Pfizer Hellas A.E. 243, Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Görögország	Neurontin	300 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Ciprus	Pfizer Hellas A.E. 243, Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Görögország	Neurontin	400 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin “Pfizer”	300 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin “Pfizer”	400 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin “Pfizer”	600 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Dánia	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin “Pfizer”	800 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Észtország	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Egyesült Királyság	Neurontin	100 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Észtország	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Egyesült Királyság	Neurontin	300 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Észtország	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Egyesült Királyság	Neurontin	400 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Észtország	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Egyesült Királyság	Neurontin	600 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Észtország	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Egyesült Királyság	Neurontin	800 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Finnország	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finnország	Neurontin	300 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Finnország	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finnország	Neurontin	400 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

Finnország	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finnország	Neurontin	600 mg	filmdobletta	Szájon át történő alkalmazásra
Finnország	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finnország	Neurontin	800 mg	filmdobletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	100 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	300 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	400 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	600 mg	filmdobletta	Szájon át történő alkalmazásra
Franciaország	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	800 mg	filmdobletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	100 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

Németország	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	300mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	400 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	600 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Németország	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	800 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Görögország	Neurontin	100 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Görögország	Neurontin	300mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Görögország	Neurontin	400 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Görögország	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Görögország	Neurontin	600 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Görögország	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Görögország	Neurontin	800 mg	filmdoboz	Szájon át történő alkalmazásra
Izland	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Dánia	Neurontin	100 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Izland	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Dánia	Neurontin	300mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Izland	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Dánia	Neurontin	400 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Izland	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Dánia	Neurontin	600 mg	filmdoboz	Szájon át történő alkalmazásra
Izland	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Dánia	Neurontin	800 mg	filmdoboz	Szájon át történő alkalmazásra
Írország	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Írország c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks	Neurontin	100 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

	Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS				
Írország	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Írország c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	300mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Írország	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Írország c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	400 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Írország	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Írország c/o Pfizer Ltd.	Neurontin	600 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

	Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS				
Írország	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Írország c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	800 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	100 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	300mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	400 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Magyarország	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	600 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Magyarország	Pfizer Kft., 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	800 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Roma	Neurontin	100 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Roma	Neurontin	300 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Roma	Neurontin	400 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Lettország	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, UK	Neurontin	100 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Lettország	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Egyesült Királyság	Neurontin	300mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Lettország	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Egyesült Királyság	Neurontin	400 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Lettország	Pfizer Limited Ramsgate Road	Neurontin	600 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

	Sandwich, Kent CT13 9NJ, Egyesült Királyság				
Lettország	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Egyesült Királyság	Neurontin	800 mg	filmdoboz	Szájon át történő alkalmazásra
Litvánia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Egyesült Királyság	Neurontin	100 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Litvánia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Egyesült Királyság	Neurontin	300mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Litvánia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Egyesült Királyság	Neurontin	400 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Litvánia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent	Neurontin	600 mg	filmdoboz	Szájon át történő alkalmazásra

	CT13 9NJ, Egyesült Királyság				
Litvánia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Egyesült Királyság	Neurontin	800 mg	filmdoboz	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgium	Neurontin	100 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgium	Neurontin	300mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgium	Neurontin	400 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgium	Neurontin	600 mg	filmdoboz	Szájon át történő alkalmazásra
Luxemburg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles	Neurontin	800 mg	filmdoboz	Szájon át történő alkalmazásra

	Belgium				
Málta	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athens Görögország	Neurontin	100 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Málta	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athens Görögország	Neurontin	300mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Málta	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athens Görögország	Neurontin	400 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Málta	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athens Görögország	Neurontin	600 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	100 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	300mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	400 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	600 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Norvégia	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	800 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, 76139 Karlsruhe,	Neurontin	100 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

	Németország				
Lengyelország	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, 76139 Karlsruhe, Németország	Neurontin	300 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, 76139 Karlsruhe, Németország	Neurontin	400 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Pfizer Polska Sp. z o.o. Ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa	Neurontin	600 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Lengyelország	Pfizer Polska Sp. z o.o. Ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa	Neurontin	800 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271 Porto Salvo	Neurontin	100 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271 Porto Salvo	Neurontin	300 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271 Porto Salvo	Neurontin	400 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10	Neurontin	600 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

	2740-271 Porto Salvo				
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edificio nº 10 2740-271 Porto Salvo	Neurontin	800 mg	filmdoboz	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	100 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	300 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	400 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	600 mg	filmdoboz	Szájon át történő alkalmazásra
Hollandia	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	800 mg	filmdoboz	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovénia	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luxembourg	Neurontin	100 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

Szlovénia	Pfizer SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luxembourg	Luxembourg	Neurontin	300mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovénia	Pfizer SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luxembourg	Luxembourg	Neurontin	400 mg	kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovénia	Pfizer SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luxembourg	Luxembourg	Neurontin	600 mg	filmdoboz	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovénia	Pfizer SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luxembourg	Luxembourg	Neurontin	800 mg	filmdoboz	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovákia	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, Egyesült Királyság Contact address: Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravska cesta 2, 841 04 Bratislava,		Neurontin	100 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

Szlovákia	Szlovákia Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, Egyesült Királyság Contact address: Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravska cesta 2, 841 04 Bratislava, Szlovákia	Neurontin	300 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovákia	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, Egyesült Királyság Contact address: Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravska cesta 2, 841 04 Bratislava, Szlovákia	Neurontin	400 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Szlovákia	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, Egyesült Királyság Contact address: Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravska cesta 2, 841 04 Bratislava, Szlovákia	Neurontin	600 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

Szlovákia	841 04 Bratislava, Szlovákia	Neurontin	800 mg	filmdoboz	Száján át történő alkalmazásra
	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, Egyesült Királyság				
Spanyolország	Contact address: Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravska cesta 2, 841 04 Bratislava, Szlovákia	Neurontin	300 mg	Kemény kapszula	Száján át történő alkalmazásra
	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas				
Spanyolország	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	400 mg	Kemény kapszula	Száján át történő alkalmazásra
Spanyolország	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	600 mg	filmdoboz	Száján át történő alkalmazásra
Spanyolország	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B.	Neurontin	800 mg	filmdoboz	Száján át történő alkalmazásra

	Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas				
Svédország	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	100 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	300 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	400 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	600 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Svédország	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	800 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, Egyesült Királyság C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	100 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, Egyesült Királyság C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	300 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra

Egyesült Királyság	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, Egyesült Királyság C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	400 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, Egyesült Királyság C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	600 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra
Egyesült Királyság	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, Egyesült Királyság C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	800 mg	filmtabletta	Szájon át történő alkalmazásra

II. MELLÉKLET

AZ EMEA ÁLTAL ISMERTETETT TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, A CÍMKÉZÉS ÉS A BETEGTÁJÉKOZTATÓ MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKLÁSA

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

A NEURONTIN ÉS KAPCSOLÓDÓ NEVEK (lásd az I. mellékletet) TUDOMÁNYOS ÉRTÉKELÉSÉNEK ÁTFOGÓ ÖSSZEGZÉSE

- Minőségi kérdések

A minőséggel kapcsolatban nem azonosítottak lényeges kérdéseket, és a nemzeti szinten kiegészítendő szakaszok kivételével kiegészítették a terméktájékoztató gyógyszerészeti vonatkozású részleteit.

- Nem klinikai kérdések

A gabapentin szerkezetileg a GABA (gamma-amino-vajsav) elnevezésű idegi ingerület-átvivő anyaggal rokon, de a gabapentin pontos hatásmechanizmusa még nem ismert.

Az eljárás során lényeges kérdéseket nem azonosítottak.

- Hatékonysági kérdések

A gabapentin jól bevált terápiás javallata az epilepszia kiegészítő terápiája másodlagosan generalizálódó vagy e nélkül zajló részleges rohamokban szenvedő felnőttek, illetve 12 éves és ennél idősebb serdülők kezelésére. A CHMP egyetértett azzal, hogy a javallatot nem kellene a szokványos gyógykezelésre nem reagáló betegekre korlátozni.

A fájdalommal kapcsolatos javallatot illetően a korábban rendelkezésre álló információk áttekintése, valamint az új keletű, több helyszínen végzett, placebo kontrolllos klinikai vizsgálat eredményeinek figyelembevétele alátámasztja a Neurontin alkalmazását a posztherpeszes neuralgia és a fájdalmas diabéteszes perifériás neuropátia kezelésére. A klinikai adatok emellett alátámasztják a kezdőadagot, az adagok megállapításának menetét, valamint a 3600 mg-os legmagasabb összesített napi adagot, amelyet három adagban kell beadni.

Ezért a forgalomba hozatali engedély jogosultja által javasolt harmonizált szöveget jóváhagyták, a következőképpen: „*A gabapentin felnőtteknél a perifériás neuropátiás fájdalom, például a fájdalmas diabéteszes neuropátia és a posztherpeszes neuralgia kezelésére javallt.*”

Az epilepszia tekintetében megvitatták a 3 éves és ennél idősebb gyermekeknél alkalmazott kiegészítő terápiára, valamint a monoterápiára vonatkozó javallatot.

A 3–12 éves kor közötti gyermekkorú betegeknél jelentkező részleges rohamok kiegészítő kezelésére vonatkozó klinikai vizsgálat számbeli, ám statisztikailag nem szignifikáns különbséget talált az 50%-os válaszarány tekintetében, a placebohoz képest a gabapentin csoport javára. A válaszarányok további, életkor szerinti *post hoc* elemzése nem mutatta ki az életkor statisztikailag szignifikáns hatását, sem folyamatos, sem kétértékű (dichotóm) változóként (korcsoportok: 3–5 és 6–12 év). Figyelembe véve a megfelelő biztonsági profilt, illetve az említett gyermekkorú betegpopulációban a kezelés iránt mutatkozó igényt, a CHMP e szerény eredmények ellenére jóváhagyta az alábbi javallatot:

„*A gabapentin kiegészítő kezelésként a másodlagosan generalizálódó vagy e nélkül zajló részleges rohamok kiegészítő kezelésére javallt felnőtteknél, illetve 6 éves és ennél idősebb gyermekeknél (lásd az 5.1. szakaszt).*” A gyermekekre vonatkozó hatékonysági adatokat az 5.1. szakaszban frissítették.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja emellett kötelezettségvállalási nyilatkozat formájában megerősítette abbéli szándékát, hogy EU-szerte gyermekgyógyászati felhasználásra szánt folyékony gyógyszerformát fog engedélyezésre benyújtani, hogy a gyermekeknél történő felhasználásra alkalmasabb adagolási formával szolgálhasson.

Az epilepszia monoterápiájára vonatkozó javallatot illetően a CHMP a közzétett vizsgálatok alapján úgy ítélte meg, hogy az eredmények – bár nem voltak minden vizsgálat esetében statisztikailag

szignifikánsak – elegendően meggyőzőek voltak a monoterápiaként alkalmazott gabapentin klinikai hatékonyságának és biztonságosságának alátámasztásához.

Ezért a CHMP jóváhagyta az alábbi javallatot:

„A gabapentin monoterápiaként a másodlagosan generalizálódó vagy e nélkül zajló részleges rohamok kezelésére javallt felnőtteknél, illetve 12 éves és ennél idősebb serdülőknél.”

Az adagolást a választól és a tolerálhatóságtól függően egyénenként kell beállítani.

- Biztonsági kérdések

A rendelkezésre álló információ és irodalmi áttekintés alapján úgy tűnik, hogy a gabapentin adásához nem kapcsolódnak jelentős biztonsági kérdések. Az alkalmazási előírásban azonban számos módosítás történt.

A klinikai vizsgálatok során megfigyelt leggyakoribb nemkívánatos hatások a következők voltak: aluszékonyság, szédülés, ataxia, fáradtság, láz és vírusfertőzések. Az álmoság, a perifériás ödéma és a gyengeség előfordulása idősebbeknél gyakoribb lehet. Ezenfelül az egynél több epilepszia elleni szerrel kezelt és a kezelésre nem reagáló betegeknél nem ajánlott az egyidejűleg alkalmazott epilepszia elleni szereknek a gabapentin monoterápia érdekében történő megvonása, mivel – mint más epilepszia elleni szerek esetében – a sikeres kezelések alacsony aránya várható. Végezetül pedig gyermekeknél gyakran jelentettek agresszív viselkedést és túlmozgást.

A gyermekek és serdülők körében végzett, a növekedéssel, tanulással, intelligenciával és fejlődéssel foglalkozó megfelelő hosszú távú (36 hétnél hosszabb) vizsgálatok hiányát a 4.4. szakasz említi.

A haszon/kockázat arányra vonatkozó szempontok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja által benyújtott dokumentáció és a bizottságban folytatott tudományos vita alapján a CHMP úgy ítélte meg, hogy a neurontin és kapcsolódó nevek haszon/kockázat aránya az alábbiak tekintetében kedvező:

Epilepszia

A gabapentin kiegészítő kezelésként a másodlagosan generalizálódó vagy e nélkül zajló részleges rohamok kiegészítő kezelésére javallt felnőtteknél, illetve 6 éves és ennél idősebb gyermekeknél (lásd az 5.1. szakaszt).

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezettségvállalási nyilatkozat formájában megerősítette abbéli szándékát, hogy EU-szerte gyermekgyógyászati felhasználásra szánt folyékony gyógyszerformát fog engedélyezésre benyújtani, hogy a gyermekeknél történő felhasználásra alkalmasabb adagolási formával szolgálhasson.

A gabapentin monoterápiaként a másodlagosan generalizálódó vagy e nélkül zajló részleges rohamok kezelésére javallt felnőtteknél, illetve 12 éves és ennél idősebb serdülőknél.

A perifériás neuropátiás fájdalom kezelése

A gabapentin felnőtteknél a perifériás neuropátiás fájdalom, például a fájdalmas diabéteszes neuropátia és a posztherpeszes neuralgia kezelésére javallt.

Minden eltérő véleményt illetően egyetértésre jutottak.

Az alkalmazási előírás, a címkézés és a betegtájékoztató módosításának indoklása

Mivel:

- a beterjesztés célja az alkalmazási előírás, a címkézés és a betegtájékoztató harmonizálása volt
- a forgalomba hozatali engedély jogosultja által javasolt alkalmazási előírást, címkézést és betegtájékoztatót a benyújtott dokumentáció és a bizottságban folytatott tudományos vita alapján értékelték,

a CHMP a Neurontinre és kapcsolódó nevekre vonatkozó CHMP-vélemény III. mellékletében meghatározottak szerint javasolta az alkalmazási előírás, a címkézés és a betegtájékoztató módosítását (lásd a vélemény I. mellékletét).

III. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Neurontin és egyéb járulékos elnevezések 100 mg kemény kapszula
Neurontin és egyéb járulékos elnevezések 300 mg kemény kapszula
Neurontin és egyéb járulékos elnevezések 400 mg kemény kapszula
Neurontin és egyéb járulékos elnevezések 600 mg filmtabletta
Neurontin és egyéb járulékos elnevezések 800 mg filmtabletta

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden 100 mg-os kemény kapszula 100 mg gabapentint tartalmaz.

Minden 300 mg-os kemény kapszula 300 mg gabapentint tartalmaz.

Minden 400 mg-os kemény kapszula 400 mg gabapentint tartalmaz.

Minden 600 mg-os filmtabletta 600 mg gabapentint tartalmaz.

Minden 800 mg-os filmtabletta 800 mg gabapentint tartalmaz.

Segédanyagok:

Minden 100 mg-os kemény kapszula 13 mg laktózt tartalmaz (monohidrát formában).

Minden 300 mg-os kemény kapszula 41 mg laktózt tartalmaz (monohidrát formában).

Minden 400 mg-os kemény kapszula 54 mg laktózt tartalmaz (monohidrát formában).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

[A tagállam tölti ki]

3. GYÓGYSZERFORMA

Kemény kapszula

Filmtabletta

[A leírást a tagállam tölti ki]

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Epilepszia

A gabapentin felnőttek és 6 évnél idősebb gyermekek szekunder generalizációval, illetve anélkül fellépő parciális rohamainak kiegészítő kezelésére javasolt (lásd 5.1 pont).

A gabapentin monoterápiában felnőttek valamint 12 éves és annál idősebb serdülők szekunder generalizációval, illetve anélkül fellépő parciális rohamainak kezelésére javasolt.

Perifériás neuropátiás fájdalom kezelése

A gabapentin a perifériás neuropátiás fájdalom, mint a fájdalmas diabéteszes neuropátia és a postherpeses neuralgia kezelésére javasolt felnőttek esetében.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Szájon át történő alkalmazásra.

A gabapentin bevehető étkezés közben vagy attól függetlenül. Egészben, elegendő mennyiségű folyadékkal (pl. egy pohár vízzel) kell lenyelni.

Valamennyi javallat esetén az 1. táblázatban leírt titrálási séma ajánlott a kezelés kezdetén, felnőttek illetve 12 éves és annál idősebb serdülők részére. Adagolási útmutató 12 évesnél fiatalabb gyermekek részére a fejezet egy alábbi, külön alpontjában található.

1. táblázat		
ADAGOLÁSI TÁBLÁZAT – KEZDETI TITRÁLÁS		
1. nap	2. nap	3. nap
300 mg naponta egyszer	300 mg naponta kétszer	300 mg naponta háromszor

Epilepszia

Az epilepszia általában hosszútávú kezelést igényel. Az adagot a kezelőorvos állapítja meg a beteg egyéni töröképessége és a hatásosság alapján. Amennyiben a kezelőorvos megítélése szerint dóziscsökkenés, a kezelés megszakítása, vagy alternatív készítmény alkalmazása szükséges, akkor ezt fokozatosan, legalább egy hét alatt kell végrehajtani.

Felnőttek és serdülők:

Klinikai vizsgálatok során a hatásos dózistartomány 900-3600 mg/nap volt. A kezelés kezdődhet a dózis fokozatos beállításával az 1. táblázat szerint vagy 300 mg napi háromszori adagolásával az 1. napon. Ezután a betegnél kapott terápiás válasz és a tolerabilitás alapján az adag 300 mg/nap-os lépésekben 2-3 naponta tovább emelhető a 3600 mg-os maximális napi adag eléréséig. Néhány beteg esetében a gabapentin dózis lassabb ütemben való beállítása lehet indokolt. Az 1800 mg-os napi adag eléréséhez legalább 1 hét, a napi 2400 mg-os adag eléréséhez összesen legalább 2 hét és a napi 3600 mg-os adag eléréséhez összesen legalább 3 hét szükséges. Hosszútávú, nyílt klinikai vizsgálatok során a 4800 mg-ot is elérő napi adagokat jól tolerálták. A teljes napi dózist három adagra elosztva kell bevenni úgy, hogy az egyes adagok között ne teljen el 12 óránál több idő, a konvulziók visszatérésének megelőzése érdekében.

6 éves vagy annál idősebb gyermekek:

A kezdő dózis 10-15 mg/ttkg/nap és a hatásos dózis körülbelül 3 nap alatt érhető el titrálással. A gabapentin hatásos dózisa 6 éves kortól 25-35 mg/ttkg/nap. Egy hosszútávú klinikai vizsgálatban az 50 mg/ttkg-ot is elérő napi adagokat jól tolerálták. A teljes napi dózist három adagra elosztva kell bevenni úgy, hogy az egyes adagok között ne teljen el 12 óránál több idő.

A gabapentin-kezelés optimalizálásához nem szükséges a gabapentin plazmakoncentrációjának monitorozása. Továbbá, a gabapentin kombinálható más epilepszia-elleni gyógyszerekkel anélkül, hogy a gabapentin plazmakoncentrációjának vagy más epilepszia-elleni gyógyszer szérumkoncentrációjának megváltozásától kellene tartani.

Perifériás neuropátiás fájdalom

Felnőttek

A kezelés kezdődhet a dózis fokozatos beállításával az 1. táblázat szerint. Alternatívaként napi 900 mg-os kezdőadag adható, három egyenlően elosztott adagban. Ezután a beteg egyéni tűrőképessége és a hatékonyság alapján az adag 300 mg/nap-os lépésekben 2-3 naponta tovább emelhető a 3600 mg-os maximális napi adag eléréséig. Néhány beteg esetében a gabapentin dózis lassabb ütemben való beállítása lehet indokolt. Az 1800 mg-os napi adag eléréséhez legalább 1 hét, a napi 2400 mg-os adag eléréséhez összesen legalább 2 hét és a napi 3600 mg-os adag eléréséhez összesen legalább 3 hét szükséges.

A klinikai vizsgálatok során 5 hónapnál hosszabb kezelési időtartamban nem vizsgálták hatásosságát és biztonságosságát perifériás neuropátiás fájdalom, - mint a fájdalmas diabéteszes neuropátia és a postherpeses neuralgia - kezelésében. Ha a perifériás neuropátiás fájdalom kezelésére 5 hónapnál hosszabb ideig szükséges a Neurontin szedése, akkor a kezelőorvosnak értékelnie kell a beteg klinikai státuszát és döntenie arról, hogy szükséges-e a további kezelés.

Minden indikációs területre érvényes utasítások

A rossz egészségi állapotban lévő, azaz alacsony testsúlyú, szervátültetésen átesett betegek stb. esetén, a dózist lassabb ütemben kell beállítani, vagy kisebb erősségek alkalmazásával vagy hosszabb időtartam hagyásával a dózisemelések között.

Idősek kezelése (65 éves kor fölött)

Idős betegek esetében szükség lehet az adagok módosítására a korral csökkenő vesefunkció miatt (Lásd: 2. táblázat). Idős betegeknél gyakoribb lehet az aluszékonyság, a perifériás ödéma és az asthenia.

Vesekárosodásban szenvedő betegek kezelése

Beszűkült vesefunkciójú és/vagy hemodialízis alatt álló betegeknél, az adag módosítása ajánlott a 2. táblázat szerint. Veseelégtelenségben szenvedő betegek esetében az adagolási javaslat követésére a 100 mg-os kapszulák használhatóak.

2. táblázat	
A GABAPENTIN ADAGOLÁSA A VESEFUNKCIÓ ALAPJÁN	
Kreatinin clearance (ml/perc)	Teljes napi dózis ^a (mg/nap)
≥80	900-3600
50-79	600-1800
30-49	300-900
15-29	150 ^b -600
<15 ^c	150 ^b -300

^a A teljes napi dózist három adagban kell beadni. A csökkentett adagok vesekárosodásban szenvedő (kreatinin-clearance <79 ml/perc) betegek esetében alkalmazandók.

^b 300 mg minden második napon.

^c Azoknál a betegeknél, akiknek a kreatinin-clearance-e <15 ml/perc, a napi dózis a kreatinin-clearance arányában csökkentendő (pl. azok a betegek, akiknek a kreatinin-clearance-e 7,5 ml/perc, a 15 ml/perc kreatinin-clearance-szel rendelkező betegeknél adandó napi dózis felét kapják).

Alkalmazás hemodialízis alatt álló betegek esetén

Olyan, hemodialízis alatt álló, anúriás betegeknek, akik még sohasem szedtek gabapentint, 300-400 mg-os feltöltő, majd ezt követően 200-300 mg-os gabapentin adag javasolt minden 4 órás hemodialízis kezelés után. A dialízis-mentes napokon nem szabad Neurontin-kezelést folytatni.

Vesekárosodásban szenvedő, hemodialízis alatt álló betegek esetében a gabapentin fenntartó dózist a 2. táblázat ajánlása alapján kell meghatározni. A fenntartó dózison felül, egy további 200-300 mg-os adag alkalmazása javasolt minden 4 órás hemodialízis-kezelést követően.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával, vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Ha a gabapentin-kezelés alatt akut pancreatitis alakulna ki, megfontolandó a kezelés felfüggesztése (lásd 4.8 pont).

Bár a gabapentinnel kapcsolatban a rebound görcsrohamok fellépésére nincs bizonyíték, az antikonvulzív szerek hirtelen megvonása epilepsziás betegekben status epilepticust válthat ki (lásd 4.2 pont).

Mint más epilepszia-elleni gyógyszerek esetében, néhány beteg a rohamok gyakoriságának növekedését vagy a görcsrohamok újabb típusainak előfordulását tapasztalhatja gabapentin-kezelés mellett.

Mint más epilepszia-elleni gyógyszerek esetében, az egynél több antiepileptikumot szedő, a kezelésre refrakter betegek körében, a gabapentin monoterápia elérése érdekében az egyidejűleg szedett antiepileptikum elvonására tett kísérlet eredményessége kicsi.

A gabapentint elsődleges generalizált rohamok, mint például absence-ek esetén nem tekintik hatásosnak és néhány betegnél súlyosbíthatja is azokat. Ezért, a gabapentin körültekintéssel alkalmazandó olyan betegek esetében, akikre kevert típusú görcsrohamok jellemzőek, beleértve az absence-eket.

A gabapentinnel nem végeztek szisztematikus vizsgálatokat 65 éves vagy annál idősebb betegek körében. Egy neuropátiás betegek körében végzett kettős-vak vizsgálatban a 65 éves vagy idősebb betegek esetében valamivel nagyobb százalékban fordult elő aluszékonyság, perifériás oedema és asthenia, mint a fiatalabb betegeknél. Mindamellelt, az ebben a korcsoportban végzett klinikai kutatások nem mutatnak a fiatalabb betegek körében megfigyeltektől eltérő nemkívánatos esemény profilt.

A gabapentin terápia hosszútávú (36 hétnél hosszabb) hatását a tanulásra, az intelligenciára és a gyermekek és serdülők fejlődésére nem vizsgálták megfelelően. Ezért a tartós kezelés előnyeit és várható kockázatait együttesen kell mérlegelni.

Laboratóriumi vizsgálatok

A teljes vizeletfehérje tesztcsíkkal történő félkvantitatív meghatározása álpozitív eredményt adhat. Ezért javasolt a tesztcsíkkal kapott pozitív eredményt más analitikai módszeren alapuló eljárással igazolni, mint például a Biuret-próba, a turbidimetriás vagy a festék-kötődéses módszerek, vagy eleve ezen alternatív módszereket alkalmazni.

A ritkán előforduló, örökletes galaktóz intoleranciában, lapp laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető *[Ez a szöveg csak a kapszulák alkalmazási előírásában szerepel]*.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egy egészséges önkéntesek (N=12) bevonásával végzett vizsgálat során, ha a 600 mg-os gabapentin kapszula beadása előtt 2 órával az alanyok egy 60 mg-os kontrollált hatóanyag-felszabadulású morfin kapszulát is kaptak, az átlagos gabapentin AUC kb. 44%-kal nagyobb volt, mint amikor a gabapentint

morfin nélkül adták be. Ezért a betegeket gondos megfigyelés alatt kell tartani, hogy nem jelentkeznek-e a központi idegrendszeri depresszió például az aluszékonyság jelei, és ennek megfelelően csökkenteni kell a gabapentin vagy a morfin adagját.

Nem figyeltek meg kölcsönhatást gabapentin és fenobarbitál, fenitoin, valproinsav vagy karbamazepin között.

A gabapentin egyensúlyi farmakokinetikája egészségesek és a fenti epilepszia-elleni gyógyszereket szedő epilepsziás betegek esetében hasonló.

Noretindron és/vagy etinilösztadiol-tartalmú, szájon át szedhető fogamzásgátlók és gabapentin együttadásakor, egymás egyensúlyi farmakokinetikáját nem befolyásolják.

Gabapentin és magnéziumot vagy alumíniumot tartalmazó antacidumok együttadása csökkenti a gabapentin biohasznosulását, legfeljebb 24%-kal. Az antacidum beadását követően leghamarabb 2 óra elteltével javasolt a gabapentin alkalmazása.

A gabapentin vesén át történő kiválasztását a probenecid nem módosítja.

Gabapentin és cimetidin együttadásakor a gabapentin vesén át történő kiválasztásában megfigyelhető enyhe csökkenésnek várhatóan nincs klinikai jelentősége.

4.6 Terhesség és szoptatás

Az epilepsziával és az epilepszia-elleni gyógyszerekkel kapcsolatos kockázatról általában

Epilepszia-elleni gyógyszerrel kezelt anyák esetében az utódok születési rendellenességének kockázata 2-3-szorosa nő. Leggyakrabban nyúlajkúságot, kardiovaszkuláris és velőcső rendellenességeket jelentettek. Több antiepileptikum együttes alkalmazása a veleszületett rendellenességek magasabb kockázatával járhat a monoterápiához viszonyítva, ezért fontos, hogy amikor csak lehetőség van rá, monoterápiát alkalmazzanak. Szakorvosi segítséget kell adni azoknak a nőknek, akiknél számítani lehet arra, hogy teherbe esnek, vagy fogamzóképes korban vannak, valamint felül kell vizsgálni az epilepszia-elleni kezelés szükségességét, amikor egy kezelés alatt álló nő terhességet tervez. Az epilepszia-elleni kezelést nem szabad hirtelen abbahagyni, mert az áttörésszerű rohamok megjelenéséhez vezethet, amely komoly következményekkel járhat mind az anyára, mind a gyermekre nézve. Ritkán fejlődési visszamaradást figyeltek meg epilepsziás anyák gyermekeiben. Annak elkülönítése, hogy a fejlődési visszamaradást genetikai-, szociális tényezők, az anya epilepsziája vagy az epilepszia-elleni kezelés okozza-e, nem lehetséges.

A gabapentinnel kapcsolatos kockázat

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs megfelelő adat a gabapentin tekintetében.

Az állatokon végzett kísérletek reprodukciós toxicitást mutattak (lásd 5.3 pont). Emberben a potenciális veszély nem ismert. Gabapentint a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, csak akkor, ha a kezelés várható előnye az anya számára egyértelműen meghaladja annak lehetséges kockázatát a magzatra nézve.

Nem lehet egyértelmű következtetést levonni arra vonatkozóan, hogy a terhesség alatt szedett gabapentin együtt jár-e a születési rendellenességek fokozott kockázatával, mivel minden eddig jelentett terhesség során fennállt maga az epilepszia illetve egyéb epilepszia-elleni gyógyszerek egyidejű szedése.

A gabapentin kiválasztódik az emberi anyatejbe. A gabapentin szoptató anyának való adását gondosan mérlegelni kell, mivel hatása nem ismert a csecsemőre nézve. Szoptató anyák kezelésére nem szabad alkalmazni, csak akkor, ha annak előnye egyértelműen meghaladja a kockázatot.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A gabapentin kismértékben, vagy mérsékelten befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket. A gabapentin a központi idegrendszerre hat és álmodást, szédülést vagy más kapcsolódó tünetet okozhat. Ezek a nemkívánatos hatások veszélyesek lehetnek olyan betegek esetében, akik gépjárművet vezetnek vagy gépeket üzemeltetnek, még akkor is ha a tünetek csak enyhék vagy mérsékelt fokúak. Ez különösen igaz a kezelés kezdetén és dózissemelést követően.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Az alábbi összevont listában az epilepszia (kiegészítő- és monoterápia) és neuropátiás fájdalom indikációban végzett klinikai vizsgálatok során megfigyelt nemkívánatos hatások szervrendszerek és előfordulási gyakoriság szerint (nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100$, $<1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$) és ritka ($\geq 1/10\,000$; $\leq 1/1000$) vannak felsorolva. Amennyiben egy nemkívánatos hatás a vizsgálatokban eltérő gyakorisággal jelentkezett, akkor azt a magasabb gyakorisági kategóriába sorolták.

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Fertőző betegségek és parazitafertőzések

Nagyon gyakori	vírusfertőzés
Gyakori	pneumonia, légúti fertőzés, húgyúti fertőzés, fertőzés, középfülgyulladás

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek

Gyakori	leucopenia
Ritka	thrombocytopenia

Immunrendszeri betegségek

Ritka	allergiás reakció (pl. urticaria)
-------	-----------------------------------

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek

Gyakori	anorexia, megnövekedett étvágy
---------	--------------------------------

Pszichés zavarok

Gyakori	ellenséges magatartás, zavartság és érzelmi labilitás, depresszió, szorongás, idegesség, abnormális gondolkodás
Ritka	hallucinációk

Idegrendszeri betegségek

Nagyon gyakori	aluszékenység, szédülés, ataxia
Gyakori	konvulziók, hyperkinesziák, dysarthria, amnesia, remegés, insomnia, fejfájás, paraesthesia, hypaesthesia, rendellenes koordináció, nystagmus, fokozott, csökkent vagy hiányzó reflexek
Ritka	mozgatórendszer betegségei (pl. choreoathetosis, dyskinesia, dystonia)

Szembetegségek

Gyakori	látászavarok, mint az amblyopia, diplopia
---------	---

A fül és a labyrinthus betegségei

Gyakori	vertigo
Ritka	tinnitus

Szívbetegségek

Ritka palpitáció

Érrendszeri betegségek

Gyakori hypertonia, vasodilatatio

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek

Gyakori dyspnoe, bronchitis, pharyngitis, köhögés, rhinitis

Emésztőrendszeri betegségek

Gyakori hányás, émelygés, fogászati rendellenességek, gingivitis, diarrhoea, hasi fájdalom, dyspepsia, obstipatio, száj- vagy torokszárazság, flatulentia

Ritka pancreatitis

Máj-, epebetegségek

Ritka hepatitis, icterus

A bőr és a bőr alatti szövetek betegségei

Gyakori arcödéma, purpura (leggyakrabban fizikai sérülésből következő sérüléseként leírt) kiütés, pruritus, acne

Ritka Stevens-Johnson szindróma, angiooedema, erythema multiforme, alopecia

Vázizom-, kötőszöveti és csontrendszeri betegségek

Gyakori ízületi fájdalom, izomfájdalom, hátfájdalom, izomrángás

Vese- és húgyúti betegségek

Gyakori inkontinencia

Ritka akut veseelégtelenség

A reproduktív rendszer és az emlő betegségei

Gyakori impotencia

Általános tünetek, a beadást követő helyi reakciók

Nagyon gyakori fáradtság, láz

Gyakori perifériás vagy az egész testre kiterjedő ödéma, abnormális testtartás, gyengeség, fájdalom, rossz közérzet, influenza szindróma

Ritka megvonási tünetek (többnyire szorongás, insomnia, émelygés, fájdalmak, izzadás), mellkasi fájdalom. Jelentettek, hirtelen fellépő megmagyarázatlan haláleseteket, melyek okozati összefüggése a gabapentin-kezeléssel nem bizonyított.

Laboratóriumi vizsgálatok eredményei

Gyakori fehérvérsejtszám-csökkenés, súlygyarapodás

Ritka diabéteszes betegeknek vércukorszint-ingadozás, emelkedett májfunkciós eredmények

Sérülés, mérgezés és beavatkozással kapcsolatos komplikációk

Gyakori véletlen sérülés, csonttörés, horzsolás

Akut pancreatitis eseteit jelentettek gabapentin-kezelés alatt. Ezek okozati összefüggése a gabapentin-kezeléssel tisztázatlan (lásd 4.4 pont).

Légúti fertőzéseket, középfül-gyulladást, konvulziókat és bronchitist csak gyermekeken végzett klinikai vizsgálatokból jelentettek. Továbbá, gyermekekkel végzett klinikai vizsgálatok során gyakran jelentettek agresszív magatartást és hyperkinesiót.

4.9 Túladagolás

Akut, életveszélyes toxicitást nem figyeltek meg 49 g-os gabapentin-túladagoláskor sem. A túladagolás tünetei szédülés, kettős látás, elmosódott beszéd, álmoság, letargia és enyhe hasmenés voltak. Szupportív kezeléssel minden beteg teljesen felépült. Magasabb adagoknál kisebb a gabapentin abszorpciója, ami túladagolásnál korlátozhatja a gyógyszer felszívódását, és ennél fogva minimalizálja a túladagolás által okozott toxicitást.

Bár a gabapentin eltávolítható hemodialízissel, a korábbi tapasztalatok alapján erre általában nincs szükség. Azonban, súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél indokolt lehet a hemodialízis.

Egerekben és patkányokban 8000 mg/ttkg magas adagok mellett sem állapítottak meg orális letális dózist. Állatokban az akut toxicitás jele volt az ataxia, erőltetett légzés, ptosis, hipoaktivitás vagy izgatottság.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Egyéb antiepileptikumok, ATC kód: N03AX12

A gabapentin pontos hatásmechanizmusa nem ismert.

A GABA (gamma-aminovajsav) neurotranszmitterrel szerkezetileg rokon, de hatásmechanizmusa eltér több olyan hatóanyagétól amely a GABA szinapszisokkal kölcsönhatásba lép pl. valproát, barbiturátok, benzodiazepinek, GABA transzamináz inhibitorok, GABA felvétel gátlók, GABA agonisták, GABA-elővegyületek. Radioaktívan jelölt gabapentinnel végzett *in vitro* vizsgálatok egy új peptidkötőhelyet írtak le patkányok agyszöveteiben, beleértve a neocortexet és a hippocampust, amely összefüggésben lehet a gabapentin és szerkezeti származékainak antikonvulzív és fájdalomcsillapító hatásával. Megállapították, hogy a gabapentin kötőhelye a feszültségfüggő kalciumcsatornák α_2 -delta alegysége.

Klinikailag releváns koncentrációkban a gabapentin nem kötődik az agyban található egyéb, gyakori gyógyszer- vagy neurotranszmitter-receptorokhoz, köztük a $GABA_A$ -, $GABA_B$ -, benzodiazepin-, glutamát-, glicin- vagy N-metil-D-aszpartát receptrokhoz.

A gabapentin *in vitro* nem lép kölcsönhatásba a nátriumcsatornákkal és így különbözik a fenitointól és karbamazepintől. Néhány *in vitro* vizsgálati rendszerben a gabapentin részlegesen csökkenti a glutamát agonista N-metil-D-aszpartátra (NMDA) adott választ, de csak 100 μ M-nál nagyobb koncentrációnál, amekkora *in vivo* nem alakul ki. A gabapentin *in vitro* kismértékben csökkenti a monoamin neurotranszmitterek felszabadulását. Patkányokban gabapentin adagolása növeli az agy néhány területének GABA-turnoverét a nátrium-valproáthoz hasonló módon, bár az agy más területein. Bizonyításra vár, hogy a gabapentin ezen különféle aktivitásai mennyiben járulnak hozzá antikonvulzív hatásához. Állatokban a gabapentin könnyen bejut az agyba és megakadályozza a görcsrohamok kialakulását maximális elektrosokk, kémiai konvulzánsok köztük GABA-szintézis-gátlók alkalmazásakor illetve a görcsrohamok genetikai modelljeiben.

Egy 3-12 éves korú gyermekeken, parciális rohamok kiegészítő kezelése során végzett klinikai vizsgálat az 50%-os reszponder arány tekintetében, a gabapentin csoportnak kedvező számszerű, de statisztikailag nem szignifikáns különbséget mutatott a placebohoz viszonyítva. A kezelésre reagálók arányának kiegészítő, életkor szerinti, post-hoc elemzései nem tárták fel az életkor statisztikailag szignifikáns hatását, sem folyamatos sem dichotóm (3-5 és 6-12 éves korcsoportok) változóként.

A kiegészítő életkor szerinti post-hoc elemzés adatai az alábbi táblázatban vannak összefoglalva:

A válasz ($\geq 50\%$ -os javulás) kezelés és életkor szerint, MITT* populáció

Korcsoport	placebo	gabapentin	P érték
<6 év	4/21 (19,0%)	4/17 (23,5%)	0,7362
6-12 év	17/99 (17,2%)	20/96 (20,8%)	0,5144

*A módosított kezelési szándék szerinti (MITT – modified intent to treat) populáció meghatározása: a vizsgálati szerre randomizált összes beteg akik emellett mind a kiindulási mind a kettős vak szakaszra vonatkozóan 28 napos értékelhető rohamnaplóval rendelkeztek.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Szájon át történő beadást követően 2-3 órán belül figyelhető meg a gabapentin plazma-csúcskoncentrációja. A gabapentin biohasznosulása (az adag felszívódó része) az adag növelésével egyre csökken. Egy 300 mg-os kapszula abszolút biohasznosulása kb. 60%. Az ételnek, beleértve a magas zsírtartalmú étrendet is, nincs klinikailag jelentős hatása a gabapentin farmakokinetikájára.

Az ismételt adagolás nincs hatással a gabapentin farmakokinetikájára. Bár a klinikai vizsgálatok során a gabapentin plazmakoncentrációja általában 2 µg/ml és 20 µg/ml között volt, a koncentrációk alapján a biztonságosság vagy hatásosság nem volt megjósolható. A 3. táblázat tartalmazza a farmakokinetikai paramétereket.

3. táblázat

A gabapentin átlagos (%relatív szórás) egyensúlyi farmakokinetikai paramétereinek összegzése 8 óránkénti alkalmazást követően

Farmakokinetikai paraméter	300 mg (N=7)		400 mg (N=14)		800 mg (N=14)	
	átlag	%relatív szórás	átlag	%relatív szórás	átlag	%relatív szórás
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)
T1/2 (h)	5,2	(12)	10,8	(89)	10,6	(41)
AUC (0-8) µg•h/ml)	24,8	(24)	34,5	(34)	51,4	(27)
Ae% (%)	NA	NA	47,2	(25)	34,4	(37)

C_{max}=maximális egyensúlyi plazmakoncentráció

t_{max}=a C_{max} eléréséhez szükséges idő

T1/2=eliminációs felezési idő

AUC(0-8)=a koncentráció-idő görbe alatti egyensúlyi terület beadás után 0-8 órával

Ae%=beadás után 0-8 órával a vizeletbe kiválasztott változatlan formájú gabapentin az adag %-ában

NA=Nem elérhető

Eloszlás

A gabapentin nem kötődik plazmafehérjékhez és 57,7 liter a megoszlási térfogata. Epilepsziában szenvedő betegek esetében a gabapentin cerebrospinalis folyadékban mért koncentrációja az egyensúlyi helyzetben maradékhatas idején mért plazmakoncentrációnak kb. 20%-a. A gabapentin megjelenik az anyatejben.

Metabolizmus

Emberben nincs bizonyíték a gabapentin metabolizmusára. A máj gyógyszer-metabolizmusért felelős kevert funkciójú oxidáz enzimeit nem indukálja.

Elimináció

A gabapentin változatlan formában kizárólag a vesén át való kiválasztással eliminálódik. A gabapentin eliminációs féléletideje az adagtól független és átlagosan 5-7 óra.

Idős illetve vesekárosodásban szenvedő betegek esetében csökken a gabapentin plazma clearance-e. A gabapentin eliminációs sebességi állandója, plazma clearance-e és vese clearance-e egyenesen arányos a kreatinin-clearance-el.

A gabapentin hemodialízissel eltávolítható a plazmából. Beszűkült vesefunkciójú, vagy hemodialízis alatt álló betegek esetében ajánlott az adag módosítása (lásd 4.2 pont).

A gabapentin farmakokinetikáját gyermekekben 50 egészséges 1 hónapos-12 éves korú alany bevonásával határozták meg. Általában, ha az adagokat a testtömeg alapján (mg/ttkg) határozzák meg, az 5 évnél idősebb gyermekek gabapentin plazmakoncentrációja hasonló a felnőttéhez.

Linearitás/nem-linearitás

A gabapentin biohasznosulása (az adag felszívódó része) az adag növelésével csökken, amely azt eredményezi, hogy a biohasznosulási értéket (F) magában foglaló farmakokinetikai paraméterek nem lesznek lineárisak pl. $Ae\%$, CL/F , Vd/F . Az elimináció (olyan farmakokinetikai paraméterek, amelyek nem tartalmazzák az F értéket, mint a CL_r és $T_{1/2}$) legjobban lineáris farmakokinetikával írható le. Az egyszeri adagolás adataiból megjósolható a gabapentin egyensúlyi plazmakoncentrációja.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Karcinogenezis

Egereknek 200, 600 és 2000 mg/ttkg/nap valamint patkányoknak 250, 1000 és 2000 mg/ttkg/nap adagban adtak 2 éven keresztül gabapentint az élelemmel. A hasnyálmirigy acinus sejtek tumorának előfordulási gyakorisága csak a legmagasabb adagot kapó hím patkányoknál növekedett statisztikailag szignifikánsan. 2000 mg/ttkg/nap adagot kapó patkányok plazma csúcskoncentrációja 10-szer magasabb, mint amely emberben 3600 mg-os napi adagnál létrejön. A hím patkányok hasnyálmirigyében megfigyelt acinussejt-tumorkok malignitása alacsony fokú volt, nem voltak hatással a túlélésre, nem metasztatizáltak vagy terjedtek át a környező szövetekbe, és hasonlóak voltak a kontroll állatokban egyidejűleg előfordulóakhoz. A hím patkányoknál megfigyelt pancreas acinussejt-tumorkok jelentősége az emberi karcinogén kockázat szempontjából tisztázatlan.

Mutagenesis

A gabapentin nem mutatott genotoxikus potenciált. A standard baktériumokkal vagy emlőssejtekkel végzett *in vitro* vizsgálatokban nem volt mutagén. A gabapentin emlőssejtekben *in vitro* és *in vivo* nem indukált strukturális kromoszóma rendellenességeket valamint hőrscögök csontvelőjében nem okozott mikronukleusz-képződést.

Fertilitás csökkenés

Patkányoknál 2000 mg/ttkg-ot (az emberi maximális napi adag körülbelül ötszöröse testfelületre (mg/m^2) számítva) is elérő adagok mellett sem figyeltek meg a fertilitást vagy reprodukciót befolyásoló nemkívánatos hatást.

Teratogenesis

A 3600 mg-os humán dózis 50, 30 és 25-szörösét elérő adagoknál (sorrendben) egérben, patkányban és nyúlban, a gabapentin nem növelte az ivadékok fejlődési rendellenességének gyakoriságát a kontrollhoz viszonyítva (mg/m^2 -re számítva sorrendben az emberi napi adag 4, 5 és 8-szorosa).

A gabapentin rágszálókban a koponya, a csigolyák, a mellső- és hátsó végtagok késői csontosodását okozta, ami a magzat növekedésének visszamaradására utal. Ezek a hatások akkor jelentkeztek, amikor vemhes egerek szájon át 1000 vagy 3000 mg/ttkg -os napi adagokat kaptak az organogenezis ideje alatt, illetve patkányok a párzás előtt és alatt valamint a vemhesség ideje alatt 500, 1000 vagy 2000 mg/ttkg gabapentint kaptak. Ezek az adagok a 3600 mg-os humán dózis mintegy 1-5-szörösének felelnek meg mg/m^2 -re számítva.

Az 500 mg/ttkg -os (mg/m^2 -re számítva a humán napi adag körülbelül fele) napi adagokat kapó vemhes egereknél ilyen hatásokat nem figyeltek meg.

Hydroureter és hydronephrosis előfordulási gyakoriságának növekedését figyelték meg egy fertilitási és általános reprodukciós vizsgálatban 2000 $\text{mg}/\text{ttkg}/\text{nap}$, egy teratológiai vizsgálatban 1500 $\text{mg}/\text{ttkg}/\text{nap}$ valamint egy peri- és postnatalis vizsgálatban 500, 1000 illetve 2000 $\text{mg}/\text{ttkg}/\text{nap}$ adagok mellett patkányokban. Ezeknek az eredményeknek a jelentősége nem ismert, de késleltetett fejlődéssel jártak. Ezek az adagok a 3600 mg-os humán dózis szintén mintegy 1-5-szörösének felelnek meg mg/m^2 -re számítva.

Egy nyulakon végzett teratológiai vizsgálat során az organogenezis alatt alkalmazott 60, 300 és 1500 mg/ttkg napi adagoknál megnövekedett a beágyazódást követő vetélés gyakorisága. Ezek az adagok mg/m^2 -re számítva a 3600 mg-os napi humán dózis mintegy 0,25-8-szorosának felelnek meg.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

[A tagállam tölti ki]

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

[A tagállam tölti ki]

6.4 Különleges tárolási előírások

[A tagállam tölti ki]

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

[A tagállam tölti ki]

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

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

Neuropátiás fájdalom kezelésére 40 db 300 mg-os kapszulát és 10 db 600 mg-os filmtablettát tartalmazó titrálási csomagban is kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[A tagállam tölti ki]

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Neurontin és egyéb járulékos elnevezések 100 mg kemény kapszula
Neurontin és egyéb járulékos elnevezések 300 mg kemény kapszula
Neurontin és egyéb járulékos elnevezések 400 mg kemény kapszula
Neurontin és egyéb járulékos elnevezések 600 mg filmtabletta
Neurontin és egyéb járulékos elnevezések 800 mg filmtabletta

gabapentin

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 100 mg-os kemény kapszula 100 mg gabapentint tartalmaz.

Minden 300 mg-os kemény kapszula 300 mg gabapentint tartalmaz.

Minden 400 mg-os kemény kapszula 400 mg gabapentint tartalmaz.

Minden 600 mg-os filmtabletta 600 mg gabapentint tartalmaz.

Minden 800 mg-os filmtabletta 600 mg gabapentint tartalmaz.

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

A készítmény laktóz-monohidrátot tartalmaz. További információért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

[Ez a szöveg csak a kapszulák címkeszövegében szerepel]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

XX db kapszula vagy XX db filmtabletta

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra. Alkalmazása az orvos utasítása szerint.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

[A tagállam tölti ki]

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

[A tagállam tölti ki]

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

[A tagállam tölti ki]

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buborékfólia

1. A GYÓGYSZER NEVE

Neurontin és egyéb járulékos elnevezések 100 mg kemény kapszula
Neurontin és egyéb járulékos elnevezések 300 mg kemény kapszula
Neurontin és egyéb járulékos elnevezések 400 mg kemény kapszula
Neurontin és egyéb járulékos elnevezések 600 mg filmtabletta
Neurontin és egyéb járulékos elnevezések 800 mg filmtabletta

gabapentin

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

{Név}

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

3. LEJÁRATI IDŐ

[A tagállam tölti ki]

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

[A tagállam tölti ki]

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Neurontin és egyéb járulékos elnevezések 100 mg kemény kapszula

Neurontin és egyéb járulékos elnevezések 300 mg kemény kapszula

Neurontin és egyéb járulékos elnevezések 400 mg kemény kapszula

Neurontin és egyéb járulékos elnevezések 600 mg filmtabletta

Neurontin és egyéb járulékos elnevezések 800 mg filmtabletta

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

gabapentin

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.

További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések] és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések] szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések]-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések]-t tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A [NEURONTIN ÉS EGYÉB JÁRULÉKOS ELNEVEZÉSEK] ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések] az epilepszia és a perifériás neuropátiás fájdalom kezelésére alkalmazott gyógyszerek csoportjába tartozik.

Epilepszia: A [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések]-t az epilepszia különféle típusainak (kezdetben az agy bizonyos területeire korlátozódó rohamok, amelyek a roham más agyterületekre való áttérjedésével vagy anélkül lépnek fel) kezelésére alkalmazzák. Orvosa [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések]-t ír fel Önnek epilepszia betegségének kezelésére, ha a jelenlegi kezelése nem kielégítő hatású. A [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések]-t jelenlegi kezelése mellett kell szednie, kivéve ha orvosa másképp rendelte. A [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések] önmagában is alkalmazható felnőttek és 12 évnél idősebb gyermekek kezelésére.

Perifériás neuropátiás fájdalom: A [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések]-t az idegek károsodása következtében kialakult hosszan fennálló fájdalom kezelésére alkalmazzák. Számos betegség okozhat perifériás (elsősorban a lábokban és/vagy karokban előforduló) neuropátiás fájdalmat, például a cukorbetegség vagy az övsömör. A fájdalom jellege lehet forró, égő, lüktető, nyilalló, szúró, éles, görcsös, sajgó, bizsergő, zsibbadó és szurkáló stb.

2. TUDNIVALÓK A [NEURONTIN ÉS EGYÉB JÁRULÉKOS ELNEVEZÉSEK] SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések]-t

- ha allergiás (túlérzékeny) a gabapentinre vagy a [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések] egyéb összetevőjére.

A [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések] fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- ha veseproblémái vannak
- ha tartós gyomorfájdalom, hányinger vagy hányás jelentkezne, azonnal keresse fel kezelőorvosát.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Mondja el orvosának vagy gyógyszerészének ha morfin-tartalmú gyógyszereket szed, mert a morfin fokozhatja a [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések] hatását.

Nem várható, hogy a [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések] kölcsönhatásba lépne más epilepszia-elleni, vagy szájon át szedhető fogamzásgátló gyógyszerekkel.

Vizeletvizsgálat esetén mondja el orvosának vagy a kórházban, hogy [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések]-t szed, mert a [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések] befolyásolhatja azok eredményét.

Ha alumínium és magnézium tartalmú gyomorsavlekötő gyógyszereket a [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések]-val együtt vesz be, akkor csökkenhet a [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések] felszívódása a gyomorból. Ezért javasolt, hogy az antacidum alkalmazását követően legalább két óra elteltével vegye be a [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések]-t.

A [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések] egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal

A [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések]-t beveheti étkezés közben, de étkezéstől függetlenül is.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések]-t nem szabad terhesség alatt szedni, csak ha orvosa másképpen nem rendeli. Fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk.

Nincsenek olyan vizsgálatok, amelyekben kifejezetten terhes nőknél tanulmányozták volna a gabapentin alkalmazását, de egyéb, az epilepsziás rohamok kezelésére alkalmazott gyógyszerekkel kapcsolatban a magzat károsodásának fokozott kockázatáról számoltak be, különösen akkor ha egyszerre több ilyen gyógyszert is alkalmaztak. Ezért, amikor csak lehetséges, és kizárólag az orvos beleegyezésével, csak egyféle gyógyszert szedjen a rohamok kezelésére terhessége alatt.

Ne hagyja abba hirtelen a [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések] szedését, mivel az a rohamok visszatéréséhez vezethet és súlyos következményekkel járhat Önre és gyermekére nézve.

Ha a [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések] szedése közben teherbe esik, illetve gyanítja, hogy terhes, vagy terhes szeretne lenni, akkor azonnal forduljon orvosához.

A [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések] hatóanyaga, a gabapentin kiválasztódik az emberi anyatejbe. A [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések] szedése alatt nem ajánlott a szoptatás, mivel a csecsemőre gyakorolt hatása nem ismert.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések] szédülést, álmosságot és fáradtságot okozhat. Ne vezessen, ne kezeljen bonyolult gépeket illetve ne vegyen részt más potenciálisan veszélyes tevékenységekben addig, amíg nem ismeri, hogy a gyógyszer befolyásolja-e ezen tevékenységekhez szükséges képességeit.

Fontos információk a [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések] egyes összetevőiről

A kapszulák laktózt tartalmaznak. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI [NEURONTIN ÉS EGYÉB JÁRULÉKOS ELNEVEZÉSEK]-T?

A [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések]-t mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

Kezelőorvosa határozza meg az Ön számára megfelelő adagot.

Ha a [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések] alkalmazása során annak hatását túlzottan erősnek, vagy csekélynek érzi, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Amennyiben Ön időskorú (65 éves kor fölött), a szokásos módon szedheti a [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések]-t, kivéve ha veseproblémái vannak.

Az orvosa eltérő adagolási sémát és/vagy adagokat írhat fel, amennyiben Önnek veseproblémái vannak.

A kapszulát vagy filmtablettát mindig egészben, sok vízzel nyelje le.

A [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések]-t folyamatosan kell szednie, amíg orvosa nem mondja, hogy hagyja abba.

Perifériás neuropátiás fájdalom:

Annyi kapszulát vagy filmtablettát vegyen be, amennyit orvosa előírt. Orvosa rendszerint fokozatosan állítja be az Ön adagját. A kezdő adag általában napi 300-900 mg között van. Ezt követően az adag lépésekben emelhető a napi maximális 3600 mg-os dózis eléréséig, amelyet orvosa utasítása szerint 3 részre osztva kell bevennie, azaz egyszer reggel, egyszer délben és egyszer este.

Epilepszia:

Felnőttek és serdülők:

Annyi kapszulát vagy filmtablettát vegyen be, amennyit orvosa előírt. Orvosa rendszerint fokozatosan állítja be az Ön adagját. A kezdő adag általában napi 300-900 mg között van. Ezt követően az adag lépésekben emelhető a napi maximális 3600 mg-os dózis eléréséig, amelyet orvosa utasítása szerint 3 részre osztva kell bevennie, azaz egyszer reggel, egyszer délben és egyszer este.

6 éves vagy annál idősebb gyermekek:

A gyermeke számára alkalmazandó adagot az orvosa határozza meg a gyermek testsúlya alapján. A kezelés egy alacsony kezdőadaggal indul, amit fokozatosan emelnek föl, körülbelül 3 nap alatt. A szokásos adag az epilepszia kezelésére 25-35 mg/ttkg/nap. A kapszulát (kapszulákat) vagy filmtablettát (filmtablettákat) rendszerint 3 részre osztva kell bevenni minden nap, vagyis egyszer reggel, egyszer délben és egyszer este.

A [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések] 6 évesnél fiatalabb gyermekek kezelésére nem ajánlott.

Ha az előírtnál több [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések]-t vett be

Azonnal hívja orvosát vagy menjen a legközelebbi kórház ambulanciájára. Vigye magával a megmaradt kapszulákat vagy filmtablettákat, valamint a gyógyszer csomagolását, hogy a kórházban azonnal láthassák, hogy milyen gyógyszert vett be.

Ha elfelejtette bevenni a [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések]-t

Ha elfelejt bevenni egy adagot, vegye be azonnal, amikor eszébe jut, kivéve, ha már eljött a következő adag ideje. Ne vegyen be dupla adagot az elfelejtett adag pótlására!

Ha idő előtt abbahagyja a [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések] szedését

A gyógyszer szedését ne hagyja abba csak az orvosa utasítására. A kezelés felfüggesztésekor fokozatosan, legalább egy hét leforgása alatt kell elhagyni a gyógyszert. Ha hirtelen, vagy az orvosi utasításnál hamarabb hagyja abba a [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések] szedését, fokozódik a rohamok előfordulásának kockázata.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések] is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A nagyon gyakori mellékhatások, amelyek 10 emberből több mint egynél előfordulhatnak, a következők:

- vírusfertőzés
- álmoság, szédülés, a mozgás-koordináció hiánya
- fáradtság, láz

A gyakori mellékhatások, amelyek 100 emberből több mint egynél előfordulhatnak, a következők:

- tüdőgyulladás, légúti fertőzés, húgyúti fertőzés, fertőzés, fülgyulladás
- alacsony fehérvérsejtszám
- étvágytalanság, megnövekedett étvágy
- düh mások irányában, zavartság, hangulatingadozás, depresszió, szorongás, idegesség, gondolkodási nehézség
- görcsök, rángatózó mozgás, beszédzavar, memóriazavar, remegés, álmatlanság, fejfájás, érzékeny bőr, érzécsökkenés, koordinációs zavar, szokatlan szemmozgás, fokozott, csökkent vagy hiányzó reflexek
- homályos látás, kettős látás
- forgó jellegű szédülés
- magas vérnyomás, kipirulás vagy értágulás
- nehézlégzés, hörghurut, torokkaparás, köhögés, orrszárazság
- hányás, émelygés (hányinger), fogászati rendellenességek, fogínygyulladás, hasmenés, hasi fájdalom, emésztési zavar, székrekedés, száj- vagy torokszárazság, bélgázosság
- arcduzzanat, sérülések, kiütés, bőrvizsketés, pattanás
- ízületi fájdalom, izomfájdalom, hátfájdalom, izomrángás
- vizelettartási nehézség
- merevedési zavar
- duzzanat a karokon, lábakon vagy duzzanat amely kiterjedhet az arcra, törzsre és végtagokra, járási nehézség, gyengeség, fájdalom, rossz közérzet, influenza-szerű tünetek
- fehérvérsejtszám-csökkenés a vérképben, súlygyarapodás
- véletlen sérülés, csonttörés, horzsolás

A ritka mellékhatások, amelyek 1000 emberből kevesebb mint egynél fordulhatnak elő, a következők:

- vérlemezkeszám-csökkenés (véralváadáshoz szükséges sejtek)
- allergiás reakció pl. csalánkiütés
- hallucinációk
- problémát jelentő mozgási rendellenességek pl. vonaglász, rángatózás, merevség
- fülzúgás
- szapora szívverés
- hasnyálmirigy-gyulladás
- májgyulladás, a bőr és a szemek sárgasága
- súlyos azonnali orvosi kezelést igénylő bőrreakciók, az ajak és az arc duzzanata, bőrkütiés és vörösség, hajhullás
- heveny veseelégtelenség
- a gabapentin hirtelen elhagyását követő mellékhatások (szorongás, álmatlanság, émelygés, fájdalom, izzadás), mellkasi fájdalom
- cukorbetegknél a vérckorszint-ingadozása, májproblémákra utaló rendellenes vérvizsgálati eredmények

Továbbá, gyermekekkel végzett klinikai vizsgálatok során gyakran számoltak be agresszív magatartásról és rángatózó mozgásról.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A [NEURONTIN ÉS EGYÉB JÁRULÉKOS ELNEVEZÉSEK]-T TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje a [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések]-t. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

[A tagállam tölti ki]

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szűkségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések]

- A készítmény hatóanyaga a gabapentin. Minden kemény kapszula 100 mg, 300 mg vagy 400 mg gabapentint tartalmaz. Minden filmtabletta 600 mg vagy 800 mg gabapentint tartalmaz.
- A [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések] kapszulák egyéb összetevői:
- A [Neurontin és egyéb járulékos elnevezések] filmtabletták egyéb összetevői:

[A tagállam tölti ki]

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Kemény kapszula

Filmtabletta

[A leírást a tagállam tölti ki]

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Ausztria	Neurontin
Belgium	Neurontin
Ciprus	Neurontin
Cseh Köztársaság	Neurontin
Dánia	Gabapentin „Pfizer”
Észtország	Neurontin
Finnország	Neurontin
Franciaország	Neurontin
Németország	Neurontin
Görögország	Neurontin
Magyarország	Neurontin
Izland	Neurontin
Írország	Neurontin
Olaszország	Neurontin
Lettország	Neurontin
Litvánia	Neurontin
Luxemburg	Neurontin
Málta	Neurontin
Hollandia	Neurontin
Norvégia	Neurontin
Lengyelország	Neurontin
Portugália	Neurontin
Szlovákia	Neurontin
Szlovénia	Neurontin
Spanyolország	Neurontin
Svédország	Neurontin
Egyesült Királyság	Neurontin

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]