

ANEKS I

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW
LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE
POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Wnioskodawca</u>	<u>Nazwa własna</u> <u>Nazwa</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wiedeń, Austria		Neurontin	300mg	Kapsułki	doustna
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wiedeń, Austria		Neurontin	400mg	Kapsułki	doustna
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wiedeń, Austria		Neurontin	600mg	Tabletki powlekane	doustna
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wiedeń, Austria		Neurontin	800mg	Tabletki powlekane	doustna
Belgia	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruksela Belgia		Neurontin	100mg	Kapsułki	doustna
Belgia	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruksela Belgia		Neurontin	300mg	Kapsułki	doustna
Belgia	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruksela Belgia		Neurontin	400mg	Kapsułki	doustna
Belgia	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruksela Belgia		Neurontin	600mg	Tabletki powlekane	doustna

Belgia	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruksela Belgia	Neurontin	800mg	Tabletki powlekane	doustna
Republika Czeska	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praga 5	Neurontin	100mg	Kapsułki	doustna
Republika Czeska	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praga 5	Neurontin	300mg	Kapsułki	doustna
Republika Czeska	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praga 5	Neurontin	400mg	Kapsułki	doustna
Republika Czeska	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praga 5	Neurontin	600mg	Tabletki powlekane	doustna
Republika Czeska	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praga 5	Neurontin	800mg	Tabletki powlekane	doustna
Cypr	Pfizer Hellas A.E. 243, Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grecja	Neurontin	300mg	Kapsułki	doustna
Cypr	Pfizer Hellas A.E. 243, Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grecja	Neurontin	400mg	Kapsułki	doustna
Dania	Pfizer ApS Lautrupvang 8	Gabapentin “Pfizer”	300mg	Kapsułki	doustna

	2750 Ballerup				
Dania	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin “Pfizer”	400mg	Kapsułki	doustna
Dania	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin “Pfizer”	600mg	Tabletki powlekane	doustna
Dania	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin “Pfizer”	800mg	Tabletki powlekane	doustna
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Wielka Brytania	Neurontin	100mg	Kapsułki	doustna
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Wielka Brytania	Neurontin	300mg	Kapsułki	doustna
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Wielka Brytania	Neurontin	400mg	Kapsułki	doustna
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Wielka Brytania	Neurontin	600mg	Tabletki powlekane	doustna
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT 13 9NJ Wielka Brytania	Neurontin	800mg	Tabletki powlekane	doustna

Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finlandia	Neurontin	300mg	Kapsulki	doustna
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finlandia	Neurontin	400mg	Kapsulki	doustna
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finlandia	Neurontin	600mg	Tabletki powlekane	doustna
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finlandia	Neurontin	800mg	Tabletki powlekane	doustna
Francja	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paryż Cedex 14	Neurontin	100mg	Kapsulki	doustna
Francja	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paryż Cedex 14	Neurontin	300mg	Kapsulki	doustna
Francja	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paryż Cedex 14	Neurontin	400mg	Kapsulki	doustna
Francja	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paryż Cedex 14	Neurontin	600mg	Tabletki powlekane	doustna
Francja	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paryż Cedex 14	Neurontin	800mg	Tabletki powlekane	doustna

Niemcy	PARKE-DAVIS GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	100mg	Kapsułki	doustna
Niemcy	PARKE-DAVIS GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	300mg	Kapsułki	doustna
Niemcy	PARKE-DAVIS GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	400mg	Kapsułki	doustna
Niemcy	PARKE-DAVIS GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	600mg	Tabletki powlekane	doustna
Niemcy	PARKE-DAVIS GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	800mg	Tabletki powlekane	doustna
Grecja	Pfizer Hellas 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grecja	Neurontin	100mg	Kapsułki	doustna
Grecja	Pfizer Hellas 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grecja	Neurontin	300mg	Kapsułki	doustna
Grecja	Pfizer Hellas 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grecja	Neurontin	400mg	Kapsułki	doustna
Grecja	Pfizer Hellas 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grecja	Neurontin	600mg	Tabletki powlekane	doustna

Grecja	Pfizer Hellas 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grecja	Neurontin	800mg	Tabletki powlekane	doustna
Islandia	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Dania	Neurontin	100mg	Kapsułki	doustna
Islandia	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Dania	Neurontin	300mg	Kapsułki	doustna
Islandia	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Dania	Neurontin	400mg	Kapsułki	doustna
Islandia	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Dania	Neurontin	600mg	Tabletki powlekane	doustna
Islandia	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Dania	Neurontin	800mg	Tabletki powlekane	doustna
Irlandia	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlandia c/o Pfizer Ltd.	Neurontin	100mg	Kapsułki	doustna

	Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS				
Irlandia	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlandia c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	300mg	Kapsułki	doustna
Irlandia	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlandia c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	400mg	Kapsułki	doustna
Irlandia	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlandia c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	600mg	Tabletki powlekane	doustna

Irlandia	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlandia c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	800mg	Tabletki powlekane	doustna
Węgry	Pfizer Kft. 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	100mg	Kapsulki	doustna
Węgry	Pfizer Kft. 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	300mg	Kapsulki	doustna
Węgry	Pfizer Kft. 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	400mg	Kapsulki	doustna
Węgry	Pfizer Kft. 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	600mg	Tabletki powlekane	doustna
Węgry	Pfizer Kft. 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	800mg	Tabletki powlekane	doustna
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Rzym	Neurontin	100mg	Kapsulki	doustna

Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Rzym	Neurontin	300mg	Kapsułki	doustna
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Rzym	Neurontin	400mg	Kapsułki	doustna
Łotwa	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Wielka Brytania	Neurontin	100mg	Kapsułki	doustna
Łotwa	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Wielka Brytania	Neurontin	300mg	Kapsułki	doustna
Łotwa	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Wielka Brytania	Neurontin	400mg	Kapsułki	doustna
Łotwa	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Wielka Brytania	Neurontin	600mg	Tabletki powlekane	doustna
Łotwa	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Wielka Brytania	Neurontin	800mg	Tabletki powlekane	doustna
Litwa	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Wielka Brytania	Neurontin	100mg	Kapsułki	doustna

Litwa	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Wielka Brytania	Neurontin	300mg	Kapsułki	doustna
Litwa	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Wielka Brytania	Neurontin	400mg	Kapsułki	doustna
Litwa	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Wielka Brytania	Neurontin	600mg	Tabletki powlekane	doustna
Litwa	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Wielka Brytania	Neurontin	800mg	Tabletki powlekane	doustna
Luksemburg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruksela Belgia	Neurontin	100mg	Kapsułki	doustna
Luksemburg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruksela Belgia	Neurontin	300mg	Kapsułki	doustna
Luksemburg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruksela Belgia	Neurontin	400mg	Kapsułki	doustna
Luksemburg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruksela	Neurontin	600mg	Tabletki powlekane	doustna

	Belgia				
Luksemburg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruksela Belgia	Neurontin	800mg	Tabletki powlekane	doustna
Malta	Pfizer Hellas A.E., 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grecja	Neurontin	100mg	Kapsułki	doustna
Malta	Pfizer Hellas A.E., 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grecja	Neurontin	300mg	Kapsułki	doustna
Malta	Pfizer Hellas A.E., 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grecja	Neurontin	400mg	Kapsułki	doustna
Malta	Pfizer Hellas A.E., 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grecja	Neurontin	600mg	Tabletki powlekane	doustna
Norwegia	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	100mg	Kapsułki	doustna
Norwegia	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	300mg	Kapsułki	doustna
Norwegia	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	400mg	Kapsułki	doustna
Norwegia	Pfizer AS	Neurontin	600mg	Tabletki powlekane	doustna

	Postboks 3 NO-1324 Lysaker				
Norwegia	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	800mg	Tabletki powlekane	doustna
Polska	PARKE-DAVIS GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe, Niemcy	Neurontin	100mg	Kapsułki	doustna
Polska	PARKE-DAVIS GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe, Niemcy	Neurontin	300mg	Kapsułki	doustna
Polska	PARKE-DAVIS GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe, Niemcy	Neurontin	400mg	Kapsułki	doustna
Polska	Pfizer Polska Sp. z o.o. Ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa	Neurontin	600mg	Tabletki powlekane	doustna
Polska	Pfizer Polska Sp. z o.o. Ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa	Neurontin	800mg	Tabletki powlekane	doustna
Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271Porto Salvo	Neurontin	100mg	Kapsułki	doustna
Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271Porto Salvo	Neurontin	300mg	Kapsułki	doustna

Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda Lagoas Park - Edificio nº 10 2740-271Porto Salvo	Neurontin	400mg	Kapsułki	doustna
Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda Lagoas Park - Edificio nº 10 2740-271Porto Salvo	Neurontin	600mg	Tabletki powlekane	doustna
Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda Lagoas Park - Edificio nº 10 2740-271Porto Salvo	Neurontin	800mg	Tabletki powlekane	doustna
Holandia	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	100mg	Kapsułki	doustna
Holandia	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	300mg	Kapsułki	doustna
Holandia	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	400mg	Kapsułki	doustna
Holandia	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	600mg	Tabletki powlekane	doustna
Holandia	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	800mg	Tabletki powlekane	doustna
Słowenia	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon	Neurontin	100mg	Kapsułki	doustna

	L-8011 Strassen Luksemburg				
Słowenia	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luksemburg	Neurontin	300mg	Kapsułki	doustna
Słowenia	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luksemburg	Neurontin	400mg	Kapsułki	doustna
Słowenia	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luksemburg	Neurontin	600mg	Tabletki powlekane	doustna
Słowenia	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luksemburg	Neurontin	800mg	Tabletki powlekane	doustna
Słowacja	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK	Neurontin	100mg	Kapsułki	doustna

Adres do korespondencji:

Pfizer Luxembourg SARL, branch office
Dubravská cesta 2,
841 04 Bratislava,
Slovak Republic
Tel: +421-2-59418514
Fax: +421-2-59418499

Słowacja	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK Adres do korespondencji: Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravska cesta 2, 841 04 Bratislava, Słowacja	Neurontin	300mg	Kapsułki	doustna
Słowacja	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK Adres do korespondencji: Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravska cesta 2, 841 04 Bratislava, Słowacja	Neurontin	400mg	Kapsułki	doustna
Słowacja	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK Adres do korespondencji: Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravska cesta 2, 841 04 Bratislava, Słowacja	Neurontin	600mg	Tabletki powlekane	doustna
Słowacja	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK Adres do korespondencji: Pfizer Luxembourg SARL, branch office Dubravska cesta 2, 841 04 Bratislava, Słowacja	Neurontin	800mg	Tabletki powlekane	doustna

Hiszpania	PARKE-DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	300mg	Kapsułki	doustna
Hiszpania	PARKE-DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	400mg	Kapsułki	doustna
Hiszpania	PARKE-DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	600mg	Tabletki powlekane	doustna
Hiszpania	PARKE-DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	800mg	Tabletki powlekane	doustna
Szwecja	Pfizer AB 1191 90 Sollentuna	Neurontin	100mg	Kapsułki	doustna
Szwecja	Pfizer AB 1191 90 Sollentuna	Neurontin	300mg	Kapsułki	doustna
Szwecja	Pfizer AB 1191 90 Sollentuna	Neurontin	400mg	Kapsułki	doustna
Szwecja	Pfizer AB 1191 90 Sollentuna	Neurontin	600mg	Tabletki powlekane	doustna
Szwecja	Pfizer AB 1191 90 Sollentuna	Neurontin	800mg	Tabletki powlekane	doustna

Wielka Brytania	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	100mg	Kapsułki	doustna
Wielka Brytania	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	300mg	Kapsułki	doustna
Wielka Brytania	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	400mg	Kapsułki	doustna
Wielka Brytania	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK C/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	600mg	Tabletki powlekane	doustna
Wielka Brytania	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ, UK C/o Walton Oaks	Neurontin	800mg	Tabletki powlekane	doustna

Dorking Road
Tadworth, Surrey KT20 7NS

ANEKS II

**WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY DO POPRAWEK W CHARAKTERYSTYKACH
PRODUKTU LECZNICZEGO, OZNAKOWANIU OPAKOWAŃ I ULOTCE DLA PACJENTA
PRZEDSTAWIONE PRZEZ EMEA**

WNIOSKI NAUKOWE

OGÓLNE PODSUMOWANIE NAUKOWEJ OCENY PREPARATU NEURONTIN I POWIĄZANYCH NAZW (patrz Aneks I)

- Kwestie dotyczące jakości

Nie odnotowano istotnych kwestii dotyczących jakości, a szczegółowe dane farmaceutyczne produktu zostały zgromadzone, z wyjątkiem części przeznaczonych do uzupełnienia w poszczególnych krajach.

- Kwestie pozakliniczne

Gabapentyna posiada strukturę zbliżoną do neurotransmitera GABA (kwas gammaaminomasłowy), lecz dokładny mechanizm działania gabapentyny nie został jeszcze poznany.

W trakcie procedury nie odnotowano istotnych kwestii.

- Kwestie dotyczące skuteczności

Wskazanie terapeutyczne dotyczące stosowania gabapentyny jako uzupełniającej terapii padaczki w leczeniu napadów ogniskowych z uogólnieniem wtórnym lub bez uogólnienia u osób dorosłych i młodzieży od 12 roku życia jest dobrze ugruntowane. CHMP zgodził się z tym, że wskazania tego nie należy ograniczać do pacjentów, u których występuje oporność na standardowe leczenie.

Jeżeli chodzi o wskazanie dotyczące bólu, przegląd informacji dostępnych wcześniej oraz przegląd wyników niedawno przeprowadzonego, wieloośrodkowego, kontrolowanego za pomocą placebo badania klinicznego, potwierdzają zasadność stosowania preparatu Neurontin w leczeniu nerwobólu popopryszczkowego i bolesnej cukrzycowej neuropatii obwodowej. Ponadto, dane kliniczne potwierdzają właściwy dobór dawki początkowej, schematu stopniowania dawek oraz maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 3600 mg w trzech dawkach podzielonych.

Dlatego też propozycja podmiotu odpowiedzialnego dotycząca zharmonizowanego sformułowania została zatwierdzona w następującej formie: „*Gabapentyna jest wskazana w leczeniu bólu związanego z neuropatią obwodową, np. w bolesnej neuropatii cukrzycowej lub w nerwobólu popopryszczkowym u osób dorosłych*”.

Jeżeli chodzi o padaczkę, dyskutowano wskazanie dotyczące leczenia uzupełniającego u dzieci w wieku od 3 roku życia, jak również wskazanie dotyczące stosowania w monoterapii.

Badanie kliniczne leczenia uzupełniającego napadów ogniskowych u pacjentów pediatrycznych w wieku od 3 do 12 roku życia wykazało liczbową, choć nieistotną statystycznie różnicę w 50% częstości odpowiedzi na korzyść grupy gabapentyny w porównaniu z placebo. Dodatkowe analizy post-hoc częstości odpowiedzi według wieku nie wykazały statystycznie istotnego wpływu wieku, ani w przypadku zmiennej ilościowej, ani dychotomicznej (grupy wiekowe 3-5 oraz 6-12 lat). Pomimo tych umiarkowanych wyników, wzięwszy pod uwagę odpowiedni profil bezpieczeństwa oraz zapotrzebowanie na leczenie w tej populacji pediatrycznej, CHMP wyraził zgodę na następujące wskazanie:

„*Gabapentyna jest wskazana jako terapia uzupełniająca w leczeniu napadów ogniskowych z uogólnieniem wtórnym lub bez uogólnienia u osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 roku życia (patrz punkt 5.1)*”. W punkcie 5.1 przedstawiona została aktualizacja danych dotyczących skuteczności u dzieci.

Ponadto podmiot odpowiedzialny potwierdził na piśmie zamiar wprowadzenia w UE preparatu płynnego dla dzieci – postaci farmaceutycznej bardziej odpowiedniej do stosowania u dzieci.

Jeżeli chodzi o wskazanie dotyczące monoterapii w padaczce, na podstawie opublikowanych badań CHMP uznał, że – choć nie we wszystkich badaniach osiągnięto poziom istotności statystycznej – to

jednak wyniki były wystarczająco spójne, aby potwierdzić skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo gabapentyny w monoterapii.

Dlatego też CHMP uzgodnił następujące wskazanie:

„Gabapentyna jest wskazana w monoterapii w leczeniu napadów ogniskowych z uogólnieniem wtórnym lub bez uogólnienia u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 roku życia”.

Dawkowanie należy ustalić indywidualnie w zależności od odpowiedzi i tolerancji.

- **Kwestie dotyczące bezpieczeństwa**

W oparciu o dostępne informacje i przegląd literatury wydaje się, że stosowanie gabapentyny nie jest związane z żadnymi poważniejszymi kwestiami dotyczącymi bezpieczeństwa. Wprowadzono jednak kilka poprawek do SPC.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi obserwowanymi w badaniach klinicznych były senność, zawroty głowy, ataksja, uczucie zmęczenia, gorączka i zakażenia wirusowe. Senność, obrzęki obwodowe i astenia mogą występować częściej u osób starszych. Co więcej, próby wycofania stosowanych równocześnie leków przeciwpadaczkowych u pacjentów z chorobą oporną na leczenie, przyjmujących więcej niż jeden lek przeciwpadaczkowy, w celu przejścia na monoterapię z zastosowaniem gabapentyny nie są zalecane, gdyż w takich przypadkach oczekuje się niskiej częstości sukcesów, podobnie jak w przypadku innych leków przeciwpadaczkowych. Wreszcie, dość często obserwowano agresywne zachowanie i hiperkinezyje u dzieci.

O braku odpowiednich długookresowych badań (trwających dłużej niż 36 tygodni) z udziałem dzieci w celu oceny wzrostu, nauki, inteligencji i rozwoju dzieci i młodzieży, wspomniano w punkcie 4.4.

Uwagi dotyczące stosunku korzyści do ryzyka

W oparciu o dokumentację przedstawioną przez podmiot odpowiedzialny oraz przeprowadzoną dyskusję naukową, CHMP uznał, że preparat neurontin i powiązane nazwy wykazują korzystny stosunek korzyści do ryzyka w odniesieniu do :

Padaczki

Gabapentyna jest wskazana jako terapia uzupełniająca w leczeniu napadów ogniskowych z uogólnieniem wtórnym lub bez uogólnienia u osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 roku życia (patrz punkt 5.1).

Podmiot odpowiedzialny potwierdził na piśmie zamiar wprowadzenia w UE preparatu płynnego dla dzieci – postaci farmaceutycznej bardziej odpowiedniej do stosowania u dzieci.

Gabapentyna jest wskazana w monoterapii w leczeniu napadów ogniskowych z uogólnieniem wtórnym lub bez uogólnienia u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 roku życia.

Leczenia bólu w neuropatii obwodowej

Gabapentyna jest wskazana w leczeniu bólu związanego z neuropatią obwodową, np. w bolesnej neuropatii cukrzycowej lub w nerwobólu poopryszczkowym u osób dorosłych.

Wszystkie rozbieżne opinie zostały wyjaśnione.

Podstawy do poprawek w charakterystykach produktu leczniczego, oznakowaniu opakowań i ulotce dla pacjenta

Zważywszy, że

- zakres skierowania dotyczył harmonizacji charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta
- charakterystyka produktu leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta zaproponowane przez podmiot odpowiedzialny zostały ocenione na podstawie przedłożonej dokumentacji oraz przeprowadzonej dyskusji naukowej,

CHMP zalecił wprowadzenie poprawek do charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta, zgodnie z Aneks III do opinii CHMP dotyczącej preparatu Neurontin i powiązanych nazw (patrz Aneks I do opinii).

ANEKS III

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO, OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Neurontin i inne nazwy 100 mg kapsułki twarde
Neurontin i inne nazwy 300 mg kapsułki twarde
Neurontin i inne nazwy 400 mg kapsułki twarde
Neurontin i inne nazwy 600 mg tabletki powlekane
Neurontin i inne nazwy 800 mg tabletki powlekane

[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczęblu krajowym]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna kapsułka twarda 100 mg zawiera 100 mg gabapentyny.
Jedna kapsułka twarda 300 mg zawiera 300 mg gabapentyny.
Jedna kapsułka twarda 400 mg zawiera 400 mg gabapentyny.
Jedna tabletki powlekana 600 mg zawiera 600 mg gabapentyny.
Jedna tabletki powlekana 800 mg zawiera 800 mg gabapentyny.

Substancje pomocnicze:

Jedna kapsułka twarda 100 mg zawiera 13 mg laktozy jednowodnej.
Jedna kapsułka twarda 300 mg zawiera 41 mg laktozy jednowodnej.
Jedna kapsułka twarda 400 mg zawiera 54 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

[Do uzupełnienia na szczęblu krajowym]

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki twarde

Tabletki powlekane

[Opis - do uzupełnienia na szczęblu krajowym]

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Padaczka

Gabapentyna wskazana jest jako lek wspomagający w leczeniu napadów częściowych, także wtórnie uogólnionych, u dorosłych i dzieci w wieku 6. lat i starszych (patrz punkt 5.1).

Gabapentyna wskazana jest do stosowania w monoterapii napadów częściowych, także wtórnie uogólnionych, u dorosłych i młodzieży w wieku 12. lat i starszych.

Leczenie obwodowego bólu neuropatycznego

Gabapentyna wskazana jest do stosowania w leczeniu obwodowego bólu neuropatycznego, np. bolesnej neuropatii cukrzycowej i nerwobólu po przebytych pólpaściu u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Lek przeznaczony do stosowania doustnego.

Gabapentynę można przyjmować niezależnie od posiłków. Lek należy połykać w całości popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody).

Dla wszystkich wskazań schemat ustalania dawki w przypadku rozpoczynania leczenia opisano w Tabeli 1. Schemat ten zaleca się u dorosłych i młodzieży w wieku 12. lat i starszych. Instrukcje dotyczące dawkowania u dzieci poniżej 12. lat podano w osobnym podpunkcie w dalszej części niniejszego punktu.

TABELA 1		
SCHEMAT DAWKOWANIA NA POCZĄTKU LECZENIA		
Dzień 1	Dzień 2	Dzień 3
300 mg raz na dobę	300 mg dwa razy na dobę	300 mg trzy razy na dobę

Padaczka

Padaczka zwykle wymaga długotrwałego leczenia. Dawkowanie ustala lekarz prowadzący zależnie od indywidualnej tolerancji i skuteczności. Jeśli w ocenie klinicysty istnieje potrzeba zmniejszenia dawki, odstawienia leku lub zastąpienia go innym, należy to czynić stopniowo przez minimum tydzień.

Dorośli i młodzież:

W badaniach klinicznych skuteczny zakres dawek wynosił od 900 do 3600 mg/dobę. Leczenie można rozpocząć od zwiększania dawki w sposób opisany w Tabeli 1 lub podając 300 mg trzy razy na dobę w pierwszym dniu leczenia. Następnie, zależnie od indywidualnej odpowiedzi pacjenta na lek i tolerancji dawkę można zwiększać o 300 mg/dobę co 2-3 dni do maksymalnej dawki 3600 mg/dobę. U niektórych pacjentów wskazane może być wolniejsze zwiększanie dawki gabapentyny. Minimalny czas do osiągnięcia dawki 1800 mg/dobę wynosi 1 tydzień, do dawki 2400 mg/dobę – łącznie dwa tygodnie, a do dawki 3600 mg/dobę – łącznie trzy tygodnie. Dawki do 4800 mg/dobę były dobrze tolerowane w długoterminowych otwartych badaniach klinicznych. Całkowita dawka dobową powinna być podzielona na trzy dawki pojedyncze, przy czym maksymalny odstęp pomiędzy dawkami nie powinien być dłuższy niż 12 godzin, by zapobiec napadom przełomowym.

Dzieci w wieku 6 lat i starsze

Dawka początkowa powinna wynosić od 10 do 15 mg/kg mc./dobę. Dawka skuteczna osiągnana jest przez stopniowe zwiększanie dawki przez okres około trzech dni. Dawka skuteczna gabapentyny u dzieci w wieku 6. lat i starszych wynosi 25 do 35 mg/kg mc./dobę. Dawki do 50 mg/kg mc./dobę były dobrze tolerowane w długoterminowym badaniu klinicznym. Całkowita dawka dobową powinna być podzielona na trzy dawki pojedyncze, przy czym maksymalny odstęp pomiędzy dawkami nie powinien być dłuższy niż 12 godzin.

Nie jest konieczne monitorowanie stężenia gabapentyny w osoczu w celu optymalizacji leczenia gabapentyną. Ponadto gabapentyna może być stosowana w skojarzeniu z innymi lekami przeciwpadaczkowymi bez obawy o zmiany stężenia w osoczu samej gabapentyny lub stężenia w surowicy innych leków przeciwpadaczkowych.

Obwodowy ból neuropatyczny

Dorośli

Leczenie można rozpocząć od zwiększania dawki w sposób opisany w Tabeli 1. Leczenie można też rozpocząć od podania 900 mg/dobę w trzech równych dawkach podzielonych. Następnie – zależnie od indywidualnej odpowiedzi pacjenta na lek i tolerancji – dawkę można zwiększać o 300 mg/dobę co 2-3 dni do maksymalnej dawki 3600 mg/dobę. U niektórych pacjentów wskazane może być wolniejsze zwiększanie dawki gabapentyny. Minimalny czas do osiągnięcia dawki 1800 mg/dobę wynosi tydzień, do dawki 2400 mg/dobę – łącznie dwa tygodnie, a do dawki 3600 mg/dobę – łącznie trzy tygodnie.

Nie oceniano skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku w leczeniu obwodowego bólu neuropatycznego, takiego jak bolesna neuropatia cukrzycowa czy nerwoból po przebytym półpaścu, w badaniach klinicznych przez okres dłuższy niż 5 miesięcy. Jeżeli pacjent wymagał będzie podawania leku przez okres dłuższy niż 5 miesięcy z powodu obwodowego bólu neuropatycznego, lekarz prowadzący powinien ocenić stan kliniczny pacjenta i konieczność stosowania dalszego leczenia.

Informacja wspólna dla wszystkich wskazań do stosowania

U pacjentów w złym stanie ogólnym, tzn. z małą masą ciała, u pacjentów po przeszczepie itp., dawkowanie należy zwiększać wolniej – stosując mniejsze dawki, albo wydłużając odstęp pomiędzy kolejnym zwiększeniem dawki dobowej.

Stosowanie leku u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65. lat)

U osób w podeszłym wieku może być konieczna modyfikacja dawki ze względu na pogarszającą się z wiekiem wydolność nerek (patrz Tabela 2). Senność, obrzęki obwodowe, astenia mogą występować częściej u pacjentów w podeszłym wieku.

Stosowanie leku u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek i (lub) poddawanych hemodializie zaleca się modyfikowanie dawkowania w sposób opisany w Tabeli 2. W celu zgodnego z zaleceniami dawkowania u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek, mogą zostać wykorzystane kapsułki zawierające 100 mg gabapentyny

Tabela 2	
DAWKOWANIE GABAPENTYNY U DOROSŁYCH W ZALEŻNOŚCI OD STOPNIA WYDOLNOŚCI NEREK	
Klirens kreatyniny (ml/min)	Całkowita dawka dobowaa (mg/dobę)
≥ 80	900 – 3600
50 – 79	600 – 1800
30 – 49	300 – 900
15 – 29	150 ^b – 600
< 15 ^c	150 ^b – 300

^a) Całkowita dawka dobową powinna być podawana w trzech dawkach podzielonych. Redukcję dawki stosuje się u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek (klirens kreatyniny < 79 ml/min).

^b) Należy podawać 300 mg co drugi dzień.

^c) W przypadku pacjentów z klirensem kreatyniny < 15 ml/min dawkę dobową należy zmniejszyć proporcjonalnie do wartości klirensu kreatyniny (np. pacjenci z klirensem kreatyniny wynoszącym 7,5 ml/min powinni otrzymywać połowę dawki dobowej stosowanej u pacjentów z klirensem kreatyniny wynoszącym 15 ml/min).

Stosowanie leku u pacjentów poddawanych hemodializie

W przypadku pacjentów z bezmocem poddawanych hemodializie, którzy nigdy wcześniej nie otrzymywali gabapentyny, zaleca się podanie dawki nasycającej wynoszącej 300 do 400 mg, a następnie 200 do 300 mg gabapentyny po każdych 4 godzinach hemodializy. W dniach pomiędzy hemodializami nie powinno się podawać gabapentyny.

W przypadku pacjentów z niewydolnością nerek poddawanych hemodializie wielkość dawki podtrzymującej należy oprzeć na zaleceniach dotyczących dawkowania zawartych w Tabeli 2. Oprócz dawki podtrzymującej zaleca się podawanie 200 do 300 mg po każdych 4 godzinach hemodializy.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli w trakcie stosowania gabapentyny u pacjenta rozwinie się ostre zapalenie trzustki, powinno się rozważyć odstawienie gabapentyny (patrz punkt 4.8).

Pomimo braku dowodów na występowanie napadów drgawkowych z odbicia po zastosowaniu gabapentyny, nagłe odstawienie leków przeciwdrgawkowych u pacjentów z padaczką może wywołać stan padaczkowy (patrz punkt 4.2).

Podobnie jak to ma miejsce w przypadku innych leków przeciwpadaczkowych, podczas stosowania gabapentyny u niektórych pacjentów może dochodzić do zwiększenia częstości napadów lub pojawienia się nowych rodzajów napadów drgawkowych.

Tak jak w przypadku innych leków przeciwpadaczkowych, próby odstawienia dodatkowych leków przeciwpadaczkowych u pacjentów opornych na terapię, leczonych więcej niż jednym lekiem przeciwpadaczkowym, w celu osiągnięcia monoterapii gabapentyną, mają mały odsetek powodzeń.

Gabapentyna nie jest uważana za skuteczny lek w napadach pierwotnie uogólnionych, takich jak napady nieświadomości. U niektórych pacjentów może je nawet nasilać. W związku z tym u pacjentów z napadami mieszanymi, w tym z napadami nieświadomości, gabapentynę należy stosować ostrożnie.

Nie przeprowadzono systematycznych badań z gabapentyną u pacjentów w wieku 65 lat i starszych. W jednym badaniu z zastosowaniem podwójnie ślepej próby u pacjentów z bólem neuropatycznym senność, obrzęki obwodowe i osłabienie występowały u nieco większego odsetka pacjentów w wieku 65 lat i starszych aniżeli u pacjentów młodszych. Oprócz tego badania kliniczne w tej grupie nie wskazują, aby profil zdarzeń niepożądanych różnił się od profilu zdarzeń niepożądanych obserwowanego u młodszych pacjentów.

Nie przeprowadzono wystarczająco dokładnych badań nad wpływem długotrwałego (powyżej 36 tygodni) stosowania gabapentyny na procesy uczenia się, inteligencję oraz rozwój u dzieci i młodzieży. Korzyści płynące z długotrwałej terapii należy, zatem rozpatrywać w kontekście potencjalnych zagrożeń.

Badania laboratoryjne

Podczas półilościowego oznaczania białka całkowitego w moczu testem paskowym możliwe jest uzyskiwanie fałszywie dodatnich wyników. Zaleca się, zatem weryfikowanie dodatniego wyniku testu paskowego metodami opartymi na innych zasadach analitycznych, np. metodą biuretową,

turbidymetryczną lub metodami wiązania barwników, albo też oznaczać ten parametr od razu inną metodą.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami tolerancji galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub z zaburzoną wchłanianiem glukozy-galaktozy nie powinni stosować tego leku *[ten tekst będzie umieszczony wyłącznie w Charakterystyce Produktu Leczniczego dla leku w postaci kapsułek]*.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

W badaniu u zdrowych ochotników (n = 12), kiedy 2 godziny przed podaniem 600 mg gabapentyny w kapsułce podawano 60 mg morfiny w kapsułce o kontrolowanym uwalnianiu, średnia wartość AUC dla gabapentyny uległa zwiększeniu o 44% w porównaniu do AUC dla gabapentyny podawanej bez morfiny. Z tego względu pacjentów należy uważnie obserwować pod kątem objawów zahamowania czynności OUN, takich jak senność, a dawkę gabapentyny lub morfiny odpowiednio zmniejszać.

Nie stwierdzono, interakcji gabapentyny z fenobarbitem, fenytoiną, kwasem walproinowym czy karbamazepiną.

Farmakokinetyka gabapentyny w stanie stacjonarnym u zdrowych ochotników i u pacjentów z padaczką otrzymujących leki przeciwpadaczkowe jest podobna.

Jednoczesne stosowanie gabapentyny i doustnych środków antykoncepcyjnych zawierających noretyndron i (lub) etynyloestradiol nie wpływa na farmakokinetykę w stanie stacjonarnym którejkolwiek z tych substancji.

Jednoczesne stosowanie gabapentyny i leków neutralizujących sok żołądkowy zawierających glin i magnez zmniejsza dostępność biologiczną gabapentyny do 24%. Zaleca się zatem przyjmowanie gabapentyny najwcześniej dwie godziny po przyjęciu leku neutralizującego.

Probenecyd nie wpływa na wydalanie gabapentyny przez nerki.

Niewielkie zmniejszenie wydalania gabapentyny, jakie obserwuje się podczas jej jednoczesnego stosowania z cymetydyną, nie ma jak się uważa większego znaczenia klinicznego.

4.6 Ciąża i laktacja

Zagrożenia związane z padaczką oraz generalnie stosowaniem leków przeciwpadaczkowych

U potomstwa matek przyjmujących leki przeciwpadaczkowe ryzyko wad wrodzonych jest 2 – 3 razy większe niż w populacji ogólnej. Do najczęściej występujących zalicza się rozszczep podniebienia, wady wrodzone układu krążenia oraz wady rozwojowe cewy nerwowej. Przyjmowanie kilku leków przeciwpadaczkowych jednocześnie może być związane z większym ryzykiem wad wrodzonych aniżeli monoterapia, w związku z czym stosowanie monoterapii jest bardzo ważne. Kobiety, co do których istnieje prawdopodobieństwo zajścia w ciążę, lub kobiety w wieku rozrodczym powinny otrzymać poradę specjalisty. Jeżeli kobieta planuje zajście w ciążę, konieczność leczenia przeciwpadaczkowego należy zrewidować. Nie wolno nagle odstawiać leków przeciwpadaczkowych, gdyż spowodować to może przełomowe napady drgawkowe, które mogą grozić poważnymi konsekwencjami zarówno dla matki, jak i dziecka. Opóźnienie rozwoju u dzieci urodzonych przez matki z padaczką obserwowano rzadko. Nie ustalono, czy opóźnienie rozwoju spowodowane jest czynnikami genetycznymi, społecznymi, padaczką u matki czy leczeniem przeciwpadaczkowym.

Zagrożenia związane ze stosowaniem gabapentyny

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania gabapentyny u kobiet w ciąży.

Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na rozrodczość (patrz punkt 5.3). Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Gabapentyny nie powinno się stosować w okresie ciąży, chyba że potencjalne korzyści dla matki w sposób oczywisty przeważają nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Nie stwierdzono, czy stosowanie gabapentyny w okresie ciąży związane jest ze zwiększonym ryzykiem wad wrodzonych u dziecka ze względu na obecność padaczki oraz równoczesnego stosowania leków przeciwpadaczkowych podczas każdej z opisywanych ciąży.

Gabapentyna wydzielana jest do mleka kobiecego. Ponieważ wpływ gabapentyny na noworodki i niemowlęta karmione piersią nie jest znany, podczas podawania tego leku kobietom karmiącym piersią należy zachować ostrożność. Gabapentyna powinna być stosowana u kobiet karmiących piersią jedynie wtedy, gdy korzyści w sposób oczywisty przeważają nad zagrożeniami.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Gabapentyna wywiera niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Gabapentyna oddziałuje na ośrodkowy układ nerwowy i może wywoływać senność, zawroty głowy lub inne podobne objawy. Nawet jeżeli nasilenie ich jest niewielkie lub umiarkowane, wspomniane działania niepożądane mogą być potencjalnie niebezpieczne w przypadku pacjentów prowadzących pojazdy mechaniczne lub obsługujących urządzenia mechaniczne w ruchu. Jest to szczególnie istotne na początku leczenia lub zaraz po zwiększeniu dawki.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane obserwowane podczas badań klinicznych przeprowadzonych u pacjentów z padaczką (u których gabapentynę stosowano jako lek wspomagający lub w monoterapii) oraz u pacjentów z bólem neuropatycznym wymieniono razem w zestawieniu poniżej według klasy i częstości ich występowania (bardzo częste ($\geq 1/10$), częste ($\geq 1/100$, $< 1/10$), niezbyt częste ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$), rzadkie ($\geq 1/10\ 000$, $\leq 1/1000$). Jeżeli działanie niepożądane stwierdzane było z różną częstością w badaniach klinicznych, wymienione zostało w kategorii o największej z obserwowanych częstości występowania.

Działania niepożądane w każdej kategorii częstości występowania uporządkowano według malejącej ciężkości tych działań.

Zakażenia i infestacje

Bardzo częste:	zakażenie wirusowe
Częste:	zapalenie płuc, zakażenie układu oddechowego, zakażenie dróg moczowych, zakażenie, zapalenie ucha środkowego

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Częste:	leukopenia
Rzadkie:	małopłytkowość

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadkie:	reakcje alergiczne (np. pokrzywka)
----------	------------------------------------

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Częste:	jadłowstręt, wzmożone łaknienie
---------	---------------------------------

Zaburzenia psychiczne

Częste:	wrogość, splątanie i labilność emocjonalna, depresja, lęk, nerwowość, zaburzenia myślenia
---------	---

Rzadkie: omamy

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo częste: senność, zawroty głowy, ataksja,
Częste: drgawki, hiperkinezy, dyzartria, niepamięć, drżenie, bezsenność, ból głowy, zaburzenia czucia, takie jak parestezje czy niedoczulica, zaburzenia koordynacji, oczopląs, wzmożone, osłabione lub zniesione odruchy,
Rzadkie: zaburzenia ruchowe (np. choreoatetoz, dyskinezy, dystonia)

Zaburzenia oka

Częste: zaburzenia widzenia, takie jak niedowidzenie, podwójne widzenie

Zaburzenia ucha i błędnika

Częste: zawroty głowy
Rzadkie: szum uszny

Zaburzenia serca

Rzadkie: kołatanie serca

Zaburzenia naczyń

Częste: nadciśnienie tętnicze, rozszerzenie naczyń

Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia

Częste: duszność, zapalenie oskrzeli, zapalenie gardła, kaszel, nieżyt nosa

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Częste: wymioty, nudności, zaburzenia dotyczące zębów, zapalenie dziąseł, biegunka, ból brzucha, niestrawność, zaparcia, suchość błony śluzowej jamy ustnej lub w gardle, wzdęcia
Rzadkie: zapalenie trzustki

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadkie: zapalenie wątroby, żółtaczka

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częste: obrzęk twarzy, plamica opisywana najczęściej jako występowanie zasinień wskutek urazów fizycznych, wysypka, świąd, trądzik,
Rzadkie: zespół Stevensa-Johnsona, obrzęk naczynioruchowy, rumień wielopostaciowy, łysienie

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości

Częste: bóle stawów, bóle mięśni, bóle pleców, drżanie mięśni

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Częste: nietrzymanie moczu
Rzadkie: ostra niewydolność nerek,

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Częste: niemoc płciowa

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo częste: uczucie zmęczenia, gorączka
Częste: obrzęki obwodowe lub uogólnione, zaburzenia chodu, osłabienie, ból, złe samopoczucie, zespół grypowy

Rzadkie: objawy abstynencyjne (głównie lęk, bezsenność, nudności, bóle, pocenie się), bóle w klatce piersiowej. Opisywano również nagłe zgony z niewyjaśnionych przyczyn, w których nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy stosowaniem gabapentyny a zgonem.

Badania

Częste: zmniejszenie liczby leukocytów we krwi, zwiększenie masy ciała
Rzadkie: zmiany stężenia glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą, zwiększone wartości testów czynnościowych wątroby

Urazy i zatrucia

Częste: przypadkowe urazy, złamania, otarcia naskórka

Podczas leczenia gabapentyną opisywano przypadki ostrego zapalenia trzustki. Związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy stosowaniem gabapentyny a tym powikłaniem jest jednak niejasny (patrz punkt 4.4).

Zakażenia dróg oddechowych, zapalenie ucha środkowego, drgawki i zapalenie oskrzeli stwierdzano wyłącznie w badaniach klinicznych prowadzonych z udziałem dzieci. Dodatkowo w badaniach tych często obserwowano agresywne zachowania i hiperkinezy.

4.9 Przedawkowanie

Po przedawkowaniu gabapentyny dawkami do 49 g nie obserwowano ostrych, zagrażających życiu działań toksycznych. Do objawów przedawkowania należały: zawroty głowy, podwójne widzenie, zamazana mowa, senność, ospałość i łagodna biegunka. U wszystkich pacjentów nastąpiło pełne wyzdrowienie po zastosowaniu leczenia wspomagającego. Zmniejszenie wchłaniania gabapentyny po większych jej dawkach może ograniczać ilość wchłoniętego leku podczas przedawkowania i minimalizować tym samym jego działania toksyczne.

Choć gabapentynę można usunąć z organizmu przez hemodializę, w oparciu o dotychczasowe doświadczenia postępowanie to nie jest zwykle konieczne. U pacjentów z zaawansowaną niewydolnością nerek zastosowanie hemodializy może być wskazane.

Nie udało się ustalić dawki letalnej gabapentyny pomimo podawania myszom i szczurom tak dużych dawek jak 8000 mg/kg doustnie. Do objawów ostrej toksyczności u zwierząt zalicza się ataksję, problemy z oddychaniem, opadanie powieki, zmniejszenie aktywności lub pobudzenie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupy farmakoterapeutyczne: inne leki przeciwpadaczkowe

kod ATC: N03 AX12

Dokładny mechanizm działania gabapentyny nie jest znany.

Gabapentyna pod względem budowy chemicznej podobna jest do neurotransmitera GABA (kwas gamma-aminomasłowy), lecz jej mechanizm działania różni się od mechanizmu działania innych substancji czynnych wchodzących w interakcję z synapsami GABA-ergicznymi: walproinianu, barbituranów, benzodiazepin, inhibitorów transaminazy GABA, inhibitorów wychwytu GABA, agonistów GABA oraz proleków GABA. Badania *in vitro*, w których wykorzystywano znakowaną gabapentynę, scharakteryzowały nowe peptydowe miejsce wiązania w tkance mózgowej szczura, między innymi w obrębie kory nowej i hipokampa, co może mieć związek z działaniem przeciwdrgawkowym i przeciwbólowym gabapentyny i jej pochodnych strukturalnych. Miejsce wiązania gabapentyny zostało zidentyfikowane w obrębie podjednostki α_2 -delta kanałów wapniowych bramkowanych napięciem.

Gabapentyna w klinicznie istotnych stężeniach nie wiąże się w mózgu z innymi powszechnymi receptorami dla leków lub neurotransmiterów, takimi jak receptor GABA_A, GABA_B, benzodiazepinowy, dla glutamianu, glicyny czy N-metylo-D-asparagianu.

W warunkach *in vitro* gabapentyna nie wchodzi w interakcje z kanałami sodowymi, w czym różni się od fenytoiny i karbamazepiny. W niektórych układach doświadczalnych *in vitro* gabapentyna częściowo osłabia reakcje na agonistę glutamianu N-metylo-D-asparagian (NMDA), jednak tylko w stężeniach większych niż 100 µM, których w warunkach *in vivo* nie osiąga się. Gabapentyna nieznacznie zmniejsza uwalnianie neurotransmiterów monoaminowych w warunkach *in vitro*. Podawanie gabapentyny szczurom zwiększa obrót GABA w kilku obszarach mózgu w sposób podobny do walproinianu sodu, choć w innych regionach. Znaczenie opisanych kierunków działań gabapentyny dla efektu przeciwdrgawkowego pozostaje nieustalone. U zwierząt gabapentyna szybko przenika do mózgu, zapobiegając napadom wywołanym maksymalnymi elektrowstrząsami, związkami chemicznymi wywołującymi drgawki, w tym inhibitorami syntezy GABA, oraz w genetycznych modelach padaczki.

Badanie kliniczne dotyczące terapii dodanej napadów częściowych u dzieci w wieku od 3 do 12 lat wykazało widoczną, ale nieznaczącą statystycznie różnicę w 50% odpowiedzi na leczenie na korzyść grupy gabapentyny w porównaniu z grupą placebo. Dodatkowe analizy *post-hoc* (po fakcie) odpowiedzi na leczenie w zależności od wieku nie wykazały statystycznie istotnego wpływu wieku, ani jako zmiennej ciągłej, ani dychotomicznej (grupy wiekowe 3-5 oraz 6-12 lat).

Dane ze wspomnianych analiz *post-hoc* (po fakcie) podsumowano w poniższej tabeli:

Odpowiedź (≥ 50% Popraw) w zależności od Leczenia i Wiek Populacji MITT*			
Kategoria wiekowa	Placebo	Gabapentyna	Wartość - P
< 6 lat	4/21 (19,0%)	4/17 (23,5%)	0,7362
od 6 do 12 lat	17/99 (17,2%)	20/96 (20,8%)	0,5144

**Zmodyfikowana populacja oceniana według zasady „intent to treat”(MITT) została określona jako wszyscy pacjenci zrandomizowani do badanego leczenia, którzy poza tym mieli nadające się do oceny dzienniczki napadów dostępne w ciągu 28 dni, zarówno w czasie fazy wstępnej, jak i fazy podwójnie ślepej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym gabapentyna osiąga maksymalne stężenie w osoczu po 2 – 3 godzinach. Dostępność biologiczna gabapentyny (odsetek wchłoniętej dawki) wykazuje tendencję do zmniejszania się wraz ze zwiększaniem dawki. Bezwzględna dostępność biologiczna kapsułki 300 mg wynosi około 60%. Nie stwierdzono, aby pożywienie, w tym dieta bogatotłuszczowa, miała klinicznie istotny wpływ na farmakokinetykę gabapentyny.

Na farmakokinetykę gabapentyny nie ma wpływu jej wielokrotne podawanie. Choć w badaniach klinicznych stężenie gabapentyny w osoczu wahało się od 2 µg/ml do 20 µg/ml, stężenia te nie miały wartości predykcijnej, jeżeli chodzi o bezpieczeństwo czy skuteczność. Parametry farmakokinetyczne podano w Tabeli 3.

Tabela 3
Podsumowanie średnich parametrów farmakokinetycznych gabapentyny
w stanie stacjonarnym podczas stosowania leku co 8 godzin (%CV)

Parametr farmakokinetyczny	300 mg (N = 7)		400 mg (N = 14)		800 mg (N=14)	
	średnio	%CV	średnio	%CV	średnio	%CV
$C_{\max}$ (µg/ml)	4,02	(24)	5,74	(38)	8,71	(29)
$t_{\max}$ (h)	2,7	(18)	2,1	(54)	1,6	(76)
$t_{1/2}$ (h)	5,2	(12)	10,8	(89)	10,6	(41)
AUC(0-8) (µg·h/ml)	24,8	(24)	34,5	(34)	51,4	(27)
Ae% (%)	brak danych	brak danych	47,2	(25)	34,4	(37)

$C_{\max}$ = maksymalne stężenie leku w osoczu w stanie stacjonarnym

$t_{\max}$ = czas do osiągnięcia $C_{\max}$

$t_{1/2}$ = okres półtrwania eliminacji

AUC(0-8) = pole powierzchni pod krzywą stężenia leku w osoczu w zależności od czasu dla okresu od podania leku do 8 godzin po podaniu

Ae% = odsetek dawki, która została wydalona z moczem w postaci niezmienionej od chwili podania leku do 8 godzin po podaniu

Dystrybucja

Gabapentyna nie wiąże się z białkami osocza i jej objętość dystrybucji wynosi 57,7 litrów. U pacjentów z padaczką stężenie gabapentyny w płynie mózgowo-rdzeniowym stanowi około 20% stężenia w stanie stacjonarnym osiągniętego w osoczu. Gabapentyna obecna jest w mleku kobiet karmiących piersią.

Metabolizm

Nie ma dowodów na to, że organizm ludzki metabolizuje gabapentyne. Nie indukuje ona wątrobowych oksydaz o mieszanej funkcji uczestniczących w metabolizmie leków.

Wydalanie

Gabapentyna usuwana jest z organizmu przez nerki wyłącznie w postaci niezmienionej. Okres półtrwania w fazie eliminacji gabapentyny nie zależy od dawki i wynosi średnio 5 – 7 godzin.

U pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek klirens gabapentyny z osocza jest zmniejszony. Stała szybkości eliminacji gabapentyny, klirens z osocza oraz klirens nerkowy wykazują zależność proporcjonalną do klirensu kreatyniny.

Gabapentyna usuwana jest z osocza przez hemodializę. U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek lub poddawanych hemodializie zaleca się modyfikowanie dawkowania (patrz punkt 4.2).

Farmakokinetykę gabapentyny u dzieci ustalono w grupie pięćdziesięciu zdrowych osobników o rozpiętości wieku od 1 miesiąca do 12 lat. Stężenie gabapentyny w osoczu u dzieci powyżej 5. lat jest generalnie podobne do stwierdzanego u dorosłych przy przeliczeniu dawki leku w mg na kilogram masy ciała.

Liniowość/nieliniowość

Dostępność biologiczna gabapentyny (odsetek wchłoniętej dawki) zmniejsza się wraz ze wzrostem dawki, co wpływa na nieliniowość parametrów farmakokinetycznych, do których zalicza się parametr dostępności biologicznej (F), np. Ae%, CL/F, Vd/F. Farmakokinetyka procesu eliminacji (parametry farmakokinetyczne, które są niezależne od wartości F, na przykład CLr i $t_{1/2}$) najlepiej opisuje model liniowy. Stężenie gabapentyny w osoczu w stanie stacjonarnym daje się przewidywać z danych dotyczących podania jednorazowego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Działanie rakotwórcze

Przeprowadzono badanie, w którym przez okres dwóch lat myszom i szczurom podawano gabapentynę z dietą. Dawki podawanej gabapentyny wynosiły 200, 600 i 2000 mg/kg/dobę w przypadku myszy i 250, 1000 i 2000 mg/kg/dobę w przypadku szczurów. Statystycznie znamieny wzrost częstości występowania nowotworów z komórek zrazikowych trzustki stwierdzono wyłącznie u samców szczura przy najwyższej dawce gabapentyny. Maksymalne stężenie gabapentyny w osoczu szczurów otrzymujących dawkę 2000 mg/kg/dobę 10-krotnie przekraczało stężenia leku w osoczu u ludzi otrzymujących 3600 mg gabapentyny na dobę. Nowotwory z komórek zrazikowych trzustki to nowotwory o niskim stopniu złośliwości – nie wpływały na przeżywalność samców szczurów, nie dawały przerzutów, nie naciekały okolicznych tkanek i były podobne do nowotworów obserwowanych u zwierząt kontrolnych. Znaczenie rozwoju wspomnianych nowotworów z komórek zrazikowych trzustki występujących u samców szczura dla ryzyka rakotwórczego u ludzi jest niejasne.

Działanie mutagenne

Nie wykazano, aby gabapentyna posiadała potencjał genotoksyczny. W standardowych oznaczeniach *in vitro* opartych na komórkach bakterii lub ssaków lek ten nie wykazywał działania mutagennego. Gabapentyna nie powodowała strukturalnych aberracji chromosomowych w komórkach ssaków ani w warunkach *in vitro*, ani *in vivo*, i nie indukowała powstawania mikrojąder w szpiku kostnym chomika.

Negatywny wpływ na płodność

Nie obserwowano żadnych działań niepożądanych, jeżeli chodzi o płodność czy rozrodczość, u szczurów, którym podawano dawki do 2000 mg/kg (około 5-krotnie przekraczająca maksymalną dawkę u człowieka wyrażoną w mg/m²).

Działanie teratogenne

Gabapentyna nie zwiększała częstości występowania wad wrodzonych w porównaniu z kontrolą u potomstwa myszy, szczurów i królików w dawkach do odpowiednio 50, 30 i 25 razy wyższych niż dobową dawkę u ludzi wynoszącą 3600 mg (które to dawki odpowiadały odpowiednio czterokrotności, pięciokrotności i ośmiokrotności dawki dobowej u człowieka wyrażonej w mg/m²).

U gryzoni gabapentyna powodowała opóźnienie kostnienia w obrębie kości czaszki, kręgow, kończyn przednich i kończyn tylnych, co wskazywałoby na opóźnienie rozwoju płodowego. Efekty te obserwowano, kiedy ciężarne myszy w okresie organogenezy otrzymywały doustnie dawki wynoszące 1000 lub 3000 mg/kg/dobę oraz kiedy szczury otrzymywały dawki wynoszące 500, 1000 lub 2000 mg/kg przed kopulacją oraz przez cały okres ciąży. Dawki te odpowiadają około 1- do 5-krotności dawki u człowieka wynoszącej 3600 mg w przeliczeniu na mg/m².

Działania teratogenne nie stwierdzono u ciężarnych myszy, którym podawano dawkę 500 mg/kg/dobę (około połowy dawki dobowej u człowieka wyrażonej w mg/m²).

W badaniu płodności i ogólnej rozrodczości szczurów obserwowano zwiększoną częstość występowania wodniaka moczowodu i(lub) wodonercza przy dawce wynoszącej 2000 mg/kg/dobę, przy dawce wynoszącej 1500 mg/kg/dobę w badaniu teratologicznym, oraz przy dawce wynoszącej 500, 1000 i

2000 mg/kg/dobę w badaniu perinatalnym i postnatalnym. Znaczenie tych obserwacji nie jest znane, jednak mogą one być związane z opóźnionym rozwojem. Dawki te również odpowiadają około 1- do 5-krotności dawki dobowej u człowieka wynoszącej 3600 mg w przeliczeniu na mg/m².

W badaniu teratologicznym na królikach przy dawkach wynoszących 60, 300 i 1500 mg/kg/dobę podawanych w okresie organogenezy miała miejsce zwiększona częstość występowania utraty płodu po zagnieżdżeniu. Dawki te odpowiadają około 1/4 do 8-krotności dawki dobowej u człowieka wynoszącej 3600 mg w przeliczeniu na mg/m².

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

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

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

Pakowane również w celu miareczkowania dawki w leczeniu bólu neuropatycznego w opakowania zawierające 40 kapsułek po 300 mg i 10 tabletek po 600mg.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

KARTON

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Neurontin i powiązane nazwy 100 mg kapsułki twarde
Neurontin i powiązane nazwy 300 mg kapsułki twarde
Neurontin i powiązane nazwy 400 mg kapsułki twarde
Neurontin i powiązane nazwy 600 mg tabletki powlekane
Neurontin i powiązane nazwy 800 mg tabletki powlekane

Gabapentyna

[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Jedna kapsułka twarda 100 mg zawiera 100 mg gabapentyny.
Jedna kapsułka twarda 300 mg zawiera 300 mg gabapentyny.
Jedna kapsułka twarda 400 mg zawiera 400 mg gabapentyny.
Jedna tabletki powlekana 600 mg zawiera 600 mg gabapentyny.
Jedna tabletki powlekana 800 mg zawiera 800 mg gabapentyny.

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę jednowodną. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką.
[Ten tekst zostanie zamieszczony na opakowaniach zawierających kapsułki]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

XX kapsułek lub XX tabletek

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Stosować doustnie. Stosować ściśle według zaleceń lekarza.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

{Nazwa i adres}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

[Patrz aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Neurontin i powiązane nazwy 100 mg kapsułki twarde
Neurontin i powiązane nazwy 300 mg kapsułki twarde
Neurontin i powiązane nazwy 400 mg kapsułki twarde
Neurontin i powiązane nazwy 600 mg tabletki powlekane
Neurontin i powiązane nazwy 800 mg tabletki powlekane

Gabapentyna

[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{Nazwa}

[Patrz aneks I - Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

4. NUMER SERII

[Do uzupełnienia na szczecblu krajowym]

5. INNE

ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Neurontin i powiązane nazwy 100 mg kapsułki twarde
Neurontin i powiązane nazwy 300 mg kapsułki twarde
Neurontin i powiązane nazwy 400 mg kapsułki twarde
Neurontin i powiązane nazwy 600 mg tabletki powlekane
Neurontin i powiązane nazwy 800 mg tabletki powlekane

[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczelblu krajowym]
Gabapentyna

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest [Neurontin i powiązane nazwy] i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się [Neurontin i powiązane nazwy]
3. Jak stosować [Neurontin i powiązane nazwy]
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać [Neurontin i powiązane nazwy]
6. Inne informacje

1. CO TO JEST [NEURONTIN I POWIĄZANE NAZWY] I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

[Neurontin i powiązane nazwy] należy do grupy leków używanych w leczeniu padaczki i obwodowego bólu neuropatycznego.

Padaczka: [Neurontin i powiązane nazwy] stosowany jest w leczeniu różnych postaci padaczki (napadów drgawkowych, które początkowo zlokalizowane są w określonych miejscach mózgu, i które rozprzestrzeniają się na resztę mózgu lub nie). [Neurontin i powiązane nazwy] przepisywany jest jako lek wspomagający leczenie padaczki, kiedy dotychczas stosowane leczenie nie zapewnia całkowitego opanowania napadów. [Neurontin i powiązane nazwy] należy przyjmować jako lek dodatkowy w leczeniu padaczki, chyba że lekarz zaleci inaczej. [Neurontin i powiązane nazwy] można też stosować w monoterapii u dorosłych i dzieci powyżej 12 lat.

Obwodowy ból neuropatyczny: [Neurontin i powiązane nazwy] stosowany jest w leczeniu długotrwałego bólu spowodowanego uszkodzeniem nerwów. Obwodowy (występujący przede wszystkim w kończynach dolnych i (lub) górnych) ból neuropatyczny wywołany jest przez cały szereg różnych chorób, takich jak cukrzyca czy półpasiec. Pacjenci opisują odczuwany przez siebie ból jako palący, piekący, pulsujący, przeszywający, kłujący, ostry, podobny do towarzyszącego kurczom mięśni, jako pobolewanie, mrowienie, drętwienie itp.

2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ [NEURONTIN I POWIĄZANE NAZWU]

Kiedy nie stosować leku [Neurontin i powiązane nazwy]

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na gabapentynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku [Nazwa produktu].

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując [Neurontin i powiązane nazwy]

- w przypadku chorób nerek,
- w razie wystąpienia takich objawów, jak utrzymujący się ból brzucha, uczucie nudności, wymioty, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie z innymi lekami

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Pacjent przyjmujący preparaty zawierające w swoim składzie morfinę powinien poinformować o tym lekarza lub farmaceutę, gdyż morfina może nasilać działanie [Neurontin i powiązane nazwy].

[Neurontin i powiązane nazwy] nie wchodzi w interakcje z innymi lekami przeciwpadaczkowymi ani z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi.

Ponieważ [Neurontin i powiązane nazwy] może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, w razie wykonywania badania moczu należy poinformować lekarza lub szpital, że przyjmuje się [Neurontin i powiązane nazwy].

W przypadku jednoczesnego stosowania [Neurontin i powiązane nazwy] oraz leków zobojętniających sok żołądkowy zawierających glin i magnez, wchłanianie leku [Neurontin i powiązane nazwy] z żołądka może być ograniczone. Zaleca się zatem przyjmowanie leku [Neurontin i powiązane nazwy] najwcześniej dwie godziny po przyjęciu leku zobojętniającego.

Stosowanie leku [Neurontin i powiązane nazwy] z jedzeniem i piciem

[Neurontin i powiązane nazwy] można przyjmować niezależnie od posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leku [Neurontin i powiązane nazwy] nie należy przyjmować w ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Choć nie przeprowadzono badań, które w sposób szczególny oceniałyby stosowanie gabapentyny u kobiet w ciąży, istnieją doniesienia mówiące o tym, że inne leki stosowane w leczeniu padaczki charakteryzują się zwiększonym ryzykiem uszkodzenia płodu, szczególnie w przypadku jednoczesnego stosowania kilku leków przeciwpadaczkowych. Zawsze, kiedy jest to możliwe, ale wyłącznie w porozumieniu z lekarzem, kobiety w ciąży powinny przyjmować jeden lek przeciwpadaczkowy.

Nie należy nagle zaprzestawać przyjmowania leku [Neurontin i powiązane nazwy], gdyż może to prowadzić do pojawienia się drgawkowych napadów przełomowych, które mogą prowadzić do poważnych konsekwencji zarówno dla kobiety w ciąży, jak i jej dziecka.

W przypadku zajścia w ciążę, podejrzenia ciąży lub planowania ciąży podczas przyjmowania leku [Neurontin i powiązane nazwy] należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Gabapentyna – substancja czynna leku [Neurontin i powiązane nazwy] – wydzielana jest do mleka kobiecego. Ponieważ nie wiadomo, jaki wpływ ma ona na karmione piersią dziecko, nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku [Neurontin i powiązane nazwy].

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

[Neurontin i powiązane nazwy] może wywoływać zawroty głowy, senność i uczucie zmęczenia. Do chwili przekonania się, jak lek ten wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów, obsługi

skomplikowanych maszyn lub wykonywania innych potencjalnie niebezpiecznych czynności, należy wstrzymać się z ich wykonywaniem.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku [Neurontin i powiązane nazwy]

Kapsułki leku zawierają laktozę. Pacjenci, którzy zostali poinformowani o tym, że cierpią na nietolerancję pewnych cukrów, powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Neurontin.

3. JAK STOSOWAĆ [NEURONTIN I POWIĄZANE NAZWY]

[Neurontin i powiązane nazwy] należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkę ustala lekarz.

Jeśli powstanie wrażenie, że działanie leku [Neurontin i powiązane nazwy] jest zbyt silne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) powinni przyjmować [Neurontin i powiązane nazwy] wg normalnie zalecanego schematu dawkowania, chyba że cierpią na schorzenia nerek.

W przypadku pacjentów cierpiących na schorzenia nerek lekarz może zalecić inny schemat dawkowania i (lub) inną dawkę.

Kapsułki lub tabletki należy połykać w całości, popijając dużą ilością wody.

Stosowanie leku [Neurontin i powiązane nazwy] wolno przerwać dopiero, gdy zaleci to lekarz.

Obwodowy ból neuropatyczny:

Należy przyjmować taką liczbę kapsułek lub tabletek, jaką zaleci lekarz. Zazwyczaj dawki zwiększane są stopniowo. Najczęściej stosowana dawka początkowa wynosi od 300 mg do 900 mg na dobę. Następnie może być ona stopniowo zwiększana do dawki maksymalnej wynoszącej 3600 mg na dobę podzielonej na 3 mniejsze dawki (jedna rano, jedna po południu i jedna wieczorem).

Padaczka:

Dorośli i młodzież:

Należy przyjmować taką liczbę kapsułek lub tabletek, jaką zaleci lekarz. Zazwyczaj dawki zwiększane są stopniowo. Najczęściej stosowana dawka początkowa wynosi od 300 mg do 900 mg na dobę. Następnie może być ona stopniowo zwiększana do dawki maksymalnej wynoszącej 3600 mg na dobę podzielonej na 3 mniejsze dawki (jedna rano, jedna po południu i jedna wieczorem).

Dzieci w wieku 6 lat i starsze:

Wielkość dawki, jaka powinna być podawana dziecku, ustalana jest przez lekarza na podstawie masy ciała dziecka. Leczenie rozpoczyna się od małej dawki początkowej, która jest zwiększana stopniowo przez okres około 3 dni. Zazwyczaj stosowana dawka leku zapewniająca opanowanie padaczki wynosi od 25 do 35 mg/kg mc./dobę. Dawka ta zazwyczaj stosowana jest w trzech dawkach podzielonych, co polega na podawaniu dziecku kapsułki (kapsułek) lub tabletki (tabletek) codziennie, zwykle raz rano, drugi raz po południu i trzeci raz wieczorem.

[Neurontin i powiązane nazwy] nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej 6 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku [Neurontin i powiązane nazwy]

Należy niezwłocznie wezwać lekarza lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału pomocy doraźnej, zabierając ze sobą wszystkie pozostałe kapsułki lub tabletki, opakowanie oraz ulotkę tak, aby personel szpitala od razu wiedział, jaki lek został przyjęty.

Pominięcie zastosowania leku [Neurontin i powiązane nazwy]

W razie pominięcia dawki leku należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie, chyba że nadszedł czas na kolejną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej.

Przerwanie stosowania leku [Neurontin i powiązane nazwy]

Nie należy przerywać stosowania leku [Neurontin i powiązane nazwy], chyba że lekarz zaleci inaczej. Odstawianie leku należy przeprowadzać stopniowo, przez okres minimum 1 tygodnia. Jeśli stosowanie leku [Neurontin i powiązane nazwy] zostanie przerwane nagle lub zanim zaleci to lekarz, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia napadu padaczkowego.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, [Neurontin i powiązane nazwy] może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste działania niepożądane, które mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób:

- Zakażenia wirusowe,
- Senność, zawroty głowy, brak koordynacji,
- Uczucie zmęczenia, gorączka.

Częste działania niepożądane, które mogą występować częściej niż u 1 na 100 osób:

- Zapalenie płuc, zakażenia układu oddechowego, zakażenia układu moczowego, zakażenie, zapalenie ucha,
- Zmniejszenie liczby białych krwinek,
- Jadłowstręt, zwiększony apetyt,
- Złość wobec innych, dezorientacja, wahania nastroju, depresja, lęk, nerwowość, zaburzenia myślenia,
- Drgawki, nagłe ruchy mięśni, problemy z mówieniem, utrata pamięci, drżenie, zaburzenia snu, bóle głowy, zwiększenie wrażliwości skóry, osłabione czucie, zaburzenia koordynacji, nietypowe ruchy gałek ocznych, wygórowane, osłabione lub zniesione odruchy,
- Nieostre widzenie, podwójne widzenie,
- Zawroty głowy,
- Nadciśnienie tętnicze, zaczerwienienie lub rozszerzenie naczyń krwionośnych,
- Dusznosć, zapalenie oskrzeli, ból gardła, kaszel, uczucie suchości w nosie,
- Wymioty, nudności (mdłości), problemy z zębami, zapalenie dziąseł, biegunka, ból brzucha, niestrawność, zaparcia, suchość w ustach lub gardle, wzdęcia,
- Obrzęk twarzy, zasinienia, wysypka, swędzenie, trądzik,
- Bóle stawowe, bóle mięśniowe, bóle pleców, drżenie mięśni,
- Nietrzymanie moczu
- Zaburzenia wzroku,
- Obrzęk nóg i rąk lub obrzęk obejmujący twarz, tułów, kończyny, trudności z chodzeniem, osłabienie, ból, złe samopoczucie, objawy przypominające grypę,
- Zmniejszenie liczby białych krwinek, zwiększenie masy ciała,
- Przypadkowe urazy, złamania kości, otarcia naskórka.

Rzadkie działania niepożądane, które mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób:

- Zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi),
- Reakcje alergiczne, np. pokrzywka,
- Omamy,
- Nieprawidłowe ruchy, jak na przykład wykręcanie kończyn czy nagłe ich zgięcia, sztywność mięśni,
- Szum uszny,
- Kołatanie serca,
- Zapalenie trzustki,
- Zapalenie wątroby, żółtaczka (zażółcenie skóry i białkówki oczu),
- Ciężkie reakcje skórne wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej, obrzęk wokół ust i twarzy, wysypka skórna i zaczerwienienie, wypadanie włosów,
- Ostra niewydolność nerek,
- Działania niepożądane po nagłym przerwaniu stosowania gabapentyny (lęk, problemy ze snem, nudności, ból, nadmierne pocenie się), ból w klatce piersiowej,
- Zmiany stężenia glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą, nieprawidłowe wyniki badań krwi sugerujące problemy z wątrobą.

Dodatkowo w badaniach klinicznych u dzieci często zgłaszano agresywne zachowania i nagłe zgięcie kończyn.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK [NEURONTIN I POWIĄZANE NAZWY]

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku [Neurontin i powiązane nazwy] po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku po [do uzupełnienia na szczeblu krajowym]. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek [Neurontin i powiązane nazwy]

- Substancją czynną jest gabapentyna. Jedna kapsułka twarda zawiera 100 mg, 300 mg albo 400 mg gabapentyny. Jedna tabletkę powlekana zawiera 600 mg albo 800 mg gabapentyny.
- Inne składniki leku [Neurontin i powiązane nazwy] kapsułki to:
- Inne składniki leku [Neurontin i powiązane nazwy] tabletki to:

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Jak wygląda lek [Neurontin i powiązane nazwy] i co zawiera opakowanie

Kapsułki twarde

Tabletki

[Opis - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Neurontin
Belgia	Neurontin
Cypr	Neurontin
Republika Czeska	Neurontin
Dania	Gabapentin "Pfizer"
Estonia	Neurontin
Finlandia	Neurontin
Francja	Neurontin
Niemcy	Neurontin
Grecja	Neurontin
Węgry	Neurontin
Islandia	Neurontin
Irlandia	Neurontin
Włochy	Neurontin
Łotwa	Neurontin
Litwa	Neurontin
Luksemburg	Neurontin
Malta	Neurontin
Holandia	Neurontin
Norwegia	Neurontin
Polska	Neurontin
Portugalia	Neurontin
Słowacja	Neurontin
Słowenia	Neurontin
Hiszpania	Neurontin
Szwecja	Neurontin
Wielka Brytania	Neurontin

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/RRRR}

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]