

PRÍLOHA I

**ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK
V LIEKACH, SPÔSOB PODÁVANIA, DRŽITELIA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Žiadateľ</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Množstvo aktívnej látky</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>
Rakúsko	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Viedeň, Rakúsko		Neurontin	300 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Viedeň, Rakúsko		Neurontin	400 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Viedeň, Rakúsko		Neurontin	600 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Viedeň, Rakúsko		Neurontin	800 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Belgicko	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Brusel Belgicko		Neurontin	100 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Brusel Belgicko		Neurontin	300 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Brusel		Neurontin	400 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie

Česká republika	Belgicko				
	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Brusel Belgicko	Neurontin	600 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Brusel Belgicko	Neurontin	800 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praha 5	Neurontin	100 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praha 5	Neurontin	300 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praha 5	Neurontin	400 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
Cyprus	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praha 5	Neurontin	600 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17, 15000 Praha 5	Neurontin	800 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
	Pfizer Hellas A.E. 243, Messoghion	Neurontin	300 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie

	Ave., Neo Psychiko 154 51 Grécko				
	Pfizer Hellas A.E. 243, Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grécko	Neurontin	400 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
Dánsko	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin “Pfizer”	300 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin “Pfizer”	400 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin “Pfizer”	600 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin “Pfizer”	800 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Estónsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT 13 9NJ Veľká Británia	Neurontin	100 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT 13 9NJ	Neurontin	300 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie

Fínsko	Veľká Británia				
	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT 13 9NJ Veľká Británia	Neurontin	400 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT 13 9NJ Veľká Británia	Neurontin	600 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT 13 9NJ Veľká Británia	Neurontin	800 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Fínsko	Neurontin	300 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Fínsko	Neurontin	400 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Fínsko	Neurontin	600 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki	Neurontin	800 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie

Francúzsko	Fínsko				
	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	100 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	300 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	400 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	600 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Nemecko	Pfizer 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14	Neurontin	800 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	100 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	300 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	400 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie

Grécko	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	600 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	800 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grécko	Neurontin	100 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grécko	Neurontin	300 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grécko	Neurontin	400 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grécko	Neurontin	600 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Island	PFIZER HELLAS 243 Messoghion Ave., Neo Psychiko 154 51 Grécko	Neurontin	800 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
	Pfizer Aps	Neurontin	100 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie

	Lautrupvang 8 2750 Ballerup Dánsko				
	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Dánsko	Neurontin	300 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Dánsko	Neurontin	400 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Dánsko	Neurontin	600 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Dánsko	Neurontin	800 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Írsko	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Írsko c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks, Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	100 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie

Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Írsko c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks, Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	300 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Írsko c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks, Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	400 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Írsko c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks, Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS	Neurontin	600 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk, National Digital Pk, Citywest Business Campus,	Neurontin	800 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie

	Dublin 24, Írsko c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks, Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NS				
Maďarsko	Pfizer Kft. 1123 Budapešť, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	100 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Pfizer Kft. 1123 Budapešť, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	300 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Pfizer Kft. 1123 Budapešť, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	400 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Pfizer Kft. 1123 Budapešť, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	600 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
	Pfizer Kft. 1123 Budapešť, Alkotás u. 53. MOM Park “F” épület	Neurontin	800 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Taliansko	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Rím	Neurontin	100 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie

Lotyšsko	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Rím	Neurontin	300 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Rím	Neurontin	400 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Veľká Británia	Neurontin	100 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Veľká Británia	Neurontin	300 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Veľká Británia	Neurontin	400 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Veľká Británia	Neurontin	600 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Veľká Británia	Neurontin	800 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie

Litva	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Veľká Británia	Neurontin	100 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Veľká Británia	Neurontin	300 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Veľká Británia	Neurontin	400 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Veľká Británia	Neurontin	600 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Veľká Británia	Neurontin	800 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Luxembursko	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brusel Belgicko	Neurontin	100 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050	Neurontin	300 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie

Malta	Brusel Belgicko				
	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brusel Belgicko	Neurontin	400 mg	Tvrde kapsuly	Peroralne pouzitie
	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brusel Belgicko	Neurontin	600 mg	Filmom obalené tablety	Peroralne pouzitie
	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brusel Belgicko	Neurontin	800 mg	Filmom obalené tablety	Peroralne pouzitie
	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Athens Grécko	Neurontin	100 mg	Tvrde kapsuly	Peroralne pouzitie
	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Atény Grécko	Neurontin	300 mg	Tvrde kapsuly	Peroralne pouzitie
	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Atény Grécko	Neurontin	400 mg	Tvrde kapsuly	Peroralne pouzitie
	Pfizer Hellas A.E., Alketou 5, 11633 Atény	Neurontin	600 mg	Filmom obalené tablety	Peroralne pouzitie

Nórsko	Grécko				
	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	100 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	300 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	400 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	600 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Poľsko	Pfizer AS Postboks 3 NO-1324 Lysaker	Neurontin	800 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, 76139 Karlsruhe, Nemecko	Neurontin	100 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, 76139 Karlsruhe, Nemecko	Neurontin	300 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, 76139 Karlsruhe, Nemecko	Neurontin	400 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie

Portugalsko	Pfizer Polska Sp. z o.o. U1. Rzymowskiego 28 02-697 Varšava	Neurontin	600 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
	Pfizer Polska Sp. z o.o. U1. Rzymowskiego 28 02-697 Varšava	Neurontin	800 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271Porto Salvo	Neurontin	100 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271Porto Salvo	Neurontin	300 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271Porto Salvo	Neurontin	400 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271Porto Salvo	Neurontin	600 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
Holandsko	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271Porto Salvo	Neurontin	800 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	100 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	300 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie

Slovinsko	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	400 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	600 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	800 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luxembursko	Neurontin	100 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luxembursko	Neurontin	300 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luxembursko	Neurontin	400 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luxembursko	Neurontin	600 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
	Pfizer Luxembourg SARL	Neurontin	800 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie

	283, route d'Arlon L-8011 Strassen Luxembursko				
Slovenská republika	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, Veľká Británia	Neurontin	100 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Kontaktná adresa: Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka Dúbravska cesta 2, 841 04 Bratislava, Slovenská republika				
	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, Veľká Británia	Neurontin	300 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Kontaktná adresa: Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka Dúbravska cesta 2, 841 04 Bratislava, Slovenská republika				
	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, Veľká Británia	Neurontin	400 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Kontaktná adresa: Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka Dúbravska cesta 2,				

	841 04 Bratislava, Slovenská republika				
	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, Veľká Británia	Neurontin	600 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
	Kontaktná adresa: Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka Dúbravská cesta 2, 841 04 Bratislava, Slovenská republika				
	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, Veľká Británia	Neurontin	800 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
	Kontaktná adresa: Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka Dúbravská cesta 2, 841 04 Bratislava, Slovenská republika				
Španielsko	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	300 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque	Neurontin	400 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie

Švédsko	Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas				
	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	600 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
	PARKE DAVIS, S.L. Avda. de Europa, 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	800 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	100 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	300 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
Veľká Británia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	400 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie
	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	600 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	800 mg	Filmom obalené tablety	Perorálne použitie
	Pfizer Ltd. Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Veľká Británia	Neurontin	100 mg	Tvrde kapsuly	Perorálne použitie

C/o Walton Oaks
Dorking Road
Tadworth, Surrey KT20 7NS

Pfizer Ltd.
Ramsgate Road
Sandwich
Kent, CT13 9NJ, Veľká Británia
C/o Walton Oaks
Dorking Road
Tadworth, Surrey KT20 7NS

Neurontin

300 mg

Tvrde kapsuly

Perorálne použitie

Pfizer Ltd.
Ramsgate Road
Sandwich
Kent, CT13 9NJ, Veľká Británia
C/o Walton Oaks
Dorking Road
Tadworth, Surrey KT20 7NS

Neurontin

400 mg

Tvrde kapsuly

Perorálne použitie

Pfizer Ltd.
Ramsgate Road
Sandwich
Kent, CT13 9NJ, Veľká Británia
C/o Walton Oaks
Dorking Road
Tadworth, Surrey KT20 7NS

Neurontin

600 mg

Filmom obalené tablety

Perorálne použitie

Pfizer Ltd.
Ramsgate Road
Sandwich
Kent, CT13 9NJ, Veľká Británia
C/o Walton Oaks
Dorking Road

Neurontin

800 mg

Filmom obalené tablety

Perorálne použitie

Tadworth, Surrey KT20 7NS

PRÍLOHA II

**ODBORNÉ ZÁVERY A ODÔVODNENIE ZMENY A DOPLNENIA SÚHRNU
CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENIA OBALU A PÍSOMNEJ
INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽOV PREDLOŽENÉ AGENTÚROU EMEA**

ODBORNÉ ZÁVERY

CELKOVÝ SÚHRN ODBORNÉHO HODNOTENIA VÝROBKU NEURONTÍN A LIEKOV SO SÚVISIACIMI NÁZVAMI (pozri prílohu I)

- Otázky kvality

Neboli zaznamenané žiadne závažné sporné otázky týkajúce sa kvality a informácie o výrobku boli doplnené o farmaceutické údaje s výnimkou tých častí, ktoré sa musia doplniť na národnej úrovni.

- Neklinické otázky

Gabapentín je štruktúrou podobný neurotransmiteru GABA (kyselina gama-aminomaslová), ale presný mechanizmus účinku gabapentínu ešte nie je známy.

Počas konania neboli zaznamenané žiadne závažné sporné otázky.

- Otázky účinnosti

K oprávnené uznávaným terapeutickým indikáciám gabapentínu patrí prídavná liečba pri epilepsii pri liečbe parciálnych záchvatov s druhotnou generalizáciou a bez nej u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a vyššom. Výbor CHMP sa zhodol na tom, že indikácia by nemala byť obmedzená iba na pacientov nereagujúcich na štandardné lieky.

Vzhľadom na indikáciu pri bolesti, závery preskúmania predtým dostupných informácií a preskúmania výsledkov aktuálne realizovanej multicentrickej a placebom kontrolovanej klinickej štúdie podporili použitie Neurontínu pri liečbe postherpetickej neuralgie a bolestivej diabetickej periférálnej neuropatie. Navyše klinické údaje hovoria v prospech dávky na začiatku liečby, titračnej schémy a maximálnej celkovej dennej dávky 3600 mg podanej v troch samostatných dávkach.

Preto bolo odsúhlasené nasledujúce harmonizované znenie, ktoré navrhol držiteľ povolenia na uvedenie na trh: „*Gabapentín je indikovaný na liečbu bolesti pri periférálnej neuropatii ako je bolestivá diabetická neuropatia a postherpetická neuralgia u dospelých.*“

V súvislosti s epilepsiou sa diskutovalo o otázke indikácie prídavnej liečby u detí vo veku 3 rokov a starších, ako aj o monoterapeutickej indikácii.

Klinické skúšky prídavnej liečby parciálnych záchvatov u pediatrických pacientov vo veku od 3 do 12 rokov pri porovnaní s placebom ukázali numerický, ale nie štatisticky významný rozdiel v podiele 50 % respondentov v prospech skupiny s gabapentínom. Prídavné nasledujúce analýzy podielov respondentov vzhľadom na vek neodhalili štatisticky významný vplyv veku, ani kontinuítnej, alebo dichotomickej premennej (vekové skupiny 3-5 a 6-12 rokov). Napriek týmto zdržanlivým výsledkom, berúc do úvahy zodpovedajúci bezpečnostný profil a potrebu liečby u tejto pediatrickej populácie, sa výbor CHMP dohodol na nasledujúcej indikácii:

„*Gabapentín je indikovaný ako prídavná liečba pri liečbe parciálnych záchvatov s druhotnou generalizáciou a bez nej, u dospelých a detí vo veku 6 rokov a starších (ako je uvedené v časti 5.1).*“ Aktualizácia údajov týkajúcich sa účinnosti u detí bola urobená v časti 5.1.

Okrem toho držiteľ povolenia na uvedenie na trh písomne potvrdil zámer dať k dispozícii na území EÚ pediatrické kvapalné zloženie s cieľom poskytnúť vhodnejšiu formu dávky na použitie u detí.

V súvislosti s indikáciou monoterapeutickej liečby pri epilepsii, na základe publikovaných štúdií, výbor CHMP usúdil, že hoci nie všetky štúdie vykázali štatistickú významnosť, výsledky boli dostatočne konzistentné na to, aby podporili klinickú účinnosť a bezpečnosť gabapentínu vo forme monoterapie.

Preto výbor CHMP schválil nasledujúcu indikáciu:

„Gabapentín je indikovaný ako monoterapeutická liečba pri liečbe parciálnych záchvatov so sekundárnou generalizáciou a bez nej, u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších.“
Dávkovanie je potrebné nastaviť individuálne v závislosti od odpovede a od schopnosti tolerovať liek.

- Otázky bezpečnosti

Na základe dostupných informácií a rešerší sa zdá, že s podávaním gabapentínu nie sú spojené žiadne závažné otázky týkajúce sa bezpečnosti. Do SPC však bolo zapracovaných niekoľko zmien a doplnení.

K najbežnejším nežiaducim účinkom pozorovaným počas klinických štúdií patrili ospalosť, závraty, ataxia, únava, horúčka a vírusna infekcia. Ospalosť, periférny edém a asténia sa môžu častejšie vyskytnúť u osôb vyššieho veku. Okrem toho pokusy vysadiť sprievodné antiepileptiká pri liečbe odolných pacientov užívajúcich viac ako jedno antiepileptikum v snahe dosiahnuť monoterapiu gabapentínom sa neodporúčajú, vzhľadom na to, že sa očakáva nízka miera úspešnosti v porovnaní s inými antiepileptikami. U detí bolo potom často hlásené agresívne správanie a hyperkinéza.

V časti 4.4 sa spomína absencia primeraných dlhodobých štúdií (dlhších ako 36 týždňov) u detí, ktoré by hodnotili rast, štúdium a vývoj detí a dospievajúcich.

Hodnotenie prínosu a rizika

Na základe dokumentácie, ktorú predložil držiteľ povolenia na uvedenie na trh a odbornej diskusie v rámci výboru, výbor CHMP usúdil, že pomer prínosu a rizika pri používaní neurontínu a liekov so súvisiacimi názvami je priaznivý v súvislosti s nasledovnými prípadmi:

Epilepsia

Gabapentín je indikovaný ako prídavná liečba pri liečbe parciálnych záchvatov s druhotnou generalizáciou a bez nej, u dospelých a detí vo veku 6 rokov a starších (ako je uvedené v časti 5.1). Držiteľ povolenia na uvedenie na trh písomne potvrdil zámer dať k dispozícii na území EÚ pediatrické kvapalné zloženie s cieľom poskytnúť vhodnejšiu formu dávky na použitie u detí.

Gabapentín je indikovaný ako monoterapeutická liečba pri liečbe parciálnych záchvatov so sekundárnou generalizáciou a bez nej, u dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších.

Liečba bolesti pri periférnej neuropatii

Gabapentín je indikovaný na liečbu bolesti pri periférnej neuropatii, ako je bolestivá diabetická neuropatia a postherpetická neuralgia u dospelých.

Vyriešili sa všetky protichodné názory.

Odôvodnenie zmeny a doplnenia súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomnej informácie pre používateľov

Keďže:

- cieľom predloženého návrhu bola harmonizácia súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomnej informácie pre používateľov

- súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov, ktoré navrhol držiteľ povolenia na uvedenie na trh sa hodnotili na základe predloženej dokumentácie a odbornej diskusie v rámci výboru,

Výbor CHMP odporučil zmenu a doplnenie súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomnej informácie pre používateľov ako je uvedené v prílohe III stanoviska výboru CHMP ku výrobku Neurontín a k liekom so súvisiacimi názvami (ako je uvedené v prílohe I stanoviska).

PRÍLOHA III

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENIE OBALU
A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Neurontin a súvisiace názvy 100 mg tvrdá kapsula
Neurontin a súvisiace názvy 300 mg tvrdá kapsula
Neurontin a súvisiace názvy 400 mg tvrdá kapsula
Neurontin a súvisiace názvy 600 mg filmom obalená tableta
Neurontin a súvisiace názvy 800 mg filmom obalená tableta

[Pozri Prílohu I – Má byť vyplnené národne]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 100 mg tvrdá kapsula obsahuje 100 mg gabapentínu.

Každá 300 mg tvrdá kapsula obsahuje 300 mg gabapentínu.

Každá 400 mg tvrdá kapsula obsahuje 400 mg gabapentínu.

Každá 600 mg filmom obalená tableta obsahuje 600 mg gabapentínu.

Každá 800 mg filmom obalená tableta obsahuje 800 mg gabapentínu.

Pomocné látky:

Každá 100 mg tvrdá kapsula obsahuje 13 mg laktózy (ako monohydrátu).

Každá 300 mg tvrdá kapsula obsahuje 41 mg laktózy (ako monohydrátu).

Každá 400 mg tvrdá kapsula obsahuje 54 mg laktózy (ako monohydrátu).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

[Má byť vyplnené národne]

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá kapsula

Filmom obalená tableta

[Opis má byť vyplnený národne]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Epilepsia

Gabapentín je indikovaný ako prídavná terapia na liečbu parciálnych záchvatov so sekundárnou generalizáciou alebo bez nej u dospelých a detí vo veku od 6 rokov (pozri časť 5.1).

Gabapentín je indikovaný ako monoterapia na liečbu parciálnych záchvatov so sekundárnou generalizáciou alebo bez nej u dospelých a adolescentov vo veku od 12 rokov.

Liečba periférnej neuropatickej bolesti

Gabapentín je indikovaný na liečbu periférnej neuropatickej bolesti, ako je bolestivá diabetická polyneuropatia a postherpetická neuralgia, u dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Gabapentín sa môže podávať s jedlom alebo nezávisle od jedla a má sa prehltnúť celý a zapiť dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohárom vody).

Titračná schéma pre všetky indikácie na začiatku liečby je uvedená v Tabuľke 1, ktorá sa odporúča pre dospelých a adolescentov vo veku od 12 rokov. Pokyny na dávkovanie pre deti do 12 rokov sú uvedené nižšie v tejto časti pod samostatným podnadpisom.

Tabuľka 1		
DÁVKOVACIA SCHÉMA – INICIÁLNA TITRÁCIA		
1. deň	2. deň	3. deň
300 mg jedenkrát denne	300 mg dvakrát denne	300 mg trikrát denne

Epilepsia

Epilepsia si zvyčajne vyžaduje dlhodobú liečbu. Dávkovanie určuje ošetrojúci lekár podľa individuálnej znášanlivosti a účinnosti. Ak lekár usúdi, že je potrebné zníženie dávky, prerušenie liečby alebo nahradenie iným liekom, má sa to robiť postupne, minimálne počas jedného týždňa.

Dospelí a adolescenti:

Účinná dávka v klinických štúdiách bola v intervale 900 až 3 600 mg/deň. Liečba sa môže začať titrovaním dávky, ako je uvedené v Tabuľke 1, alebo prvý deň podaním dávky 300 mg trikrát denne (TID). V závislosti od odpovede a znášanlivosti individuálneho pacienta sa potom dávka môže ďalej zvyšovať každý 2. – 3. deň o prídavok 300 mg/deň až na maximálnu dávku 3 600 mg/deň. Pre jednotlivých pacientov môže byť vhodná pomalšia titrácia dávky gabapentínu. Najkratší čas na dosiahnutie dávky 1 800 mg/deň je jeden týždeň, na dosiahnutie 2 400 mg/deň sú to celkovo 2 týždne a na dosiahnutie 3 600 mg/deň sú to celkovo 3 týždne. V dlhodobých nezaslepených klinických štúdiách sa dobre tolerovali dávky až do 4 800 mg/deň. Celková denná dávka má byť rozdelená do troch samostatných dávok, pričom maximálny časový interval medzi dávkami nesmie byť dlhší než 12 hodín, aby sa predišlo náhlemu vzniku záchvatov.

Deti vo veku od 6 rokov:

Úvodná dávka sa má pohybovať v rozpätí od 10 do 15 mg/kg/deň a účinná dávka sa dosiahne postupnou titráciou počas približne troch dní. Účinná dávka gabapentínu u detí vo veku od 6 rokov je 25 až 35 mg/kg/deň. V dlhodobých klinických štúdiách sa dobre tolerovali dávky až do 50 mg/kg/deň. Celková denná dávka má byť rozdelená do troch samostatných dávok, pričom maximálny časový interval medzi dávkami nesmie prekročiť 12 hodín.

Na optimalizáciu liečby nie je potrebné monitorovať plazmatické koncentrácie gabapentínu. Navyše sa gabapentín môže kombinovať s inými antiepileptikami bez obavy z ovplyvnenia plazmatických koncentrácií gabapentínu alebo sérových koncentrácií iných antiepileptík.

Periférna neuropatická bolesť

Dospelí

Liečba sa môže začať titráciou dávky, ako je uvedené v Tabuľke 1. Alebo je úvodná dávka 900 mg/deň, ktorá sa podáva rozdelená do troch rovnakých dávok. V závislosti od odpovede a znášanlivosti individuálneho pacienta sa potom dávka môže ďalej zvyšovať každý 2. – 3. deň o prídavok 300 mg/deň až na maximálnu dávku 3 600 mg/deň. Pre jednotlivých pacientov môže byť vhodná pomalšia titrácia dávky gabapentínu. Najkratší čas na dosiahnutie dávky 1 800 mg/deň je jeden týždeň, na dosiahnutie 2400 mg/deň sú to celkovo 2 týždne a na dosiahnutie 3 600 mg/deň sú to celkovo 3 týždne.

Účinnosť a bezpečnosť liečby periférnej neuropatickej bolesti, ako je bolestivá diabetická polyneuropatia a postherpetická neuralgia, sa nesledovala v klinických štúdiách počas obdobia dlhšieho ako 5 mesiacov. Ak liečba periférnej neuropatickej bolesti vyžaduje u pacienta podávanie lieku dlhšie ako 5 mesiacov, ošetrojúci lekár musí posúdiť klinický stav pacienta a rozhodnúť o potrebe ďalšej liečby.

Pokyny pre všetky terapeutické indikácie

U pacientov v zlom zdravotnom stave, t.j. s nízkou telesnou hmotnosťou, po transplantácii orgánov, atď., sa má dávka titrovať oveľa pomalšie, buď užívaním nižších dávok alebo dlhšími intervalmi medzi jednotlivými zvýšeniami dávok.

Použitie u starších pacientov (vo veku nad 65 rokov)

Keďže s vekom sa znižuje funkcia obličiek, starší pacienti môžu vyžadovať úpravu dávkovania (pozri Tabuľku 2). U starších pacientov sa môže častejšie vyskytnúť somnolencia, periférny edém a asténia.

Použitie u pacientov s poškodenou funkciou obličiek

U pacientov so zhoršenou funkciou obličiek, ako je uvedené v Tabuľke 2, a/alebo u hemodialyzovaných pacientov sa odporúča úprava dávky. 100 mg kapsuly gabapentínu sa môžu používať podľa odporúčaného dávkovania pre pacientov s renálnou insuficienciou.

Tabuľka 2	
DÁVKOVANIE GABAPENTÍNU U DOSPELÝCH V ZÁVISLOSTI OD RENÁLNYCH FUNKCIÍ	
Klírens kreatinínu (ml/min)	Celková denná dávka ^a (mg/deň)
≥ 80	900 – 3 600
50 – 79	600 – 1 800
30 – 49	300 – 900
15 – 29	150 ^b – 600
< 15 ^c	150 ^b – 300

^a Celková denná dávka sa má podávať rozdelená do 3 dávok. Znížené dávky sú určené pre pacientov s poškodenou funkciou obličiek (klírens kreatinínu < 79 ml/min).

^b Podáva sa ako 300 mg každý druhý deň.

^c U pacientov s klírensom kreatinínu < 15 ml/min sa denná dávka musí znížiť úmerne ku klírensu kreatinínu (napr. pacienti s klírensom kreatinínu 7,5 ml/min majú dostať polovicu dennej dávky pacientov s klírensom kreatinínu 15 ml/min).

Použitie u hemodialyzovaných pacientov

U anurických hemodialyzovaných pacientov, ktorí nikdy neužívali gabapentín, sa odporúča nasycovacia dávka 300 - 400 mg a ďalej 200 - 300 mg gabapentínu nasledujúce každé 4 hodiny počas hemodialýzy. V dňoch, keď pacient nie je dialyzovaný, sa nemá gabapentín užívať.

U hemodialyzovaných pacientov s poškodenou funkciou obličiek sa má udržiavacia dávka stanoviť podľa odporúčaného dávkovania uvedeného v Tabuľke 2. Okrem udržiavacej dávky sa nasledujúce každé 4 hodiny počas hemodialýzy odporúča podávať ďalšia 200 - 300 mg dávka.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak sa u pacienta počas liečby gabapentínom vyvinie akútna pankreatitída, má sa zvážiť prerušenie liečby gabapentínom (pozri časť 4.8).

Hoci neexistujú dôkazy o návrate záchvatov po vysadení gabapentínu ("rebound"), náhle vysadenie protizáchvatových liekov môže u pacientov trpiacich na epilepsiu viesť k vzniku status epilepticus. (pozri časť 4.2).

Tak ako u ostatných antiepileptík, aj počas liečby gabapentínom môže dôjsť u niektorých pacientov k zvýšenej frekvencii záchvatov alebo ku vzniku nových typov záchvatov.

Tak ako u ostatných antiepileptík, pokusy o vysadenie sprievodných antiepileptík v liečbe zle kontrolovateľných pacientov, ktorí užívajú viac ako jedno antiepileptikum, za účelom dosiahnutia monoterapie s gabapentínom, má malú úspešnosť.

Gabapentín sa nepovažuje za účinný voči primárne generalizovaným záchvatom, ako sú absencie, pričom u niektorých pacientov môže tieto záchvaty zhoršiť. Preto sa gabapentín musí používať s opatrnosťou u pacientov so zmiešanými záchvatmi vrátane absencií.

U pacientov vo veku od 65 rokov neboli vykonané žiadne systematické štúdie s gabapentínom. V jednej dvojito-zaslepanej štúdii u pacientov s neuropatickou bolesťou sa somnolencia, periférny edém a asténia vyskytli v o niečo vyššom percente u pacientov vo veku od 65 rokov než u mladších pacientov. Napriek týmto zisteniam klinické vyšetrenia v tejto vekovej skupine nepreukázali odlišný profil nežiaducich účinkov od toho, ktorý sa pozoroval u mladších pacientov.

Účinok dlhodobej (dlhšej ako 36 mesiacov) liečby gabapentínom na schopnosť učiť sa, inteligenciu a vývoj detí a adolescentov nebol dostatočne študovaný. Preto sa musí zvážiť prínos dlhodobej liečby voči potenciálnemu riziku takejto terapie.

Laboratórne testy

Pri semikvantitatívnom stanovení celkového obsahu bielkovín v moči indikátorovým papierikom sa môžu získať falošne pozitívne nálezy. Preto sa odporúča overiť pozitívny výsledok indikátorového testu metódami založenými na inom analytickom princípe, ako sú Biuretova metóda, turbidimetria alebo vyfarbovacie metódy, alebo použiť tieto alternatívne metódy hneď na začiatku.

Pacienti so zriedkavými vrodenými poruchami, ako sú intolerancia galaktózy, deficit Lapp-laktázy alebo glukózo-galaktózová malabsorpcia, nesmú tento liek užívať [*tento text bude zahrnutý iba do SPC pre kapsuly*].

4.5 Liekové a iné interakcie

Keď sa v štúdiu so zdravými dobrovoľníkmi (N = 12) podávala kapsula s riadeným uvoľňovaním s dávkou 60 mg morfinu 2 hodiny pred podaním kapsuly s dávkou 600 mg gabapentínu, zvýšila sa priemerná hodnota AUC gabapentínu o 44 % v porovnaní s hodnotami gabapentínu podaného bez morfinu. Z toho dôvodu musia byť pacienti starostlivo sledovaní, či sa u nich nevyvíjajú príznaky útlmu CNS, ako je somnolencia a dávka gabapentínu alebo morfinu sa musí primerane znížiť.

Nepozorovali sa žiadne interakcie gabapentínu s fenobarbitalom, fenytoínom, kyselinou valproovou alebo karbamazepínom.

Farmakokinetické parametre gabapentínu v rovnovážnom stave sú u zdravých jedincov podobné ako u pacientov epileptikov užívajúcich tieto antiepileptiká.

Súčasné podávanie gabapentínu s perorálnymi kontraceptívami obsahujúcimi noretisterón a/alebo etinylestradiol neovplyvňuje v rovnovážnom stave farmakokinetické parametre žiadneho z nich.

Súčasné podávanie gabapentínu s antacidami obsahujúcimi alumínium a magnézium znižuje biologickú dostupnosť gabapentínu až o 24 %. Gabapentín sa odporúča užiť najskôr dve hodiny po podaní antacid.

Probenecid neovplyvňuje renálnu exkréciu gabapentínu.

Nepredpokladá sa, že mierny pokles renálnej exkrécie gabapentínu, ktorý sa pozoroval pri súčasnom podávaní s cimetidínom, má klinický význam.

4.6 Gravidita a laktácia

Riziko spojené s epilepsiou a antiepileptikami vo všeobecnosti

Potomkovia matiek liečených antiepileptikami majú 2 – 3-násobne zvýšené riziko vzniku vrodených chýb. Najčastejšie sú hlásené rozštep pery, kardiovaskulárne malformácie a defekty neurálnej trubice. Kombinovaná liečba antiepileptikami môže byť v porovnaní s monoterapiou spojená s vyšším rizikom vzniku kongenitálnych malformácií, preto je dôležité, aby sa všade tam, kde to je možné, uprednostnila monoterapia. Ženy, u ktorých existuje pravdepodobnosť otehotnenia, alebo ktoré sú v reprodukčnom veku, majú byť poučené odborníkom a potreba liečby antiepileptikami sa musí prehodnotiť, keď žena plánuje otehotnieť. Liečba antiepileptikami sa nesmie ukončiť náhle, pretože to môže viesť k náhlemu vzniku záchvatov, ktoré môžu mať závažné následky pre matku i dieťa. Zriedkavo sa u detí matiek s epilepsiou pozorovalo spomalenie vývoja. Nedá sa rozlíšiť, či je toto spomalenie spôsobené genetickými alebo sociálnymi faktormi, epilepsiou matky alebo liečbou antiepileptikami.

Riziko spojené s gabapentínom

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití gabapentínu u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Nie je známe potenciálne riziko u ľudí. Gabapentín sa má užívať počas gravidity iba v nevyhnutných prípadoch, keď potenciálny prínos liečby pre matku prevyšuje potenciálne riziko pre plod.

Vzhľadom na samotnú epilepsiu a prítomnosť konkomitantných antiepileptík počas každej hlásenej gravidity, nie je možné urobiť jednoznačný záver, či je užívanie gabapentínu počas gravidity spojené so zvýšeným rizikom vzniku kongenitálnych malformácií.

Gabapentín sa vylučuje materským mliekom. Vzhľadom na to, že účinok na dojčené dieťa nie je známy, pri podávaní gabapentínu dojčiacim matkám je potrebná opatrnosť. Gabapentín sa má dojčiacim matkám podávať len v prípade, keď prínos liečby jasne prevažuje nad rizikom.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

Gabapentín môže mať malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Gabapentín pôsobí na centrálny nervový systém a môže spôsobiť únavu, závraty alebo iné súvisiace príznaky. Aj keď môžu byť len mierneho stupňa, tieto nežiaduce účinky môžu predstavovať potenciálne riziko u pacientov vedúcich vozidlá alebo obsluhujúcich stroje. Toto platí najmä na začiatku liečby alebo pri zvýšení dávky.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky, ktoré sa pozorovali počas klinických štúdií zameraných na epilepsiu (prídavnú terapiu a monoterapiu) a neuropatickú bolesť, sú zoradené nižšie v jednom zozname podľa triedy a frekvencie (veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$, $\leq 1/100$) a zriedkavé ($\geq 1/10\,000$, $\leq 1/1\,000$). Pokiaľ sa nežiaduci účinok vyskytol v klinických štúdiách v rôznych frekvenciách, bol zaradený do skupiny s najvyššie hlásenou frekvenciou.

V rámci jednotlivých skupín sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Infekcie a nákazy

Veľmi časté: vírusové infekcie

Časté: pneumónia, respiračné infekcie, infekcia močového traktu, infekcia, zápal stredného ucha

Ochorenia krvi a lymfatického systému

Časté: leukopénia

Zriedkavé: trombocytopénia

Poruchy imunitného systému

Zriedkavé: alergické reakcie (napr. urtikária)

Poruchy metabolizmu a výživy

Časté: anorexia, zvýšená chuť do jedla

Psychické poruchy

Časté: nepriateľstvo, zmätenosť a emočná labilita, depresia, úzkosť, nervozita, abnormálne myslenie

Zriedkavé: halucinácie

Poruchy nervového systému

Veľmi časté: somnolencia, závraty, ataxia

Časté: kŕče, hyperkinéza, dyzartria, strata pamäti, tremor, nespavosť, bolesť hlavy, zmeny citlivosti, ako parestézia, hypostéza, abnormálna koordinácia, nystagmus, hyperreflexia, hyporeflexia alebo areflexia

Zriedkavé: poruchy hybnosti (napr. choreoatetóza, dyskinéza, dystónia)

Ochorenie oka

Časté: poruchy videnia, ako amblyopia, diplopia

Poruchy ucha a vnútorného ucha

Časté: vertigo

Zriedkavé: tinitus

Poruchy srdca

Zriedkavé: palpitácie

Cievne poruchy

Časté: hypertenzia, vazodilatácia

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Časté: dyspnoe, bronchitída, faryngitída, kašeľ, nádcha

Gastrointestinálne poruchy

Časté: vracanie, nauzea, stomatologické poruchy, gingivitída, hnačka, bolesť brucha, dyspepsia, zápcha, sucho v ústach alebo hrdle, flatulencia

Zriedkavé: pankreatitída

Poruchy pečene a žlčových ciest

Zriedkavé: hepatitída, žltáčka

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Časté: opuch tváre, purpura, najčastejšie popisovaná ako modrina po telesnom poranení, vyrážka, pruritus, akné

Zriedkavé: Stevens-Johnsonov syndróm, angioedém, multiformný erytém, alopecia

Poruchy kostrového svalstva, spojivových tkanív a kostí

Časté: artralgia, myalgia, bolesť chrbta, zášklby

Poruchy obličiek a močových ciest

Časté: inkontinencia

Zriedkavé: akútne renálne zlyhanie

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Časté: impotencia

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Veľmi časté: únava, horúčka

Časté: periférny alebo generalizovaný edém, abnormálna chôdza, asténia, bolesť, nevoľnosť, chrípkový syndróm

Zriedkavé: abstinenčné príznaky (hlavne anxióza, nespavosť, nauzea, bolesti, potenie), bolesť na hrudi. Náhle, nevysvetlené úmrtia boli hlásené v prípadoch, kedy sa nezistila kauzálna súvislosť s liečbou gabapentínom.

Vyšetrenia

Časté: zníženie počtu bielych krviniek (white blood cell count, WBC), prírastok na hmotnosti

Zriedkavé: kolísanie hladiny cukru u pacientov s diabetes mellitus, zvýšené hodnoty pečenejových testov

Úrazy a otravy

Časté: úraz, zlomeniny, odreniny

Pri liečbe gabapentínom boli hlásené prípady akútnej pankreatitídy. Príčinná súvislosť s gabapentínom nie je jasná (pozri časť 4.4).

Infekcie dýchacích ciest, zápal stredného ucha, krče a bronchitída boli hlásené iba v klinických štúdiách u detí. Navyše, v klinických štúdiách bolo u detí často hlásené agresívne správanie a hyperkinéza.

4.9 Predávkovanie

Akútna, život ohrozujúca toxicita nebola zaznamenaná pri predávkovaní gabapentínom až do dávky 49 g. Príznaky predávkovania zahŕňali závraty, dvojité videnie, zlú výslovnosť, únavu, letargiu a miernu hnačku. Všetci pacienti sa plne uzdravili po zavedení podpornej liečby. Znížená absorpcia gabapentínu pri vyšších dávkach môže limitovať absorpciu lieku pri predávkovaní, a tým minimalizovať jeho toxicitu z predávkovania.

I keď sa dá gabapentín odstrániť hemodialýzou, predchádzajúce skúsenosti ukazujú, že to obvykle nie je potrebné. Hemodialýza však môže byť indikovaná u pacientov so závažným poškodením funkcie obličiek.

Perorálna letálna dávka gabapentínu u myši a potkanov, ktorí dostali dávky až vo výške 8 000 mg/kg, sa nezistila. Znaký akútnej toxicity u zvierat zahrňovali ataxiu, namáhavé dýchanie, ptózu, hypoaktivitu alebo excitáciu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: ostatné antiepileptiká, ATC kód: N03AX12

Presný mechanizmus účinku gabapentínu nie je známy.

Gabapentín je štrukturálnym analógom neurotransmiteru GABA (gama-aminomaslová kyselina), ale jeho mechanizmus účinku je odlišný od účinku viacerých iných liečiv, ktoré interagujú s GABA synapsami, vrátane valproátu, barbiturátov, benzodiazepínov, inhibítorov GABA-transaminázy, inhibítorov vychytávania GABA, GABA agonistov a GABA prekursorov ("prodrugs"). *In vitro* štúdie so značkovým gabapentínom popísali nové peptidové väzobné miesta v mozgovom tkanive potkana vrátane neokortexu a hipokampu, ktoré môžu súvisieť s protizáchvatovou a analgetickou aktivitou gabapentínu a jeho štrukturálnych derivátov. Väzobné miesto pre gabapentín bolo identifikované ako α_2 -delta podjednotka napäťovo riadených kalciových kanálov.

Gabapentín sa v klinicky relevantných koncentráciách neviaže na iné bežné liekové a neurotransmiterové mozgové receptory vrátane receptorov GABA_A, GABA_B, benzodiazepínov, glutamátu, glycínu alebo N-metyl-D-aspartátu.

Gabapentín neinteraguje *in vitro* so sodíkovými kanálmi, a tým sa odlišuje od fenytoínu a karbamazepínu. Gabapentín v niektorých testovacích systémoch *in vitro* čiastočne redukuje odpoveď na agonistu glutamátu, N-metyl-D-aspartát (NMDA), ale len v koncentráciách vyšších než 100 μ mol/l, ktoré sa nedosiahnu *in vivo*. Gabapentín *in vitro* mierne redukuje uvoľňovanie monoamínových neurotransmiterov. Podávanie gabapentínu u potkanov zvyšuje obrat GABA vo viacerých regiónoch mozgu spôsobom podobným, ako to robí valproát sodný, hoci v iných regiónoch mozgu. Významnosť týchto rôznych účinkov gabapentínu pre jeho protizáchvatový účinok treba ešte objasniť. U zvierat gabapentín rýchlo vstupuje do mozgu a zabraňuje záchvatom z maximálnych elektrošokov, z chemických látok vyvolávajúcich záchvaty vrátane inhibítorov GABA syntézy a záchvatom generovaným v genetických modeloch.

Klinická štúdia prídavnej liečby parciálnych záchvatov u pediatrických pacientov vo veku od 3 do 12 rokov ukázala číselný, ale nie štatisticky významný rozdiel u 50 % pacientov, ktorí odpovedali na liečbu, v prospech gabapentínovej skupiny v porovnaní s placebom. Dodatočná následná analýza počtu pacientov odpovedajúcich na liečbu podľa veku neodhalila štatisticky významný vplyv veku, či už ako kontinuálnej alebo ako dichotomickej premennej veličiny (rozdelenej na vekové skupiny 3 - 5 rokov a 6 - 12 rokov). Údaje z tejto ďalšej následnej analýzy sú zhrnuté nižšie v tabuľke:

Odpoveď (≥ 50 % zlepšenie) podľa liečby a veku populácie MITT*			
veková kategória	placebo	gabapentín	p-hodnota

< 6 rokov	4/21 (19,0 %)	4/17 (23,5 %)	0,7362
6 až 12 rokov	17/99 (17,2 %)	20/96 (20,8 %)	0,5144

*Modifikovaný zámer liečiť (modified intent to treat, MITT) populáciu bol definovaný ako všetci pacienti randomizovaní na liečbu v štúdiu, ktorí tiež mali k dispozícii hodnotiteľné denníky záchvatov za obdobie 28 dní počas oboch fáz, fázy na začiatku sledovania a dvojito-zaslepenej fázy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa maximálne plazmatické koncentrácie gabapentínu dosiahnu počas 2 až 3 hodín. Biologická dostupnosť gabapentínu (podiel absorbovanej dávky) so stúpajúcou dávkou klesá. Absolútna biologická dostupnosť 300 mg kapsuly gabapentínu je približne 60 %. Jedlo, vrátane jedla s vysokým obsahom tuku, nemá klinicky významný vplyv na farmakokinetiku gabapentínu.

Farmakokinetika gabapentínu nie je ovplyvnená opakovaným podávaním. Hoci plazmatické koncentrácie gabapentínu v klinických štúdiách boli vo všeobecnosti v rozmedzí 2 µg/ml a 20 µg/ml, z takýchto koncentrácií sa nedá predpovedať jeho bezpečnosť alebo účinnosť. Farmakokinetické parametre sú uvedené v Tabuľke 3.

Tabuľka 3

Súhrn priemerných (% CV) rovnovážnych farmakokinetických parametrov gabapentínu po podávaní každých osem hodín.

Farmakokinetický parameter	300 mg (N = 7)		400 mg (N = 14)		800 mg (N = 14)	
	Priemer	% CV	Priemer	% CV	Priemer	% 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% (%)	NA	NA	47,2	(25)	34,4	(37)

C_{max} = maximálna plazmatická koncentrácia v rovnovážnom stave

t_{max} = čas potrebný na dosiahnutie C_{max}

T_{1/2} = eliminačný polčas

AUC₍₀₋₈₎ = plocha zodpovedajúca rovnovážnemu stavu pod krivkou závislosti plazmatickej koncentrácie od času v čase od 0 do 8 hodín po podaní dávky

Ae% = percentuálne množstvo dávky vylúčené v nezmenenej forme močom v čase od 0 do 8 hodín po podaní dávky

NA = údaje nie sú dostupné

Distribúcia

Gabapentín sa neviaže na plazmatické bielkoviny a má distribučný objem 57,7 litra. U pacientov s epilepsiou dosahujú koncentrácie gabapentínu v cerebrospinálnom moku približne 20 % zodpovedajúcich plazmatických koncentrácií v rovnovážnom stave. Gabapentín sa nachádza v materskom mlieku dojčiacich žien.

Metabolizmus

O metabolizme gabapentínu u ľudí neexistujú dôkazy. Gabapentín neindukuje tvorbu pečenných oxidáz zmiešaných funkcií zodpovedných za metabolizmus liekov.

Eliminácia

Gabapentín sa eliminuje výlučne obličkami v nezmenenej forme. Eliminačný polčas gabapentínu je nezávislý na dávke a dosahuje v priemere 5 – 7 hodín.

U starších pacientov a u pacientov s poškodenou funkciou obličiek je znížený plazmatický klírens gabapentínu. Eliminačná rýchlostná konštanta gabapentínu, plazmatický klírens a obličkový klírens sú priamo úmerné klírensu kreatinínu.

Gabapentín možno z plazmy odstrániť hemodialýzou. U pacientov so zhoršenou funkciou obličiek alebo dialyzovaných pacientov sa odporúča úprava dávkovania (pozri časť 4.2).

Farmakokinetika gabapentínu u detí sa skúmala u 50 zdravých jedincov vo veku od 1 mesiaca do 12 rokov. Plazmatické koncentrácie gabapentínu u detí starších ako 5 rokov sú vo všeobecnosti podobné koncentráciám u dospelých, pokiaľ je dávka stanovená na základe prepočtu v mg/kg.

Linearita/Nelinearita

Biologická dostupnosť gabapentínu (podiel absorbovanej dávky) klesá so zvyšujúcou sa dávkou, čo vnáša nelinearitu do farmakokinetických parametrov, ktoré zahŕňajú parameter biologickej dostupnosti (F), napr. Ae%, CL/F, Vd/F. Farmakokinetika eliminácie (farmakokinetické parametre, ktoré nezahŕňajú F, ako sú CL_r a T_{1/2}) sa dá najlepšie popísať lineárnou farmakokinetikou. Plazmatické koncentrácie gabapentínu v rovnovážnom stave sa dajú predpovedať z údajov jednej dávky.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Karcinogenéza

Gabapentín sa podával v potrave myšiam v dávkach 200, 600 a 2 000 mg/kg/deň a potkanom v dávkach 250, 1 000 a 2 000 mg/kg/deň počas 2 rokov. Štatisticky významný nárast incidencie pankreatického tumoru acinárnych buniek sa zistil len u potkaních samcov pri najvyššej dávke. Maximálne plazmatické koncentrácie lieku u potkanov pri dávke 2 000 mg/kg/deň sú 10-krát vyššie než plazmatické koncentrácie u ľudí pri dávke 3 600 mg/deň. Pankreatické acinárne tumory u potkaních samcov vykazujú nízky stupeň malignity, neovplyvňovali prežívanie, nemetastázovali, ani nenapadali okolité tkanivo a boli podobné tumorom, ktoré sa zistili u súbežných kontrolných skupín. Významnosť týchto pankreatických acinárnych tumorov u potkaních samcov pre karcinogénne riziko u človeka nie je jasná.

Mutagenéza

Gabapentín nevykazoval genotoxický potenciál. Nebol mutagénny *in vitro* v štandardných skúškach s bakteriálnymi a cicavčiami bunkami. Gabapentín *in vitro* alebo *in vivo* neindukoval štrukturálne chromozomálne aberácie v cicavčích bunkách a neindukoval tvorbu mikronukleov v kostnej dreni škrečkov.

Poškodenie fertility

Nepozorovali sa žiadne nežiaduce účinky na fertilitu alebo reprodukciu u potkanov pri dávkach do 2 000 mg/kg (približne päťnásobok maximálnej dennej dávky pre človeka vyjadrenej v mg/m² povrchu tela).

Teratogenéza

Gabapentín nezvyšoval incidenciu malformácií v porovnaní s kontrolnými skupinami u potomkov myši, potkanov alebo králikov v dávkach do 50-, 30-, resp. 25-násobku 3 600 mg dennej dávky pre človeka (čo predstavuje 4-, 5-, resp. 8-násobok dennej dávky pre človeka vyjadrenej v mg/m²).

Gabapentín indukoval oneskorenú osifikáciu lebky, stavcov, predných a zadných končatín hlodavcov, čo svedčí o retardácii rastu plodu. Tieto účinky sa objavili u gravidných myši, ktoré dostávali perorálne dávky 1 000 alebo 3 000 mg/kg/deň počas organogenézy a u potkanov pri dávkach 500, 1 000 alebo 2 000 mg/kg podaných pred a počas párenia, ako i počas celej gestácie. Tieto dávky predstavujú približne 1 až 5-násobok 3 600 mg dávky pre človeka vyjadrenej v mg/m².

Žiadne účinky sa nepozorovali u gravidných myši po podaní 500 mg/kg/deň (približne ½ dennej dávky pre človeka vyjadrenej v mg/m²).

Zvýšený výskyt hydrourétru a/alebo hydronefrózy sa pozoroval u potkanov po dávke 2 000 mg/kg/deň v štúdiu fertility a všeobecnej reprodukcie, po dávke 1 500 mg/kg/deň v teratologickej štúdiu a po dávke 500, 1 000 a 2 000 mg/kg/deň v perinatálnej a postnatálnej štúdiu. Významnosť týchto nálezov nie je známa, ale súvisia so spomalením vývoja. Tieto dávky sú tiež približne 1 až 5-násobkom 3 600 mg dávky pre človeka vyjadrenej v mg/m².

V teratologickej štúdiu s králikmi sa pozoroval zvýšený výskyt postimplantačných fetálnych odumretí po podaní dávok 60, 300 a 1 500 mg/kg/deň počas organogenézy. Tieto dávky tvoria približne ¼ až 8-násobok 3 600 mg dennej dávky pre človeka vyjadrenej v mg/m².

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

[Má byť vyplnené národne]

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

[Má byť vyplnené národne]

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

[Má byť vyplnené národne]

6.5 Druh obalu a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

Kapsuly: 20, 30, 50, 84, 90, 98, 100, 200, 500, 1 000

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

Tiež sa dodávajú vo forme titračného balenia na liečbu neuropatickej bolesti, ktoré obsahuje 40 x 300 mg kapsuly a 10 x 600 mg tablety.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

[Má byť vyplnené národne]

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

[Má byť vyplnené národne]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ SKLADAČKA

1. NÁZOV LIEKU

Neurontin a súvisiace názvy 100 mg tvrdá kapsula
Neurontin a súvisiace názvy 300 mg tvrdá kapsula
Neurontin a súvisiace názvy 400 mg tvrdá kapsula
Neurontin a súvisiace názvy 600 mg filmom obalená tableta
Neurontin a súvisiace názvy 800 mg filmom obalená tableta

gabapentín

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

2. <LIEČIVO> <LIEČIVÁ>

Každá 100 mg tvrdá kapsula obsahuje 100 mg gabapentínu.

Každá 300 mg tvrdá kapsula obsahuje 300 mg gabapentínu.

Každá 400 mg tvrdá kapsula obsahuje 400 mg gabapentínu.

Každá 600 mg filmom obalená tableta obsahuje 600 mg gabapentínu.

Každá 800 mg filmom obalená tableta obsahuje 800 mg gabapentínu.

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľov.

[Tento text bude zahrnutý iba do označenia obalu pre kapsuly]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

XX kapsúl alebo XX tabliet

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A <CESTA> <CESTY> PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Na perorálne použitie. Užívajte podľa pokynov lekára.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE <UPOZORNENIE> <UPOZORNENIA>, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

[Má byť vyplnené národne]

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

[Má byť vyplnené národne]

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

{Meno a Adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO <ČÍSLO>

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

[Má byť vyplnené národne]

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Neurontin a súvisiace názvy 100 mg tvrdá kapsula
Neurontin a súvisiace názvy 300 mg tvrdá kapsula
Neurontin a súvisiace názvy 400 mg tvrdá kapsula
Neurontin a súvisiace názvy 600 mg filmom obalená tableta
Neurontin a súvisiace názvy 800 mg filmom obalená tableta

gabapentín

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

{Názov}

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

[Má byť vyplnené národne]

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

[Má byť vyplnené národne]

5. INÉ

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

NEURONTIN a súvisiace názvy 100 mg tvrdé kapsuly
NEURONTIN a súvisiace názvy 300 mg tvrdé kapsuly
NEURONTIN a súvisiace názvy 400 mg tvrdé kapsuly
NEURONTIN a súvisiace názvy 600 mg filmom obalené tablety
NEURONTIN a súvisiace názvy 800 mg filmom obalené tablety
[Pozri Prílohu I – Má byť vyplnené národne]
gabapentín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný, alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov:

1. Čo je [Neurontin a súvisiace názvy] a na čo sa používa
2. Skôr ako užijete [Neurontin a súvisiace názvy]
3. Ako užívať [Neurontin a súvisiace názvy]
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať [Neurontin a súvisiace názvy]
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE [NEURONTIN A SÚVISIACE NÁZVY] A NA ČO SA POUŽÍVA

[Neurontin a súvisiace názvy] patrí do skupiny liekov, ktoré sa používajú na liečbu epilepsie a periférnej neuropatickej bolesti.

Epilepsia: [Neurontin a súvisiace názvy] sa používa na liečbu rôznych foriem epilepsie (záchvaty, ktorých výskyt je spočiatku obmedzený len na určité časti mozgu, bez ohľadu na to, či sa záchvat ďalej rozšíri do ostatných častí mozgu alebo nie). Váš lekár Vám predpíše [Neurontin a súvisiace názvy], aby Vám pomohol v liečbe epilepsie, pokiaľ Vaša doterajšia liečba nedostatočne upravuje Vaše ochorenie. [Neurontin a súvisiace názvy] musíte užívať popri svojej doterajšej liečbe, pokiaľ Vám lekár nepovie inak. [Neurontin a súvisiace názvy] sa môže tiež používať samostatne na liečbu dospelých a detí nad 12 rokov.

Periférna neuropatická bolesť: [Neurontin a súvisiace názvy] sa používa na liečbu dlhodobej bolesti spôsobenej poškodením nervov. Periférnu neuropatickú bolesť (ktorá sa vyskytuje najmä v rukách a nohách) môže spôsobiť množstvo rôznych ochorení, ako je diabetes alebo pásový opar. Pocity bolesti sa môžu opísať ako horúčava, pálenie, búšenie, bodanie, vystreľujúca bolesť, kŕče, bolestivosť, štipanie, znížená citlivosť, mravčenie, atď.

2. SKÔR AKO UŽIJETE [NEURONTIN A SÚVISIACE NÁZVY]

Neužívajte [Neurontin a súvisiace názvy]

- keď ste alergický (precitlivý) na gabapentín alebo na niektorú z ďalších zložiek [Neurontin a súvisiace názvy].

Buďte zvlášť opatrní pri užívaní [Neurontin a súvisiace názvy]

- keď máte problémy s obličkami
- keď sa u Vás objavajú znaky, ako je pretrvávajúca bolesť brucha, nutkanie na vracanie alebo vracanie, kontaktujte ihneď na svojho lekára.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate akékoľvek lieky obsahujúce morfin, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, pretože morfin môže zvýšiť účinok [Neurontin a súvisiace názvy].

Neočakáva sa, že [Neurontin a súvisiace názvy] bude vzájomne reagovať s inými antiepileptikami alebo s perorálnou antikoncepciou.

[Neurontin a súvisiace názvy] môže rušiť niektoré laboratórne testy; ak budete potrebovať vyšetriť moč, povedzte svojmu lekárovi alebo v nemocnici, že užívate [Neurontin a súvisiace názvy].

Ak sa [Neurontin a súvisiace názvy] užíva súčasne s antacidami obsahujúcimi hliník a horčík, absorpcia [Neurontin a súvisiace názvy] zo žalúdka sa môže znížiť. Preto sa odporúča, aby sa [Neurontin a súvisiace názvy] užil najskôr dve hodiny po užití antacida.

Užívanie [Neurontin a súvisiace názvy] s jedlom a nápojmi

[Neurontin a súvisiace názvy] sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

[Neurontin a súvisiace názvy] sa nesmie užívať počas tehotenstva, ak Vám Váš lekár nepovie inak. Ženy v plodnom veku musia používať spoľahlivú antikoncepciu.

U tehotných žien sa nerobili žiadne štúdie zamerané na používanie gabapentínu, ale u iných liekov používaných na liečbu záchvatov bolo hlásené zvýšené riziko poškodenia plodu, zvlášť keď sa súčasne užívalo viac protizáchvatových liekov. Preto vždy, keď je to možné a len na základe odporúčania Vášho lekára, musíte sa počas tehotenstva pokúsiť užívať iba jeden protizáchvatový liek.

Neprerušte užívanie tohto lieku odrazu, pretože to môže viesť ku vzniku náhlych záchvatov, ktoré by mohli mať vážne následky pre Vás a Vaše dieťa.

Ak počas užívania [Neurontin a súvisiace názvy] otehotníte, myslíte si, že môžete byť tehotná, alebo plánujete otehotnieť, oznámte to ihneď Vášmu lekárovi.

Gabapentín, liečivo v [Neurontin a súvisiace názvy], sa vylučuje do materského mlieka. Keďže účinok na dojčené dieťa nie je známy, neodporúča sa, aby ste Vaše dieťa počas užívania [Neurontin a súvisiace názvy] dojčili.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

[Neurontin a súvisiace názvy] môže spôsobiť závraty, ospalosť a únavu. Nesmiete viesť vozidlo, obsluhovať zložité stroje alebo sa venovať iným potenciálne nebezpečným aktivitám, pokiaľ nevíete, či tento liek ovplyvňuje Vašu schopnosť vykonávať tieto činnosti.

Dôležité informácie o niektorých zložkách [Neurontin a súvisiace názvy]

Kapsuly obsahujú laktózu. Ak Vám Váš lekár povedal, že netolerujete niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára ešte pred užitím tohto lieku.

3. AKO UŽÍVAŤ [NEURONTIN A SÚVISIACE NÁZVY]

Vždy užívajte [Neurontin a súvisiace názvy] presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár Vám presne určí, aká dávka je pre Vás vhodná.

Ak máte dojem, že účinok [Neurontin a súvisiace názvy] je príliš silný alebo príliš slabý, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak ste starší pacient (vo veku nad 65 rokov), užívajte [Neurontin a súvisiace názvy] podľa obvyklého dávkovania okrem prípadu, keď máte problémy s obličkami.

Ak máte problémy s obličkami, lekár Vám môže predpísať iný dávkovací rozvrh a/alebo dávku.

Kapsuly alebo tablety vždy prehltnite celé s dostatočným množstvom vody.

Pokračujte v užívaní [Neurontin a súvisiace názvy], pokiaľ Vám lekár nepovie, aby ste ju ukončili.

Periférna neuropatická bolesť:

Užívajte také množstvo kapsúl alebo tabliet, aké Vám nariadil Váš lekár. Lekár Vám obyčajne bude zvyšovať dávku postupne. Úvodná dávka bude spravidla medzi 300 mg a 900 mg denne. Dávka sa potom môže zvyšovať postupne až na maximum 3 600 mg denne, pričom lekár Vám povie, aby ste ju užívali rozdelenú do troch dávok, napr. raz ráno, raz na obed a raz večer.

Epilepsia

Dospelí a dospievajúci:

Užívajte také množstvo kapsúl alebo tabliet, aké máte nariadené. Váš lekár Vám obyčajne bude zvyšovať dávku postupne. Úvodná dávka bude spravidla medzi 300 mg a 900 mg denne. Dávka sa potom môže zvyšovať postupne až na maximum 3 600 mg denne, pričom lekár Vám povie, aby ste ju užívali rozdelenú do troch dávok, napr. raz ráno, raz na obed a raz večer.

Deti vo veku od 6 rokov:

Dávku pre Vaše dieťa určí lekár na základe výpočtu podľa hmotnosti dieťaťa. Liečba začína nízkou úvodnou dávkou, ktorá sa postupne zvyšuje počas približne 3 dní. Zvyčajná dávka na liečbu epilepsie je 25 – 35 mg/kg/deň. Zvyčajne sa podáva rozdelená do troch dávok, pričom kapsula (kapsuly) alebo tableta (tablety) sa užívajú každý deň, obvykle raz ráno, raz na obed a raz večer.

[Neurontin a súvisiace názvy] sa neodporúča používať u detí mladších ako 6 rokov.

Ak užijete viac [Neurontin a súvisiace názvy], ako máte

Zavolajte svojmu lekárovi, alebo choďte ihneď na najbližšiu pohotovosť do nemocnice. Zoberte si so sebou všetky kapsuly alebo tablety, čo zostali, obal a písomnú informáciu pre používateľov, aby v nemocnici ľahko zistili, aký liek ste užili.

Ak zabudnete užiť [Neurontin a súvisiace názvy]

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju, akonáhle si na to spomeniete, ak však nie je čas pre ďalšiu dávku. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať [Neurontin a súvisiace názvy]

[Neurontin a súvisiace názvy] neprestaňte užívať, pokiaľ Vám to nepovie Váš lekár. Ak sa má Vaša liečba ukončiť, musí sa to urobiť postupne minimálne počas 1 týždňa. Ak prestanete užívať [Neurontin a súvisiace názvy] odrazu alebo skôr, ako Vám to povie lekár, vystavujete sa zvýšenému riziku vzniku záchvatov.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, [Neurontin a súvisiace názvy] môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu ovplyvniť viac ako 1 osobu z 10, sú uvedené nižšie:

- vírusové infekcie
- pocit ospalosti, závraty, nedostatočná koordinácia
- pocit únavy, horúčka

Časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu ovplyvniť viac ako 1 osobu zo 100, sú uvedené nižšie:

- zápal pľúc, pľúcna infekcia, infekcia močových ciest, infekcia, zápal ucha
- nízky počet bielych krviniek
- nechutenstvo, zvýšená chuť do jedla
- hnev voči ostatným, zmätenosť, náhle zmeny nálady, depresia, úzkosť, nervozita, ťažkosti pri premýšľaní
- kŕče, trhavé pohyby, ťažkosti pri rozprávaní, strata pamäti, tras, nespavosť, bolesť hlavy, precitlivená pokožka, zníženie citlivosti, ťažkosti s koordináciou, neobvyklé pohyby očí, zosilnené, zoslabené alebo chýbajúce reflexy
- rozmazané videnie, dvojité videnie
- závrat
- vysoký krvný tlak, návaly alebo rozšírenie krvných ciev
- ťažkosti pri dýchaní, zápal priedušiek, bolesť hrdla, kašeľ, sucho v nose
- vracanie (dávnenie), nutkanie na vracanie (pocit nevoľnosti), problémy so zubami, zápal ďasien, hnačka, bolesť žalúdka, tráviace ťažkosti, zápcha, sucho v ústach alebo hrdle, nadúvanie
- opuch tváre, modriny, vyrážka, svrbenie, akné
- bolesť kĺbov, bolesť svalov, bolesť chrbta, záškľby
- neschopnosť udržať moč
- problémy s erekciou
- opuch nôh a rúk alebo opuch, ktorý môže zahŕňať tvár, trup a končatiny, ťažkosti pri chôdzi, slabosť, bolesť, indispozícia, príznaky podobné chrípke
- zníženie počtu bielych krviniek, nárast hmotnosti
- úraz, zlomeniny, odreniny

Zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré sa môžu ovplyvniť menej ako 1 osoby z 1 000, sú uvedené nižšie:

- znížený počet trombocytov (krvných doštičiek)
- alergická reakcia, ako je žihľavka
- halucinácie
- problémy s nezvyčajnými pohybmi, ako sú zviňanie sa, trhavé pohyby a strnulosť
- zvonenie v ušiach
- zrýchlený pulz
- zápal pankreasu

- zápal pečene, žltnutie pokožky a očí
- závažné kožné reakcie, ktoré vyžadujú okamžitú lekársku starostlivosť, opuch pier a tváre, kožná vyrážka a začervenanie, vypadávanie vlasov,
- akútne zlyhanie obličiek
- nežiaduce účinky po náhlom prerušení liečby gabapentínom (úzkosť, nespavosť, nutkanie na vracanie, bolesť, potenie), bolesť na hrudi
- kolísanie hladiny cukru v krvi u pacientov s cukrovkou, odchýlky výsledkov vyšetrenia krvi nasvedčujúce o problémoch s pečeňou

Naviac, v klinických štúdiách u detí bolo často hlásené agresívne správanie a trhavé pohyby.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný, alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ [NEURONTIN A SÚVISIACE NÁZVY]

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte [Neurontin a súvisiace názvy] po dátume expirácie, ktorý je uvedený na papierovej skladačke po [má byť vyplnené národne]. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

[Má byť vyplnené národne]

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnika, ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo [Neurontin a súvisiace názvy] obsahuje

- Liečivo je gabapentín. Každá tvrdá kapsula obsahuje buď 100 mg, 300 mg alebo 400 mg gabapentínu. Každá filmom obalená tableta obsahuje buď 600 mg alebo 800 mg gabapentínu.
- Ďalšie zložky v kapsulách [Neurontin a súvisiace názvy] sú:
- Ďalšie zložky v tabletách [Neurontin a súvisiace názvy] sú:

[Má byť vyplnené národne]

Ako vyzerá [Neurontin a súvisiace názvy] a obsah balenia

Tvrdá kapsula

Filmom obalená tableta

[Opis má byť vyplnený národne].

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Má byť vyplnené národne]

{Meno a Adresa}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Neurontin
Belgicko	Neurontin
Cyprus	Neurontin
Česká republika	Neurontin
Dánsko	Gabapentin "Pfizer"
Estónsko	Neurontin
Fínsko	Neurontin
Francúzsko	Neurontin
Nemecko	Neurontin
Grécko	Neurontin
Maďarsko	Neurontin
Island	Neurontin
Írsko	Neurontin
Taliansko	Neurontin
Lotyšsko	Neurontin
Litva	Neurontin
Luxembursko	Neurontin
Malta	Neurontin
Holandsko	Neurontin
Nórsko	Neurontin
Poľsko	Neurontin
Portugalsko	Neurontin
Slovensko	Neurontin
Slovinsko	Neurontin
Španielsko	Neurontin
Švédsko	Neurontin
Veľká Británia	Neurontin

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}

[Má byť vyplnené národne]