

BILAGA 1

**LISTA PÅ LÄKEMEDELSNAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKA,ADMINISTRERINGSSÄTT
OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA.**

<u>Medlemsstat</u>	<u>Innehavare av godkännande för försäljning</u>	<u>Sökande</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings- sätt</u>
Belgien	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles		Neurontin	100 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles		Neurontin	300 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles		Neurontin	400 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles		Neurontin	600 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles		Neurontin	800 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Cypern	Pfizer Hellas A.E. 243, Messoghion Ave. Neo Psychiko 154 51 Grekland		Neurontin	300 mg	Kapsel, hård	Oral användning

	Pfizer Hellas A.E. 243, Messoghion Ave. Neo Psychiko 154 51 Grekland	Neurontin	400 mg	Kapsel, hård	Oral användning
Danmark	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin “Pfizer”	300 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin “Pfizer”	400 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin “Pfizer”	600 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Gabapentin “Pfizer”	800 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Estland	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ Storbritannien	Neurontin	100 mg	Kapsel, hård,	Oral användning
	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ Storbritannien	Neurontin	300 mg	Kapsel, hård	Oral användning

Finland	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ Storbritannien	Neurontin	400 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ Storbritannien	Neurontin	600 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ Storbritannien	Neurontin	800 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki	Neurontin	300 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki	Neurontin	400 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki	Neurontin	600 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki	Neurontin	800 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Frankrike	Pfizer 23-25, Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14	Neurontin	100 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Pfizer 23-25, Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14	Neurontin	300 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Pfizer 23-25, Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14	Neurontin	400 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Pfizer 23-25, Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14	Neurontin	600 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
	Pfizer 23-25, Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14	Neurontin	800 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Grekland	Pfizer Hellas 243 Messoghion Ave. Neo Psychiko 154 51	Neurontin	100 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Pfizer Hellas	Neurontin	300 mg	Kapsel, hård	Oral användning

	243 Messoghion Ave. Neo Psychiko 154 51				
	Pfizer Hellas 243 Messoghion Ave. Neo Psychiko 154 51	Neurontin	400 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Pfizer Hellas 243 Messoghion Ave. Neo Psychiko 154 51	Neurontin	600 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
	Pfizer Hellas 243 Messoghion Ave. Neo Psychiko 154 51	Neurontin	800 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Irland	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Pk Citywest Business Campus Dublin 24 c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road Tadworth Surrey KT20 7NS Storbritannien	Neurontin	100 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Pk Citywest Business Campus Dublin 24 c/o Pfizer Ltd. Walton Oaks Dorking Road	Neurontin	300 mg	Kapsel, hård	Oral användning

Tadworth
Surrey KT20 7NS
Storbritannien

Pfizer Healthcare Ireland
9 Riverwalk
National Digital Pk
Citywest Business Campus
Dublin 24
c/o Pfizer Ltd.
Walton Oaks
Dorking Road
Tadworth
Surrey KT20 7NS
Storbritannien

Neurontin

400 mg

Kapsel, hård

Oral användning

Pfizer Healthcare Ireland
9 Riverwalk
National Digital Pk
Citywest Business Campus
Dublin 24
c/o Pfizer Ltd.
Walton Oaks
Dorking Road
Tadworth
Surrey KT20 7NS
Storbritannien

Neurontin

600 mg

Filmdragerad tablett

Oral användning

Pfizer Healthcare Ireland
9 Riverwalk
National Digital Pk
Citywest Business Campus
Dublin 24
c/o Pfizer Ltd.
Walton Oaks
Dorking Road
Tadworth

Neurontin

800 mg

Filmdragerad tablett

Oral användning

Surrey KT20 7NS
Storbritannien

Island	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Danmark	Neurontin	100 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Danmark	Neurontin	300 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Danmark	Neurontin	400 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Danmark	Neurontin	600 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Danmark	Neurontin	800 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Roma	Neurontin	100 mg	Kapsel, hård	Oral användning

Lettland	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Roma	Neurontin	300 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 00188 Roma	Neurontin	400 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Neurontin	100 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Neurontin	300 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Neurontin	400 mg	Kapsel, hård	Oral användning
Litauen	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Neurontin	600 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
	Pfizer Limited	Neurontin	100 mg	Kapsel, hård	Oral användning

	Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien				
	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Neurontin	300 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Neurontin	400 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Neurontin	600 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Neurontin	800 mg	Film-coated Tablets	Oral användning
Luxembourg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgien	Neurontin	100 mg	Kapsel, hård	Oral användning

Malta	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgien	Neurontin	300 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgien	Neurontin	400 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgien	Neurontin	600 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles Belgien	Neurontin	800 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
	Pfizer Hellas A.E. Alketou 5, 11633 Athens Greece	Neurontin	100 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Pfizer Hellas A.E. Alketou 5, 11633 Athens Greece	Neurontin	300 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Pfizer Hellas A.E. Alketou 5, 11633 Athens Greece	Neurontin	400 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Pfizer Hellas A.E. Alketou 5, 11633 Athens	Neurontin	600 mg	Tabletter	Oral användning

	Greece				
Nederländerna	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	100 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	300 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	400 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	600 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Neurontin	800 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Norge	Pfizer AS Postboks 3 1324 Lysaker	Neurontin	100 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Pfizer AS Postboks 3 1324 Lysaker	Neurontin	300 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Pfizer AS Postboks 3	Neurontin	400 mg	Kapsel, hård	Oral användning

Polen	1324 Lysaker				
	Pfizer AS Postboks 3 1324 Lysaker	Neurontin	600 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
	Pfizer AS Postboks 3 1324 Lysaker	Neurontin	800 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1 76139 Karlsruhe Tyskland	Neurontin	100 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1 76139 Karlsruhe Tyskland	Neurontin	300 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1 76139 Karlsruhe Tyskland	Neurontin	400 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Pfizer Polska Sp. z o.o. Ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa	Neurontin	600 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
	Pfizer Polska Sp. z o.o. Ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa	Neurontin	800 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271 Porto Salvo	Neurontin	100 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271 Porto Salvo	Neurontin	300 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271 Porto Salvo	Neurontin	400 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271 Porto Salvo	Neurontin	600 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
	Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park - Edifício nº 10 2740-271 Porto Salvo	Neurontin	800 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovakien	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien Contact address: Pfizer Luxembourg SARL Branch office Dubravská cesta 2 841 04 Bratislava Slovak Republic	Neurontin	100 mg	Kapsel, hård	Oral användning

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannien

Neurontin

300 mg

Kapsel, hård

Oral användning

Contact address:

Pfizer Luxembourg SARL
Branch office
Dubravská cesta 2
841 04 Bratislava
Slovak Republic

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannien

Neurontin

400 mg

Kapsel, hård

Oral användning

Contact address:

Pfizer Luxembourg SARL
Branch office
Dubravská cesta 2
841 04 Bratislava
Slovak Republic

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannien

Neurontin

600 mg

Filmdragerad tablett

Oral användning

Contact address:

Pfizer Luxembourg SARL
Branch office
Dubravská cesta 2
841 04 Bratislava
Slovak Republic

	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien Contact address: Pfizer Luxembourg SARL Branch office Dubravská cesta 2 841 04 Bratislava Slovak Republic	Neurontin	800 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Slovenien	Pfizer Luxembourg SARL 283, Route d'Arlon 8011 Strassen Luxemburg Pfizer Luxembourg SARL 283, Route d'Arlon 8011 Strassen Luxemburg Pfizer Luxembourg SARL 283, Route d'Arlon 8011 Strassen Luxemburg Pfizer Luxembourg SARL 283, Route d'Arlon 8011 Strassen Luxemburg Pfizer Luxembourg SARL	Neurontin	100 mg	Kapsel, hård	Oral användning
		Neurontin	300 mg	Kapsel, hård	Oral användning
		Neurontin	400 mg	Kapsel, hård	Oral användning
		Neurontin	600 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
		Neurontin	800 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

	283, Route d'Arlon 8011 Strassen Luxemburg				
Spanien	Parke Davis, S.L. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	300 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Parke Davis, S.L. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	400 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Parke Davis, S.L. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	600 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
	Parke Davis, S.L. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas	Neurontin	800 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Storbritannien	Pfizer Ltd. Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ c/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth	Neurontin	100 mg	Kapsel, hård	Oral användning

Surrey KT20 7NS

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

Neurontin

300 mg

Kapsel, hård

Oral användning

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

Neurontin

400 mg

Kapsel, hård

Oral användning

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

Neurontin

600 mg

Filmdragerad tablett

Oral användning

Pfizer Ltd.
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
c/o Walton Oaks
Dorking Road
Tadworth

Neurontin

800 mg

Filmdragerad tablett

Oral användning

Surrey KT20 7NS

Sverige	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	100 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	300 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	400 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	600 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
	Pfizer AB 191 90 Sollentuna	Neurontin	800 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tjeckien	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17 15000 Praha 5	Neurontin	100 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17 15000 Praha 5	Neurontin	300 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17 15000 Praha 5	Neurontin	400 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	PFIZER SPOL S R.O.,	Neurontin	600 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning

	Stroupežnického17 15000 Praha 5				
	PFIZER SPOL S R.O., Stroupežnického17 15000 Praha 5	Neurontin	800 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Tyskland	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	100 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	300 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	400 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	600 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe	Neurontin	800 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Ungern	Pfizer Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53 MOM Park “F” épület	Neurontin	100 mg	Kapsel, hård	Oral användning

	Pfizer Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53 MOM Park “F” épület	Neurontin	300 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Pfizer Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53 MOM Park “F” épület	Neurontin	400 mg	Kapsel, hård	Oral användning
	Pfizer Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53 MOM Park “F” épület	Neurontin	600 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
	Pfizer Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53 MOM Park “F” épület	Neurontin	800 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien	Neurontin	300 mg	Kapsel	Oral användning
	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien, Austria	Neurontin	400 mg	Kapsel	Oral användning
	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1	Neurontin	600 mg	Filmdragerad tablett	Oral användning
Österrike					

1210 Wien, Austria

Pfizer Corporation Austria
Gesellschaft m.b.H.
Floridsdorfer Hauptstraße 1
1210 Wien, Austria

Neurontin

800 mg

Filmdragerad tablett

Oral användning

BILAGA II

**VETENSKAPLIGA SLUTSATSER OCH SKÄL TILL ÄNDRING AV PRODUKTRESUMÉN,
MÄRKNINGEN OCH BIPACKSEDELN, FRAMLAGDA AV EMEA**

VETENSKAPLIGA SLUTSATSER

ÖVERGRIPANDE SAMMANFATTNING AV DEN VETENSKAPLIGA UTVÄRDERINGEN AV NEURONTIN MED SYNONYMER (se bilaga 1)

- Kvalitetsfrågor

CPMP ansåg inte att det fanns några väsentliga kvalitetsfrågor att diskutera och de farmaceutiska uppgifterna i produktinformationen har kompletterats med undantag av de avsnitt som ska kompletteras nationellt.

- Icke-kliniska frågor

Gabapentin är strukturellt besläktad med neurotransmittorn GABA (gammaaminosmörtsyra) men den exakta verkningsmekanismen hos gabapentin är ännu inte känd.

Det fanns inte några väsentliga frågor att diskutera under denna procedur.

- Effektförågor

Den terapeutiska indikationen för gabapentin är väl etablerad som tilläggsterapi vid epilepsi för behandling av vuxna och ungdomar över 12 år med partiella epileptiska anfall, med och utan sekundär generalisering. CHMP var också av uppfattningen att indikationen inte skulle begränsas till de patienter som svarar dåligt på standardläkemedel.

Beträffande indikationen smärta stöder genomgången av tidigare tillgänglig information och genomgången av resultaten från den nyligen genomförda placebokontrollerade kliniska multicenterstudien användningen av neurontin för behandling av post-herpetisk neuralgi och smärtsam diabetesrelaterad perifer neuropati. Dessutom stödjer kliniska data startdos, titreringschema och en maximal total daglig dos på 3 600 mg som ges i tre doser.

Därför godkändes förslaget på en harmoniserad ordalydelse enligt följande från innehavaren av godkännandet för försäljning: *"Gabapentin är indicerat för behandling av perifer neuropatisk smärta, bland annat smärtsam diabetesrelaterad neuropati och post-herpetisk neuralgi hos vuxna."*

I fråga om epilepsi diskuterades indikationen tilläggsbehandling hos barn över 3 år liksom indikationen monoterapi.

En klinisk studie över tilläggsbehandling av partiella epileptiska anfall hos barn från 3 till 12 år, visade en numerisk men inte statistiskt signifikant skillnad i svarsfrekvensen om 50 % till förmån för gabapentingruppen jämfört med placebo. Ytterligare post-hoc-analyser av svarsfrekvenserna i relation till ålder avslöjade inte någon statistiskt signifikant ålderseffekt, vare sig som kontinuerlig eller dikotomisk variabel (åldersgrupperna 3–5 och 6–12 år). Trots dessa blygsamma resultat godkände CHMP följande indikation med tanke på den tillfredsställande säkerhetsprofilen och det medicinska behovet hos denna pediatrika population:

"Gabapentin är indicerat som tilläggsterapi vid behandling av partiella epileptiska anfall, med och utan sekundär generalisering, hos vuxna och barn över 6 år (se avsnitt 5.1)." En uppdatering av effektdata hos barn har gjorts i avsnitt 5.1.

Dessutom bekräftade innehavaren av godkännandet för försäljning i en åtagandeförklaring sin avsikt att presentera en beredning i vätskeform inom hela EU för att kunna erbjuda en doseringsform som är mer lämpad för barn.

Beträffande indikationen epilepsi som monoterapi ansåg CHMP på grundval av de publicerade studierna att resultaten, även om de inte var statistiskt signifikanta i samtliga studier, var tillräckligt samstämmiga för att stödja den kliniska effekten och säkerheten hos gabapentin som monoterapi.

Därför godkände CHMP följande indikation:

”Gabapentin är indicerat som monoterapi vid behandling av partiella epileptiska anfall, med och utan sekundär generalisering, hos vuxna och ungdomar över 12 år.”

Doseringen skall justeras individuellt beroende på svar och tolerabilitet.

- Säkerhetsfrågor

På grundval av den tillgängliga informationen och en litteratursökning förefaller det inte finnas några viktiga säkerhetsfrågor förknippade med administreringen av gabapentin. Ett flertal ändringar i produktresumén infördes dock.

De vanligast förekommande biverkningar som observerats i kliniska studier omfattade sömnhet, yrsel, ataxi, trötthet, feber och virusinfektioner. Sömnighet, perifert ödem och asteni kan uppträda oftare hos äldre personer. Dessutom bör man inte försöka sätta ut samtidig behandling med antiepileptika hos behandlingsresistenta patienter som står på mer än ett antiepileptikum, eftersom framgångsfrekvensen förväntas vara låg som med andra antiepileptika. Slutligen rapporterades aggressivt beteende och hyperkinesi ofta hos barn.

Frånvaron av adekvata långtidsstudier (mer än 36 veckor) för att utvärdera tillväxt, inlärning, intelligens och utveckling hos barn och ungdomar, berörs i avsnitt 4.4.

Nytta-risk-förhållande

På grundval av den dokumentation som redovisats av innehavaren av godkännande för försäljning och sin egen vetenskapliga diskussion fann CHMP att nytta-risk-förhållandet för neurontin och synonymer är gynnsamt beträffande:

Epilepsi

”Gabapentin är indicerat som tilläggsterapi vid behandling av partiella epileptiska anfall, med och utan sekundär generalisering, hos vuxna och barn över 6 år (se avsnitt 5.1).

Innehavaren av godkännandet för försäljning bekräftade i en åtagandeförklaring sin avsikt att presentera en beredning i vätskeform inom hela EU för att kunna erbjuda en doseringsform som är mer lämpad för barn.

”Gabapentin är indicerat som monoterapi vid behandling av partiella epileptiska anfall, med och utan sekundär generalisering, hos vuxna och ungdomar över 12 år.

Behandling av perifer neuropatisk smärta

”Gabapentin är indicerat för behandling av perifer neuropatisk smärta, bland annat smärtsam diabetesrelaterad neuropati och post-herpetisk neuralgi hos vuxna.

Samtliga skiljaktigheter har kunnat överbryggas.

Skäl till ändring av produktresumén, märkningen och bipacksedeln

CPMP förordar ändring av produktresumén, märkningen och bipacksedeln, vilka återfinns i bilaga III till detta yttrande om neurontin och synonymer (se bilaga I i yttrandet) med beaktande av följande:

- Det hänskjutna ärendet avsåg harmonisering av produktresumén, märkningen och bipacksedeln.
- Den produktresumé, märkning och bipacksedel som föreslagits av innehavarna av godkännande för försäljning har bedömts på grundval av den dokumentation som redovisats och den vetenskapliga diskussionen i CPMP.

BILAGA III

PRODUKTRÉSUMÉ, MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

PRODUKTRESUMÉ

Läkemedlets Namn

Neurontin och associerade namn 100 mg hårda kapslar
Neurontin och associerade namn 300 mg hårda kapslar
Neurontin och associerade namn 400 mg hårda kapslar
Neurontin och associerade namn 600 mg filmdragerade tabletter
Neurontin och associerade namn 800 mg filmdragerade tabletter

[Se Annex I – Kompletteras nationellt]

Kvalitativ och Kvantitativ Sammansättning

Varje 100 mg hård kapsel innehåller 100 mg gabapentin.

Varje 300 mg hård kapsel innehåller 300 mg gabapentin.

Varje 400 mg hård kapsel innehåller 400 mg gabapentin.

Varje 600 mg filmdragerad tablett innehåller 600 mg gabapentin.

Varje 800 mg filmdragerad tablett innehåller 800 mg gabapentin

Hjälpämne:

Varje 100 mg hård kapsel innehåller 13 mg laktos (som monohydrat).

Varje 300 mg hård kapsel innehåller 41 mg laktos (som monohydrat).

Varje 400 mg hård kapsel innehåller 54 mg laktos (som monohydrat).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

[Kompletteras nationellt]

Läkemedelsform

Kapsel, hård

Filmdragerad tablett

[Kompletteras nationellt]

Kliniska Uppgifter

1.1 Terapeutiska Indikationer

Epilepsi

Gabapentin är indicerat som tilläggsbehandling vid partiella anfall med eller utan sekundär generalisering hos vuxna och barn från 6 år (se avsnitt 5.1).

Gabapentin är indicerat för monoterapi vid partiella anfall med eller utan sekundär generalisering hos vuxna och ungdomar från 12 år.

Behandling av perifer neuropatisk smärta

Gabapentin är indicerat för behandling av perifer neuropatisk smärta, såsom smärtsam diabetesneuropati och postherpetisk neuralgi hos vuxna.

1.2 Dosering och Administreringssätt

Peroral användning.

Gabapentin kan intas oberoende av föda och ska sväljas hela tillsammans med tillräckligt med vätska (t ex ett glas vatten).

Tabell 1 beskriver upptitreringen vid behandlingsstart. Den gäller vid alla indikationer och rekommenderas för vuxna och ungdomar från 12 år. Doseringsinstruktioner för barn under 12 år finns nedan i separat stycke.

Tabell 1		
DOSERINGSSCHEMA – UPPTITRERING VID BEHANDLINGSSTART		
Dag 1	Dag 2	Dag 3
300 mg en gång dagligen	300 mg två gånger dagligen	300 mg tre gånger dagligen

Epilepsi

Epilepsi kräver i allmänhet långtidsbehandling. Dosen bestäms av den behandlande läkaren med hänsyn till den enskilda individens tolerans och effekt. Om läkaren bedömer det nödvändigt att minska dosen, utsätta läkemedlet eller att ersätta det med annat läkemedel, ska detta göras gradvis under minst en vecka.

Vuxna och ungdomar:

I kliniska studier var den effektiva dosen 900-3600 mg/dag. Vid behandlingsstart kan dosen titreras upp enligt Tabell 1 eller också kan 300 mg ges tre gånger om dagen Dag 1. Därefter kan dosen ökas i steg om 300 mg/dag varannan till var tredje dag upp till en dos av högst 3600 mg/dag, med hänsyn till den enskilda patientens svar och tolerans. Långsammare upptitrering av gabapentindosen kan vara lämpligt för vissa patienter. För att uppnå en dos av 1800 mg/dag krävs minst en vecka, för att uppnå 2400 mg/dag totalt två veckor och för att uppnå 3600 mg/dag totalt tre veckor. Doser upp till 4800 mg/dag har tolererats väl i öppna långtidsstudier. Den totala dygnsdosen ska fördelas på tre dostillfällen, och det längsta tidsintervallet mellan doserna bör inte överstiga 12 timmar, för att förhindra genombrottsanfall.

Barn från 6 år:

Startdosen ska vara 10-15 mg/kg och dag, och den effektiva dosen uppnås genom upptitrering under cirka tre dagar. Den effektiva dosen av gabapentin till barn från 6 år är 25-35 mg/kg och dag. Doser upp till 50 mg/kg och dag har tolererats väl i en klinisk långtidsstudie. Den totala dygnsdosen ska fördelas på tre dostillfällen, och tiden mellan doserna bör inte överstiga 12 timmar.

Det är inte nödvändigt att följa plasmanivåerna av gabapentin för att fastställa optimal dos. Gabapentin kan också användas i kombination med andra antiepileptika utan att plasmakoncentrationerna av gabapentin förändras eller att serumkoncentrationerna av andra antiepileptika förändras.

Perifer neuropatisk smärta

Vuxna

Behandlingen kan startas genom upptitrering av dosen enligt Tabell 1. Alternativt kan startdosen vara 900 mg/dag givet i tre lika stora, uppdelade doser. Därefter kan, med hänsyn till den enskilda patientens svar och tolerans, dosen ökas ytterligare i steg om 300 mg/dag varannan till var tredje dag upp till en högsta dos av 3600 mg/dag. Långsammare upptitrering av gabapentin kan vara lämpligt för vissa patienter. För att uppnå en dos av 1800 mg/dag krävs minst en vecka, för att uppnå 2400 mg/dag totalt två veckor och för att uppnå 3600 mg/dag totalt tre veckor.

Vid behandling av perifer neuropatisk smärta, såsom smärtsam diabetesneuropati och postherpetisk neuralgi, har effekt och säkerhet inte undersökts i kliniska studier under längre behandlingsperioder än 5 månader. Om en patient med perifer neuropatisk smärta behöver behandling under längre tid än 5 månader, bör den behandlande läkaren bedöma patientens kliniska status och besluta om behovet av tilläggsbehandling.

Instruktioner för alla indikationsområden

Hos patienter med dåligt allmäntillstånd, dvs. låg kroppsvikt, efter organtransplantation etc., bör dosen titreras långsammare, antingen genom svagare styrkor eller genom längre intervaller mellan dosökningarna.

Äldre patienter (över 65 år)

Äldre patienter kan kräva dosjustering på grund av att njurfunktionen försämras med stigande ålder (se Tabell 2). Somnolens, perifert ödem och asteni kan förekomma mer frekvent hos äldre.

Patienter med försämrad njurfunktion

Dosjustering rekommenderas för patienter med försämrad njurfunktion enligt Tabell 2 och/eller för dem som genomgår hemodialys. Gabapentin 100 mg kapslar kan användas för att följa dosrekommendationer till patienter med njurinsufficiens.

TABELL 2	
DOSERING AV GABAPENTIN TILL VUXNA, BASERAT PÅ NJURFUNKTION	
Kreatininclearance (ml/minut)	Total dygnsdos ^a (mg/dag)
≥80	900-3600
50-79	600-1800
30-49	300-900
15-29	150 ^b -600
<15 ^c	150 ^b -300

^a Den totala dygnsdosen ska administreras fördelat på tre dostillfällen. Reducerade doseringar gäller för patienter med nedsatt njurfunktion (kreatininclearance <79 ml/minut).

^b Ska administreras som 300 mg varannan dag.

^c För patienter med kreatininclearance <15 ml/minut ska dygnsdosen minskas i förhållande till kreatininclearance (t.ex. ska patienter som har kreatininclearance 7,5 ml/minut erhålla halva dygnsdosen jämfört med patienter som har kreatininclearance 15 ml/minut).

Patienter som genomgår hemodialys

För anuriska patienter som genomgår hemodialys och som aldrig har fått gabapentin, rekommenderas en laddningsdos av 300-400 mg, följt av 200-300 mg gabapentin efter varje 4-timmarsbehandling med hemodialys. Dialysfria dagar ska patienten inte behandlas med gabapentin.

För patienter med nedsatt njurfunktion, som genomgår hemodialys, ska underhållsdosen av gabapentin baseras på dosrekommendationerna i Tabell 2. Förutom underhållsdosen rekommenderas en tilläggsdos av 200-300 mg efter varje 4-timmarsbehandling med hemodialys.

1.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.

1.4 Varningar och försiktighet

Om en patient utvecklar akut pankreatit vid behandling med gabapentin, ska utsättande av gabapentin övervägas (se avsnitt 4.8).

Även om inget tyder på en rebound-effekt vid behandling med gabapentin, kan abrupt utsättande av antiepileptika hos patienter med epilepsi framkalla status epilepticus (se avsnitt 4.2).

Liksom med andra antiepileptika, kan vissa patienter uppleva en ökning av antalet anfall eller uppkomst av nya typer av anfall med gabapentin.

Liksom med andra antiepileptika lyckas sällan försök med att avsluta samtidig, annan otillräcklig antiepileptikabehandling för att erhålla gabapentin monoterapi.

Gabapentin bedöms inte vara effektivt vid primära generaliserade anfall, såsom absenser, och kan hos vissa patienter förvärra dessa anfall. Därför bör försiktighet iakttas vid användning av gabapentin hos patienter med blandade anfall, inklusive absenser.

Inga systematiska studier har utförts med Neurontin på patienter över 65 år. I en dubbelblind studie på patienter med neuropatisk smärta förekom somnolens, perifert ödem och asteni i något högre frekvens hos patienter över 65 år än hos yngre patienter. Bortsett från dessa fynd tyder inga kliniska undersökningar på denna åldersgrupp på en annorlunda biverkningsprofil än den som iakttagits hos yngre patienter.

Långtidseffekterna (mer än 36 veckor) av gabapentinbehandling på inlärning, intelligens och utveckling hos barn och ungdomar har inte studerats tillräckligt. Nyttan med långtidsbehandling måste därför vägas mot den potentiella risken.

Laboratorietester

Falskt positiva resultat kan erhållas vid semikvantitativ bestämning av totalt proteinvärde i urinen vid tester med mätsticka. Verifiering av en sådant positivt mätsticksresultat med hjälp av en metod som bygger på en annan analysprincip rekommenderas därför, t.ex. Biuret-metoden, turbidimetri eller färgbindning, alternativt att dessa metoder används redan från början.

Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption. *[denna text kommer endast att inkluderas i SPC för kapslar].*

1.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

I en studie med friska frivilliga (N = 12) ökade genomsnittligt AUC för gabapentin med 44 % när en 60 mg morfinkapsel med kontrollerad frisättning gavs 2 timmar före en 600 mg gabapentinkapsel, jämfört med om gabapentin gavs utan tillägg av morfin. Patienten ska därför monitoreras noggrant vad avser tecken på CNS-depression, såsom somnolens, och gabapentin- eller morfindosen ska minskas i enlighet därmed.

Gabapentin interagerar ej med fenobarbital, fenytoin, valproinsyra eller karbamazepin.

Steady-state farmakokinetiken för gabapentin är lika hos friska försökspersoner och epilepsipatienter.

Samtidig administrering av gabapentin och perorala antikonceptionella medel (noretisteron och/eller etinylöstradiol), påverkar inte heller steady-state kinetiken för respektive produkt.

Samtidigt intag av gabapentin och antacida som innehåller aluminium och magnesium minskar gabapentins biotillgänglighet med upp till 24 %. Det rekommenderas att gabapentin intas tidigast två timmar efter administrering av antacida.

Utsöndringen av gabapentin via njurarna påverkas ej av probenecid.

En liten minskning av utsöndringen av gabapentin via njurarna har observerats vid samtidigt intag tillsammans med cimetidin, men förväntas inte ha någon klinisk betydelse.

1.6 Graviditet och amning

Risker relaterade till epilepsi och antiepileptika i allmänhet

Risken för medfödda defekter ökar med en faktor 2-3 hos barn till mammor som behandlas med antiepileptika. De oftast rapporterade defekterna är kluven läpp, kardiovaskulära missbildningar och neuralrördefekter. Behandling med flera antiepileptika kan associeras med en större risk för kongenitala missbildningar än monoterapi. Det är därför viktigt att monoterapi ges i så stor utsträckning som möjligt. Diskussion tillsammans med en specialist bör erbjudas kvinnor som önskar bli gravida eller som är i fertil ålder, och behovet av antiepileptikabehandling ska ses över när en kvinna planerar graviditet. Antiepileptikabehandling ska inte avbrytas plötsligt, eftersom detta kan resultera i genombrottsanfall och leda till allvarliga konsekvenser för både mamman och barnet. Försenad utveckling har i sällsynta fall iakttagits hos barn till mammor med epilepsi. Det är inte möjligt att avgöra om förseningen i utveckling orsakats av genetiska eller sociala faktorer, av moderns epilepsi eller av antiepileptikabehandlingen.

Risker relaterade till gabapentin

Adekvata data saknas från behandling av gravida kvinnor med gabapentin.

Djurstudier har visat på reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Den potentiella risken för människa är inte känd. Gabapentin ska inte användas vid graviditet, såvida inte den potentiella nyttan för modern klart överväger den potentiella risken för fostret.

Ingen definitiv slutsats kan dras om huruvida gabapentin kan förknippas med en ökad risk för kongenitala missbildningar när det tas under graviditet, beroende på själva epilepsin samt kombinationsbehandling med andra antiepileptika vid varje rapporterad graviditet.

Gabapentin utsöndras i modersmjölk. Eftersom effekten på det ammade barnet är okänd, ska försiktighet iakttas när gabapentin ges till ammande kvinnor. Gabapentin ska ges till ammande kvinnor endast om nyttan klart överväger riskerna.

1.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Gabapentin kan ha mindre eller måttlig påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Gabapentin påverkar centrala nervsystemet och kan orsaka dåsighet, yrsel eller andra relaterade symtom. Även om symtomen bara är milda eller måttliga, kan dessa biverkningar eventuellt vara farliga för patienter som framför fordon eller använder maskiner. Detta gäller särskilt i början av behandlingen och efter dosökning.

1.8 Biverkningar

De biverkningar som iakttagits under kliniska studier av epilepsi (tilläggsbehandling och monoterapi) och neuropatisk smärta framgår av nedanstående lista som är indelad i klass och frekvensgrupp (mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$) och sällsynta ($\geq 1/10,000$; $\leq 1/1,000$). Om en biverkning har haft olika frekvenser i kliniska studier, har den tilldelats den högsta, rapporterade frekvensen.

Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna med minskande allvarlighetsgrad.

Infektioner och infestationer

Mycket vanliga:	virusinfektioner.
Vanliga:	lunginflammation, luftvägsinfektion, urinvägsinfektion, infektion, otitis media.

Blodet och lymfsystemet

Vanliga:	leukocytopeni.
Sällsynta:	trombocytopeni.

Immunsystemet

Sällsynta:	allergiska reaktioner (t.ex. urtikaria).
------------	--

Metabolism och nutrition

Vanliga:	anorexi, ökad aptit.
----------	----------------------

Psykiska störningar

Vanliga:	fientlighet, förvirring och emotionell labilitet, depression, oro, nervositet, onormala tankar.
Sällsynta:	hallucinationer.

Centrala och perifera nervsystemet

Mycket vanliga:	somnolens, yrsel, ataxi.
Vanliga:	kramper, hyperkinesi, dysartri, amnesi, tremor, insomni, huvudvärk, fönnimmelser som t.ex. parestesi, hypestesi, onormal koordinationsförmåga, nystagmus, ökade/minskade eller frånvaro av reflexer.
Sällsynta:	rörelserubbningar (t.ex. koreoatetos, dyskinesi, dystoni).

Ögon

Vanliga:	synstörningar som t.ex. amblyopi, diplopi.
----------	--

Öron och balansorgan

Vanliga:	vertigo.
----------	----------

Sällsynta:	tinnitus.
<i>Hjärtat</i>	
Sällsynta:	hjärtklappning.
<i>Blodkär</i>	
Vanliga:	hypertoni, vasodilatation.
<i>Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum</i>	
Vanliga:	dyspné, bronkit, faryngit, hosta, rinit
<i>Mag-tarmkanalen</i>	
Vanliga:	kräkningar, illamående, dentala avvikelser, gingivit, diarré, buksmärta, dyspepsi, förstoppning, mun- eller halstorrhet, flatulens.
Sällsynta:	pankreatit.
<i>Lever och gallvägar</i>	
Sällsynta:	hepatit, gulsot
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	
Vanliga:	ansiktsödem, purpura (oftast beskrivet som blåmärken efter fysiskt trauma), utslag, pruritus, akne
Sällsynta:	Stevens-Johnsons syndrom, angioödem, erytema multiforme, alopeci
<i>Muskuloskeletala systemet och bindväv</i>	
Vanliga:	artralgi, myalgi, ryggsmärta, ryckningar
<i>Njurar och urinvägar</i>	
Vanliga:	inkontinens
Sällsynta:	akut njursvikt
<i>Reproduktionsorgan och bröstkörtel</i>	
Vanliga:	impotens
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>	
Mycket vanliga:	utmattning, feber
Vanliga:	perifert eller generaliserat ödem, gångrubbning, asteni, smärta, sjukdomskänsla, influensasymtom
Sällsynta:	utsättningsreaktioner (oftast oro, insomni, illamående, smärta, svettningar), bröstsmärta. Plötsliga, oförklarliga dödsfall har rapporterats, där eventuellt orsakssamband med gabapentinbehandling inte har fastställts.
<i>Undersökningar</i>	
Vanliga:	minskat antal vita blodkroppar, viktuppgång
Sällsynta:	fluktuerande blodglukosvärden hos patienter med diabetes, förhöjda leverfunktionstester
<i>Skador och förgiftningar</i>	
Vanliga:	olycksfall, skrubbsår, frakturer

Vid behandling med gabapentin har fall av akut pankreatit rapporterats. Orsakssambandet med gabapentin är oklart (se avsnitt 4.4).

Luftvägsinfektioner, otitis media, kramper och bronkit rapporterades endast i kliniska studier på barn. Därutöver var aggressivt beteende och hyperkinesi vanligen rapporterade biverkningar i kliniska studier på barn.

1.9 Överdoser

Gabapentindoser upp till 49 g har inte inneburit akut, livshotande intoxikation. Symptom vid överdosering är yrsel, dubbelseende, sluddrigt tal, dåsigheit, letargi och mild diarré. Alla patienter återhämtade sig helt efter symtomatisk behandling. Minskad absorption av gabapentin vid högre doser kan begränsa upptaget av läkemedlet vid överdoseringstillfället och således minimera toxiciteten till följd av överdosering.

Även om gabapentin, enligt tidigare erfarenhet, kan avlägsnas via hemodialys, är detta vanligen inte nödvändigt. Emellertid kan hemodialys vara indicerat hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion.

Peroral letal dos av gabapentin identifierades inte hos mus och råtta som fick doser upp till 8 000 mg/kg. Tecken på akut toxicitet hos djur var ataxi, ansträngd andning, ptos, hypoaktivitet eller upphetsning.

Farmakologiska Egenskaper

1.10 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga antiepileptika, ATC-kod: N03AX12

Gabapentins exakta verkningsmekanism är inte känd.

Gabapentin visar strukturell likhet med neurotransmittorn GABA (gamma-aminosmörtsyra), men verkningsmekanismen skiljer sig ifrån andra substanser som påverkar GABA-synapsen, inklusive valproat, barbiturater, bensodiazepiner, GABA-transaminashämmare, GABA-upptagshämmare, GABA-agonister och GABA-prodrugs. Studier *in vitro* med radioaktivt märkt gabapentin på hjärnvävnad från råtta, inklusive neocortex och hippocampus, har visat ett nytt peptidbindningsställe som kan ha samband med den antiepileptiska och analgetiska effekten hos gabapentin och dess strukturderivat. Bindningsstället för gabapentin har identifierats som subenheten α_2 -delta hos spänningsstyrda kalciumkanaler.

Gabapentin i relevanta kliniska koncentrationer binds ej till andra vanliga receptorer för läkemedelssubstanser eller neurotransmittorer i hjärnan, såsom GABA_A-, GABA_B-, bensodiazepin-, glutamat-, glycin- eller N-metyl-D-aspartat(NMDA)-receptorer.

Gabapentin interagerar ej med natriumkanaler *in vitro* och skiljer sig därmed från fenytoin och karbamazepin. Gabapentin minskar delvis svaren på glutamatagonisten NMDA i vissa testsystem *in vitro*, men endast vid högre koncentrationer än 100 μ M, vilka inte uppnås *in vivo*. Gabapentin orsakar en något minskad frisättning av monoaminoneurotransmittorer *in vitro*. I studier på råtta ökar gabapentin metabolismen av GABA i flera delar av hjärnan, på likartat sätt som valproatnatrium, men i andra delar av hjärnan. Betydelsen av dessa olika funktioner hos gabapentin för den antiepileptiska effekten kvarstår att fastställa. I djurstudier passerar gabapentin snabbt över till hjärnan och förhindrar anfall efter maximal elchock, kemiska krampframkallande medel, såsom hämmare av GABA-syntesen, samt vid genetiska modeller av anfall.

I en klinisk studie med tilläggsbehandling hos barn 3-12 år med partiella anfall visades en numerisk men inte statistiskt signifikant skillnad i 50% responderfrekvens till fördel för gabapentin jämfört med placebo. Ytterligare post-hoc analyser av svarsfrekvens per ålder visade ingen statistisk signifikant effekt av ålder, antingen som kontinuerlig eller dikotom variabel (åldersgrupp 3-5 och 6-12 år). Data från denna post-hoc analys är summerad i tabellen nedan:

Respons ($\geq 50\%$ Förbättring) efter Behandling och Ålder, MITT* Population			
Ålderskategori	Placebo	Gabapentin	p-värde
< 6 år	4/21 (19,0%)	4/17 (23,5%)	0,7362
6 till 12 år	17/99 (17,2%)	20/96 (20,8%)	0,5144

**Den modifierade intent-to-treat populationen var definierad som alla patienter vilka var randomiserade till studiemedicinering och som hade utvärderingsbara dagböcker för anfall under 28 dagar både vid baseline och under den dubbel-blinda fasen.

1.11 Farmakokinetiska uppgifter

Absorption

Efter peroral administrering uppnås maximal plasmakoncentration av gabapentin inom 2-3 timmar. Gabapentins biotillgänglighet (fraktion av absorberad dos) tenderar att minska med ökad dos. Den absoluta biotillgängligheten hos en 300 mg kapsel är cirka 60 %. Samtidigt födointag, inkluderande fettrik mat, visar ingen kliniskt signifikant påverkan på gabapentins farmakokinetik.

Gabapentins farmakokinetik påverkas inte av upprepad administrering. Fastän plasmakoncentrationerna av gabapentin vanligen låg mellan 2 µg/ml och 20 µg/ml i kliniska studier, var dessa koncentrationer inte prediktiva för säkerhet och effekt. Parametrar över farmakokinetiken visas i Tabell 3.

TABELL 3.
Översikt över gabapentins genomsnittliga farmakokinetikparametrar (%CV, variationskoefficient) vid steady-state 8 timmar efter administrering

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

C_{max} = Maximal plasmakoncentration vid steady-state

t_{max} = Tid för C_{max}

T1/2 = Eliminationshalveringstid

AUC(0-8) = Ytan under plasmakoncentration/tid-kurvan vid steady-state från 0-8 timmar efter administreringen

Ae% = Andel av dosen som utsöndras oförändrat i urin från 0-8 timmar efter administreringen

NA = Ej tillgängligt (Not Available)

Distribution

Gabapentin binds inte till plasmaproteiner och har en distributionsvolym på 57,7 liter. Hos patienter med epilepsi är koncentrationerna för gabapentin i cerebrospinalvätskan cirka 20 % av motsvarande

dalvärdekoncentrationer i plasma vid steady-state. Gabapentin återfinns i bröstmjölken hos ammande kvinnor.

Metabolism

Inget tyder på att gabapentin metaboliseras hos människa. Gabapentin inducerar inte leverenzymmer ("mixed function oxidases") som ansvarar för läkemedelsmetabolism.

Eliminering

Gabapentin utsöndras endast via njurarna, i oförändrad form. Eliminationshalveringstiden för gabapentin är inte dosberoende och är i genomsnitt 5-7 timmar.

Hos äldre patienter och patienter med nedsatt njurfunktion är gabapentins plasmaclearance reducerad. Gabapentins utsöndringshastighet, plasmaclearance och njurclearance är direkt proportionella mot kreatininclearance.

Gabapentin avlägsnas från plasma via hemodialys. Dosjustering rekommenderas hos patienter med nedsatt njurfunktion eller som genomgår hemodialys (se avsnitt 4.2).

Gabapentins farmakokinetik hos barn bedömdes hos 50 friska försökspersoner i åldrarna 1 månad till 12 år. I allmänhet liknar plasmakoncentrationen av gabapentin hos barn över 5 år den som ses hos vuxna vid doser som baseras på mg/kg.

Linjäritet/icke-linjäritet

Gabapentins biotillgänglighet (fraktion av absorberad dos) minskar med ökande dos, vilket indikerar icke-linjäritet i farmakokinetikparametrarna, inkluderande parametern för biotillgänglighet (F), t.ex. Ae%, CL/F, Vd/F. Eliminationsfarmakokinetiken (parametrar för farmakokinetik som inte omfattar F, som t.ex. CLr och T1/2), beskrivs bäst genom linjär farmakokinetik. Plasmakoncentrationerna av gabapentin vid steady-state kan förutsägas av data från engångsdosering.

1.12 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Karcinogenes

Gabapentin gavs i två år till mus tillsammans med föda i doserna 200 mg, 600 mg och 2 000 mg/kg/dag, samt till råttor i doserna 250 mg, 1 000 mg och 2 000 mg/kg/dag. En statistiskt signifikant ökning av antalet fall av acinärcellstumörer i pankreas observerades endast hos hanråttor efter de högsta doserna. De maximala plasmakoncentrationerna av läkemedlet i råttor vid doser på 2 000 mg/kg/dag är 10 gånger högre än plasmakoncentrationerna hos människa som fått 3 600 mg/dag. Acinärcellstumörerna i pankreas hos hanråttor är av låggradig malignitet. De påverkade inte överlevnaden, metastaserade inte och spreds inte till omgivande vävnader, utan liknade dem som sågs hos kontrollerna. Betydelsen av dessa acinärcellstumörer i pankreas hos hanråttor för den karcinogena risken för människa är inte klarlagd.

Mutagenes

Gabapentin har inte visat sig vara genotoxiskt. Det var inte mutagent *in vitro* i standardstudier av bakteriella celler eller däggdjursceller. Gabapentin orsakade inte strukturella kromosomavvikelser hos däggdjursceller *in vitro* eller *in vivo*, och orsakade inte mikrokärnbildning i benmärgen hos hamster.

Effekt på fertilitet

Inga negativa effekter på fertiliteten eller reproduktionen har iakttagits hos råtta vid doser upp till 2 000 mg/kg (cirka 5 gånger högre än den maximala dagliga dosen till människa, baserat på mg/m² kroppsytta).

Teratogenes

Gabapentin ökade inte antalet missbildningar jämfört med kontroller hos avkomman till mus, råtta eller kanin vid upp till 50, 30 respektive 25 gånger högre doser än dygnsdosen på 3 600 mg till människa (4, 5 respektive 8 gånger dygnsdosen till människa, baserat på mg/m²).

Gabapentin orsakade fördröjd benbildning i skalle, vertebra och i främre och bakre extremiteterna hos gnagare, vilket tydde på hämmad fostertillväxt. Dessa effekter uppkom när dräktiga möss fick perorala doser av 1 000 mg eller 3 000 mg/kg/dag under organogenesen och hos råttor som fick 500 mg, 1 000 mg eller 2 000 mg/kg före och under parning och genom hela dräktigheten. Dessa doser är cirka 1-5 gånger högre än dosen 3 600 mg till människa, baserat på mg/m².

Ingen påverkan har observerats hos dräktiga möss som fick 500 mg/kg/dag (cirka halva dygnsdosen jämfört med människa, baserat på mg/m²).

Ökad förekomst av hydrourerter och/eller hydronefros har iakttagits hos råtta som fått 2 000 mg/kg/dag i en fertilitets- och allmän reproduktionsstudie, 1 500 mg/kg/dag i en teratologistudie samt 500 mg, 1 000 mg och 2 000 mg/kg/dag i en perinatal och postnatal studie. Betydelsen av dessa fynd är inte känd, men de har associerats med fördröjd utveckling. Dessa doser är också cirka 1-5 gånger högre än dosen 3 600 mg till människa, baserat på mg/m².

I en teratologistudie på kanin sågs ökad förekomst av postimplantationsförlust vid doser på 60 mg, 300 mg och 1 500 mg/kg/dag under organogenesen. Dessa doser var cirka 1/4 till 8 gånger högre än dygnsdosen 3 600 mg till människa, baserat på mg/m².

Farmaceutiska Uppgifter

1.13 Förteckning över hjälpämnen

[Kompletteras nationellt]

1.14 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

1.15 Hållbarhet

[Kompletteras nationellt]

1.16 Särskilda förvaringsanvisningar

[Kompletteras nationellt]

1.17 Förpackningstyp och innehåll

[Kompletteras nationellt]

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

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

Upptitreringförpackningar för behandling av neuropatisk smärta innehållande 40 x 300 mg kapslar och 10 x 600 mg tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

1.18 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Innehavare av Godkännande För Försäljning

[Kompletteras nationellt]

Nummer på godkännande för försäljning

[Kompletteras nationellt]

Datum för Första Godkännande/Förnyat Godkännande

[Kompletteras nationellt]

10 Datum för Översyn av Produktresumén

MÄRKNING

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN ELLER, DÄR SÅDAN
SAKNAS, DIREKT PÅ LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**

KARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Neurontin och associerade namn 100 mg hårda kapslar
Neurontin och associerade namn 300 mg hårda kapslar
Neurontin och associerade namn 400 mg hårda kapslar
Neurontin och associerade namn 600 mg filmdragerade tabletter
Neurontin och associerade namn 800 mg filmdragerade tabletter

Gabapentin

[Se Bilaga 1 – Kompletteras nationellt]

2. DEKLARATION AV AKTIVT(A) INNEHÅLLSÄMNE(N)

Varje 100 mg hård kapsel innehåller 100 mg gabapentin.

Varje 300 mg hård kapsel innehåller 300 mg gabapentin.

Varje 400 mg hård kapsel innehåller 400 mg gabapentin.

Varje 600 mg filmdragerad tablett innehåller 600 mg gabapentin.

Varje 800 mg filmdragerad tablett innehåller 800 mg gabapentin

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Denna produkt innehåller laktosmonohydrat. Läs bipacksedeln före användning.
[Denna text inkluderas endast för märkningen på kapslar]

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

XX kapslar eller XX tabletter

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSGVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Oral användning. Ordinerar av läkare.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS OÄTKOMLIGT
FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR I FÖREKOMMANDE FALL, OM DET ÄR
NÖDVÄNDIGT**

8. UTGÅNGSDATUM

[Kompletteras nationellt]

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL
--

[Kompletteras nationellt]

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)
--

{Namn och Adress}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

[Se Bilaga I - [Kompletteras nationellt]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKARENS NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS
--

[Kompletteras nationellt]

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**BLISTER****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Neurontin och associerade namn 100 mg hårda kapslar
Neurontin och associerade namn 300 mg hårda kapslar
Neurontin och associerade namn 400 mg hårda kapslar
Neurontin och associerade namn 600 mg filmdragerade tabletter
Neurontin och associerade namn 800 mg filmdragerade tabletter

Gabapentin

[Se Bilaga I – Kompletteras nationellt]

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

{Namn}

[Se Bilaga I - Kompletteras nationellt]

3. UTGÅNGSDATUM

[Kompletteras nationellt]

4. TILLVERKARENS NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

[Kompletteras nationellt]

5. ÖVRIGT

BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

[Neurontin och associerade namn] 100 mg hårda kapslar
[Neurontin och associerade namn] 300 mg hårda kapslar
[Neurontin och associerade namn] 400 mg hårda kapslar
[Neurontin och associerade namn] 600 mg filmdragerade tabletter
[Neurontin och associerade namn] 800 mg filmdragerade tabletter
[Se Bilaga I – Kompletteras nationellt]
Gabapentin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotek.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotek.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad [Neurontin och associerade namn] är och vad det används för
2. Att tänka på innan du tar [Neurontin och associerade namn]
3. Hur du tar [Neurontin och associerade namn]
4. Eventuella biverkningar
5. Hur [Neurontin och associerade namn] ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD [NEURONTIN OCH ASSOCIERADE NAMN] ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

[Neurontin och associerade namn] tillhör en grupp läkemedel som används vid behandling av epilepsi och perifer neuropatisk smärta.

Epilepsi: [Neurontin och associerade namn] används vid behandling av olika former av epilepsi (anfall som i början är begränsade till vissa delar av hjärnan, med eller utan spridning till andra delar av hjärnan). Din doktor kan ordinera [Neurontin och associerade namn] för att behandla din epilepsi om din nuvarande epilepsibehandling inte ger tillräcklig effekt. Du ska ta [Neurontin och associerade namn] som tillägg till din nuvarande behandling, såvida inte din doktor har sagt något annat. [Neurontin och associerade namn] kan också användas som enda läkemedel till vuxna och barn från 12 år.

Perifer neuropatisk smärta: [Neurontin och associerade namn] används för att behandla långvarig smärta som orsakats av nervskada. Ett flertal olika sjukdomar kan orsaka perifer (främst i benen och/eller armarna) neuropatisk smärta, såsom diabetes eller bältros. Smärtan kan beskrivas som en varm, brännande, bultande, blixtrande, stickande, skarp, krampaktig, värkande, svidande, förlamande känsla eller som myrkrypningar.

2. ATT TÄNKA PÅ INNAN DU TAR [NEURONTIN OCH ASSOCIERADE NAMN]

Ta inte [Neurontin och associerade namn]:

- om du är allergisk (överkänslig) mot gabapentin eller något av övriga innehållsämnen i [Neurontin och associerade namn].

Var särskilt försiktig med [Neurontin och associerade namn]:

- om du har njurproblem.

- om du får symtom såsom ihållande buksmärta, illamående och kräkningar. Kontakta i så fall omedelbart din läkare.

Intag av andra läkemedel:

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om du tar några läkemedel som innehåller morfin, tala om det för läkare eller apotekspersonal, eftersom morfin kan öka effekten av [Neurontin och associerade namn].

[Neurontin och associerade namn] förväntas inte påverka eller påverkas av andra epilepsiläkemedel eller p-piller.

[Neurontin och associerade namn] kan störa vissa laboratorietester. Om du behöver lämna urinprov, tala om för din läkare eller sjukhuspersonalen att du tar [Neurontin och associerade namn].

Om [Neurontin och associerade namn] tas tillsammans med ett syrabindande medel (s.k. antacida) som innehåller aluminium och magnesium, kan upptaget av [Neurontin och associerade namn] från magen minska. [Neurontin och associerade namn] bör därför tas tidigast två timmar efter det att du tagit antacida.

Intag av [Neurontin och associerade namn] med mat och dryck:

[Neurontin och associerade namn] kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning:

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

[Neurontin och associerade namn] ska inte tas under graviditet, såvida inte din läkare sagt något annat. Ett effektivt preventivmedel måste användas av kvinnor i fertil ålder.

Inga studier har genomförts för att speciellt undersöka användningen av gabapentin hos gravida kvinnor, men vid användning av andra epilepsimediciner har ökad risk för fosterskada rapporterats, särskilt när mer än en sådan medicin tagits samtidigt. Så långt det är möjligt, och endast i samråd med läkare, ska du försöka att inte ta mer än en epilepsimedicin under graviditet.

Sluta inte abrupt att ta detta läkemedel. Detta kan leda till genombrottskramper och innebära allvarliga konsekvenser för dig och ditt barn.

Kontakta din läkare omedelbart om du blir gravid, om du tror att du är gravid eller om du planerar graviditet medan du tar [Neurontin och associerade namn].

Gabapentin, den aktiva substansen i [Neurontin och associerade namn], utsöndras i bröstmjolk. Eftersom effekten på det ammade barnet är okänd, bör du inte amma ditt barn när du behandlas med [Neurontin och associerade namn].

Körförmåga och användning av maskiner:

[Neurontin och associerade namn] kan orsaka yrsel, dåsighet och trötthet. Du ska inte köra bil, använda avancerade maskiner eller delta i andra eventuellt riskfyllda aktiviteter förrän du vet om detta läkemedel påverkar din förmåga att utföra dessa aktiviteter.

Viktig information om några innehållsämnen i [Neurontin och associerade namn]:

Kapslarna innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. HUR DU TAR [NEURONTIN OCH ASSOCIERADE NAMN]

Ta alltid [Neurontin och associerade namn] enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare avgör vilken dos som är lämplig för dig.

Om du upplever att dosen är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apoteket.

Om du är äldre (över 65 år), ska du ta [Neurontin och associerade namn] på normalt sätt, såvida du inte har problem med njurarna.

Din läkare kan ordinera ett annat dosschema och/eller dos om du har problem med njurarna.

Svälj alltid kapslarna eller tablettorna hela tillsammans med ett glas vatten.

Fortsätt att ta [Neurontin och associerade namn] tills din läkare säger till dig att sluta.

Perifer neuropatisk smärta:

Ta det antal kapslar eller tabletter som din läkare har ordinerat. Din läkare kan öka dosen stegvis. Vanlig startdos är mellan 300 mg och 900 mg dagligen. Sedan kan dosen ökas stegvis upp till högst 3 600 mg dagligen, uppdelat på 3 dosstillfällen, dvs. en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

Epilepsi:***Vuxna och ungdomar:***

Ta det antal kapslar eller tabletter som din läkare har ordinerat. Din läkare kan öka dosen stegvis. Vanlig startdos är mellan 300 mg och 900 mg dagligen. Sedan kan dosen ökas stegvis upp till högst 3 600 mg dagligen, uppdelat på 3 dosstillfällen, dvs. en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

Barn från 6 år:

Läkaren avgör vilken dos som ska ges till ditt barn, eftersom den beräknas med hänsyn till barnets vikt. Behandlingen börjar med en låg startdos, som sedan ökas gradvis under cirka 3 dagar. Vanlig dos vid epilepsibehandling är 25-35 mg/kg/dag. Kapslarna eller tabletterna tas vanligen fördelade på 3 dostillfällen varje dag, en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

[Neurontin och associerade namn] rekommenderas inte till barn under 6 år.

Om du har tagit för stor mängd av [Neurontin och associerade namn]:

Kontakta omedelbart din läkare eller akutavdelningen på närmaste sjukhus. Ta med dig de kapslar eller tabletter du eventuellt har kvar, förpackningen och etiketten, så att personalen lätt ska kunna se vilket läkemedel du har tagit.

Om du har glömt att ta [Neurontin och associerade namn]:

Om du har glömt att ta en dos, ta den som fort du kommer ihåg, såvida det inte är dags för nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta [Neurontin och associerade namn]:

Sluta inte att ta [Neurontin och associerade namn] såvida inte din läkare säger till dig att göra det. Om behandlingen avslutas ska detta göras stegvis under minst 1 vecka. Om du slutar att ta [Neurontin och associerade namn] plötsligt eller innan din läkare har sagt till dig att göra det, finns en ökad risk för kramper.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan [Neurontin och associerade namn] orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar, som kan uppträda hos fler än 1 av 10 användare:

- Virusinfektion
- Dåsighet, yrsel, okoordinerade muskelrörelser
- Trötthetskänsla, feber

Vanliga biverkningar som kan uppträda hos fler än 1 av 100 användare:

- Lunginflammation, luftvägsinfektion, urinvägsinfektion, infektion, öroninflammation
- Minskat antal vita blodkroppar
- Anorexi, ökad aptit
- Aggressioner mot andra, förvirring, skiftande sinnesstämning, depression, oro, nervositet, svårigheter att tänka klart
- Kramper, ryckiga rörelser, talsvårigheter, minnesförlust, darrningar, sömnsvårigheter, huvudvärk, hudkänslighet, minskad känsel, koordinationssvårigheter, onormala ögonrörelser, ökade/minskade eller frånvaro av reflexer
- Dimsyn, dubbelseende
- Svindel

- Högt blodtryck, rodnad/utvidgning av blodkärlen
- Andningssvårigheter, luftrörskatarr, halsont, hosta, nästorrhet
- Kräkningar, Illamående, problem med tänderna, inflammerat tandkött, diarré, magont, matsmältningsbesvär, förstoppning, mun- och halstorrhet, gaser
- Ansiktssvullnad, blåmärken, utslag, klåda, akne
- Ledvärk, muskelvärk, ryggont, ryckningar
- Inkontinens
- Erektionssvårigheter
- Svullna ben och armar eller svullnad som även kan omfatta ansikte och bål, gångsvårigheter, svaghet, värk, sjukdomskänsla, influensaliknande symtom
- Minskat antal vita blodkroppar, viktökning
- Olycksfall, frakturer, skrubbsår

Sällsynta biverkningar, som kan uppträda hos färre än 1 av 1 000 användare:

- Minskat antal blodplättar (celler som är av betydelse för koagulationen)
- Allergisk reaktion som t.ex. nässelfeber
- Hallucinationer
- Onormala rörelser, som t.ex. slingrande eller ryckiga rörelser och stelhet
- Öronringningar
- Hjärtklappning
- Inflammation i bukspottkörteln
- Inflammation i levern, gulaktig hud och gulaktiga ögon
- Allvarliga hudreaktioner som kräver omedelbar läkarvård, svullna läppar och ansikte, hudutslag och rodnader, håravfall
- Akut njursvikt
- Biverkningar efter abrupt avbrytande av behandlingen med gabapentin (oro, sömnsvårigheter, illamående, värk, svettningar), bröstsmärta
- Fluktuationer i blodsockervärdet hos patienter med diabetes, onormala blodtestresultat som tyder på problem med levern

Därutöver var aggressivt beteende och onormalt stor rörelseaktivitet vanligen rapporterat i kliniska studier på barn.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR [NEURONTIN OCH ASSOCIERADE NAMN] SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd [[Neurontin och associerade namn] och associerade namn] före utgångsdatum som anges på kartongen [kompletteras nationellt]. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

[Kompletteras nationellt]

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration:

- Den aktiva substansen är gabapentin. Varje kapsel innehåller antingen 100 mg, 300 mg eller 400 mg gabapentin. Varje filmdragerade tablett innehåller antingen 600 mg eller 800 mg gabapentin.

- Övriga innehållsämnena i [[Neurontin och associerade namn] och associerade namn] kapslar är:
- Övriga innehållsämnena i [[Neurontin och associerade namn] och associerade namn] tabletter är:

[Kompletteras nationellt]

[[Neurontin och associerade namn]s och associerade namn] utseende och förpackningsstorlekar:

Kapslar, hårda

Filmdragerade tabletter

[Beskrivning kompletteras nationellt]

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

[Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	Neurontin
Belgien	Neurontin
Cypern	Neurontin
Tjeckien	Neurontin
Danmark	Gabapentin Pfizer
Estland	Neurontin
Finland	Neurontin
Frankrike	Neurontin
Tyskland	Neurontin
Grekland	Neurontin
Ungern	Neurontin
Island	Neurontin
Irland	Neurontin
Italien	Neurontin
Lettland	Neurontin
Litauen	Neurontin
Luxemburg	Neurontin
Malta	Neurontin
Nederländerna	Neurontin
Norge	Neurontin
Polen	Neurontin
Portugal	Neurontin
Slovakien	Neurontin
Slovenien	Neurontin
Spanien	Neurontin
Sverige	Neurontin
Storbritannien	Neurontin

Denna bipacksedel godkändes senast den {MM/ÅÅÅÅ}

[Kompletteras nationellt]