

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

**NEURONTIN 100 mg tvrdé tobolky**  
**NEURONTIN 300 mg tvrdé tobolky**  
**NEURONTIN 400 mg tvrdé tobolky**  
**NEURONTIN 600 mg potahované tablety**  
**NEURONTIN 800 mg potahované tablety**  
(gabapentinum)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

- 1 Co je Neurontin a k čemu se používá
- 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Neurontin užívat
- 3 Jak se Neurontin užívá
- 4 Možné nežádoucí účinky
- 5 Jak Neurontin uchovávat
- 6 Další informace

### **1. CO JE NEURONTIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Neurontin patří do skupiny léků používaných k léčbě epilepsie a periferní neuropatické bolesti (dlouho přetrvávající bolest způsobená poškozením nervů).

Léčivou látkou přípravku Neurontin je gabapentin.

Přípravek Neurontin se používá k léčbě:

- Různých forem epilepsie (záchvaty postihující nejdříve určitou část mozku, které se později mohou, ale nemusejí šířit do ostatních částí mozku). Váš lékař Vám předepíše Neurontin k léčbě epilepsie, pokud Vaše současná léčba nepomáhá plně kontrolovat vaše onemocnění. Pokud lékař neurčí jinak, užívejte Neurontin k Vaší současné léčbě. Neurontin může být k léčbě dospělých a dětí nad 12 let užíván i samostatně.
- Periferní neuropatické bolesti (dlouho přetrvávající bolesti, která je způsobena poškozením nervů). Periferní neuropatická bolest (postihující hlavně dolní končetiny a/nebo paže) může být zapříčiněna nejrůznějšími onemocněními, jako je např. diabetes (cukrovka) nebo pásový opar. Pocity bolesti lze popsat jako palčivé, pálicí, pulzující, pronikavé, bodavé, ostré, stahující, bolestivé, brnění, zncitlivění, píchání jehličkami apod.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE NEURONTIN UŽÍVAT**

**Neužívejte Neurontin**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na gabapentin nebo na kteroukoli další složku přípravku Neurontin.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Neurontin je zapotřebí**

- trpíte-li onemocněním ledvin
- podstupujete-li hemodialýzu, informujte lékaře, zaznamenáte-li bolest svalů a/nebo slabost
- trpíte-li přetrvávající bolestí žaludku nebo se cítíte být nemocný/nemocná, ihned kontaktujte svého lékaře.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Užíváte-li léky obsahující morfin, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi, protože morfin může zvýšit účinek přípravku Neurontin.

Neurontin:

- se pravděpodobně vzájemně neovlivňuje s jinými léky proti epilepsii ani perorálními antikoncepčními přípravky.
- může zkreslit výsledky některých laboratorních testů. Podstupujete-li vyšetření moči, oznamte svému lékaři nebo v nemocnici, jaké léčivé přípravky užíváte.

Je-li Neurontin užíván současně s antacidy (léky proti kyselosti žaludku), které obsahují hliník nebo hořčík, může být sníženo vstřebávání přípravku Neurontin ze žaludku. **Doporučuje se proto užívat Neurontin nejdříve 2 hodiny po podání antacida.**

### **Užívání přípravku Neurontin s jídlem a pitím**

Neurontin se podává s jídlem nebo bez jídla.

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Neurontin neužívejte v těhotenství, neurčí-li lékař jinak. Ženy, které mohou otěhotnět, musí používat spolehlivou antikoncepci.

Nebyly provedeny žádné studie sledující užití gabapentinu těhotnými ženami. U jiných léků, užívaných k léčbě záchvatů, bylo hlášeno zvýšené riziko poškození plodu, zvláště bylo-li užíváno více léku pro léčbu záchvatů současně. Během těhotenství proto užívejte pokud možno pouze jeden lék pro léčbu záchvatů a to pouze pod dohledem lékaře.

Nepřerušujte náhle léčbu, může to vyvolat záchvat, který může mít pro Vás i Vaše dítě závažné důsledky.

Vyhledejte svého lékaře, jakmile během užívání přípravku Neurontin zjistíte, že jste těhotná, myslíte si, že byste mohla být těhotná nebo těhotenství plánujete.

Gabapentin, léčivá látka přípravku Neurontin přechází do mateřského mléka. Vzhledem k tomu, že nežádoucí účinky na dítě nejsou známy, kojení během léčby přípravkem Neurontin se nedoporučuje.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neurontin může způsobovat závratě, ospalost a únavu. Neměl/a byste řídit, obsluhovat složité stroje nebo se zabývat jinými potenciálně nebezpečnými činnostmi, dokud si nebudete jistý/á, že tento lék nepříznivě neovlivňuje Vaše reakce.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Neurontin**

Tvrdí tobolky přípravku Neurontin obsahují laktózu (typ cukru). Sdělil-li Vám lékař někdy, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, vyhledejte svého lékaře před užitím tohoto léčivého přípravku.

### 3. JAK SE NEURONTIN UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Neurontin přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař určí, jaká dávka pro Vás bude vhodná.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Neurontin je příliš silný nebo příliš slabý, co nejdříve to sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jste-li starší pacient (nad 65 let), můžete užívat obvyklou dávku přípravku Neurontin, pokud nemáte problémy s ledvinami. Pokud máte potíže s ledvinami, Váš lékař Vám může předepsat jiné dávkovací schéma a/nebo dávky.

Neurontin je určen pro perorální podání. Vždy užívejte tobolky nebo tablety s dostatečným množstvím vody.

Neurontin nepřestávejte užívat, dokud Vám Váš lékař nedoporučí léčbu ukončit.

#### **Obvyklá dávka pro léčbu epilepsie:**

Přípravek Neurontin není určen pro použití u dětí do 6 let.

#### ***Dospělí a dospívající:***

Užijte počet tobolek nebo tablet tak, jak Vám doporučil Váš lékař. Váš lékař Vám bude obvykle postupně zvyšovat dávku. Zahajovací dávka se pohybuje obvykle v rozmezí 300-900 mg denně. Poté může být po doporučení lékaře dávka postupně zvýšena až na maximální dávku 3600 mg denně. Váš lékař Vám sdělí, že máte užívat tuto dávku ve 3 jednotlivých dávkách, t.j. 1x ráno, 1x odpoledne a 1x večer.

#### ***Děti ve věku od 6 let a starší:***

Dávka podaná dítěti je stanovena lékařem a je vypočítána z jeho tělesné hmotnosti. Léčba bývá zahájena nízkou zahajovací dávkou, která může být postupně zvyšována po dobu přibližně 3 dnů. Obvyklá dávka kontrolující epilepsii je 25-35 mg na kg na den. Obvykle je podávána ve 3 jednotlivých dávkách; tobolky nebo tablety se užívají každý den, obvykle 1x ráno, 1x odpoledne a 1x večer.

#### **Obvyklá dávka pro léčbu periferní neuropatické bolesti:**

Užijte počet tobolek nebo tablet tak, jak Vám doporučil Váš lékař. Váš lékař Vám bude obvykle postupně zvyšovat dávku. Zahajovací dávka se pohybuje obvykle v rozmezí 300-900 mg denně. Poté může být po doporučení lékaře dávka postupně zvýšena až na maximální dávku 3600 mg denně. Váš lékař Vám sdělí, že máte užívat tuto dávku ve 3 jednotlivých dávkách, t.j. 1x ráno, 1x odpoledne a 1x večer.

#### **Jestliže jste užil/a více přípravku Neurontin, než jste měl/a**

Vyšší než doporučené dávky mohou vyvolat nežádoucí účinky zahrnující ztrátu vědomí, závrať, dvojité vidění, zastřenou řeč, slabost a průjem. Okamžitě kontaktujte svého lékaře, nebo jděte na nejbližší lékařskou pohotovost, užijete-li více přípravku Neurontin, než Vám bylo předepsáno. Vezměte s sebou zbylé tobolky nebo tablety a také obal od přípravku a příbalovou informaci, aby bylo možné určit, jaký lék jste užil/a.

#### **Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Neurontin**

Zapomenete-li užít dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete, pokud ještě není čas na další dávku. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal/a užívat přípravek Neurontin**

Nepřestávejte užívat přípravek Neurontin, dokud Vám to neurčí Váš lékař. Je-li Vaše léčba ukončena, je třeba učinit tak postupně během nejméně 1 týdne. Přestanete-li užívat přípravek Neurontin náhle nebo dříve, než Vám určí Váš lékař, vystavujete se zvýšenému riziku záchvatů.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Neurontin nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Kontaktujte svého lékaře ihned**, jakmile zaznamenáte závažné kožní reakce jako je otok rtů a obličeje, kožní vyrážka a zčervenání a/nebo ztráta vlasů.

Podstupujete-li hemodialýzu, informujte lékaře, zaznamenáte-li bolest svalů a/nebo slabost.

Jiné nežádoucí účinky zahrnují:

### **Velmi časté nežádoucí účinky**

*(které mohou postihnout více než 1 osobu z 10):*

- virové infekce
- pocit ospalosti, točení hlavy, ztráta koordinace
- únava, horečka

### **Časté nežádoucí účinky**

*(které mohou postihnout více než 1 osobu ze 100):*

- pneumonie (zápal plic), infekce dýchacích cest, infekce močových cest, infekce, zánět v uchu
- nízký počet bílých krvinek
- nechutenství, zvýšená chuť k jídlu
- agresivita, zmatenost, kolísání nálady, depresivní nálady, úzkost, nervozita, obtíže s myšlením
- křeče, mimovolné pohyby, poruchy řeči, ztráta paměti, třes, nespavost, bolest hlavy, citlivost kůže, snížení smyslového vnímání, poruchy koordinace, mimovolné pohyby očí, zvýšené, snížené nebo chybějící reflexy
- rozmazané vidění, dvojité vidění
- závratě
- vysoký krevní tlak, zrudnutí nebo rozšíření cév
- ztížené dýchání, zánět průdušek, bolest v krku, kašel, pocit sucha v nose
- zvracení, pocit na zvracení, onemocnění zubů, zánět dásní, průjem, bolest žaludku, zažívací potíže, zácpa, sucho v ústech nebo v hrdle, nadýmání
- otok obličeje, modřiny, vyrážka, svědění, akné
- bolest kloubů, bolest svalů, bolest zad, záškuby
- potíže s erekcí
- otok nohou a paží, potíže s chůzí, slabost, bolest, pocit nemoci, příznaky podobné chřipce
- snížení počtu bílých krvinek, přibývání na hmotnosti
- náhodné zranění, zlomenina, odřenina.

V klinických studiích u dětí bylo navíc často pozorováno agresivní chování a mimovolné pohyby.

### **Méně časté nežádoucí účinky**

*(které mohou postihnout více než 1 osobu z 1000):*

- alergické reakce jako je kopřivka

- omezená pohyblivost
- zrychlená srdeční činnost
- svědění obličeje, trupu a končetin
- abnormální výsledky krevních testů, ukazující na onemocnění jater.

#### **Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky**

- snížení počtu krevních destiček
- halucinace
- potíže s abnormálními pohyby jako je svíjení, mimovolné pohyby a ztuhlost
- zvonění v uších
- zánět slinivky
- zánět jater, zežloutnutí kůže a očí
- závažné kožní reakce vyžadují okamžitou lékařskou péči, otok rtů a obličeje, kožní vyrážka a zčervenání, vypadávání vlasů
- akutní selhání ledvin, únik moči
- zvětšení objemu prsů, zvětšení prsní tkáně
- nežádoucí účinky po náhlém vysazení gabapentinu (úzkost, poruchy spánku, pocit nemoci, bolest, pocení), bolest na hrudi
- kolísání krevní glukózy u pacientů s diabetem.

Pokud se kterýkoliv z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## **5. JAK NEURONTIN UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Neurontin nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tobolky přípravku Neurontin uchovávejte při teplotě do 30°C.

Potahované tablety přípravku Neurontin uchovávejte při teplotě do 25°C.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek Neurontin obsahuje**

#### Neurontin tvrdé tobolky

Léčivou látkou je gabapentin. Jedna tvrdá tobolka obsahuje 100, 300 nebo 400 mg gabapentinu.

Pomocnými látkami v tobolkách přípravku Neurontin jsou:

Obsah tobolky: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mastek.

Obal tobolky: Želatina, čištěná voda, natrium-lauryl-sulfát.

Tobolky 100 mg obsahují barvivo E171 (oxid titaničitý), tobolky 300 mg obsahují barvivo E171 (oxid titaničitý) a E172 (žlutý oxid železitý) a tobolky 400 mg obsahují barvivo E171 (oxid titaničitý) a E172 (žlutý a červený oxid železitý). Potiskový inkoust použitý na všechny tvrdé tobolky obsahuje šelak, E171 (oxid titaničitý) a E132 (indigokarmín).

### Neurontin potahované tablety

Léčivou látkou je gabapentin. Jedna potahovaná tableta obsahuje 600 nebo 800 mg gabapentinu.

Pomocnými látkami v potahovaných tabletách jsou: Poloxamer 407 (ethylenoxid a propylenoxid), kopovidon, kukuřičný škrob, magnesium-stearát.

Potah tablet: Opadry YS-1-18111 bílá (hyprolosa, mastek)

Leštidlo: kandelilový vosk

### **Jak přípravek Neurontin vypadá a co obsahuje jedno balení**

Tvrdá tobolka

Neurontin 100 mg: dvoudílná opakní bílá tvrdá tobolka, s potiskem „NEURONTIN 100 mg“ a „PD“.

Neurontin 300 mg: dvoudílná opakní žlutá tvrdá tobolka, s potiskem „NEURONTIN 300 mg“ a „PD“.

Neurontin 400 mg: dvoudílná opakní oranžová tvrdá tobolka, s potiskem „NEURONTIN 400 mg“ a „PD“.

Dodávány v Al/PVC/PVDC blistrech po 20, 30, 50, 84, 90, 100, 200, 500 a 1000 tobolekách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Potahovaná tableta

Neurontin 600 mg: bílá potahovaná tableta eliptického tvaru s půlicí rýhou na obou stranách a s vyražením „NT“ a „16“ na jedné straně.

Neurontin 800 mg: bílá potahovaná tableta eliptického tvaru s půlicí rýhou na obou stranách a s vyražením „NT“ a „26“ na jedné straně.

Dodávány v PVC/PE/PVDC/Al blistrech po 20, 30, 45, 50, 84, 90, 100, 200 a 500 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci

Pfizer spol.s r.o.,

Stroupežnického 17

150 00 Praha

Tel: 283 004 111

Výrobce

Gödecke GmbH, Mooswaldallee 1, D-79090 Freiburg, Německo

**Neurontin tvrdé tobolky je v členských státech EHP registrován pod názvem Neurontin.**

**Neurontin potahované tablety je v členských státech EHP registrován pod názvem Neurontin:**

Rakousko, Belgie, Kypr, Česká republika, Dánsko - Gabapentin „Pfizer“, Estonsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Island, Irsko, Itálie, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Malta, Nizozemí, Norsko, Polsko, Portugalsko, Slovensko, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Velká Británie.

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 29.10.2008**