



Листовка за пациента

**NEURONTIN®**  
**НЕУРОНТИН®**

(gabapentin)

таблетки

*Уважаеми пациенти! Моля, прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна информация за Вашето лекарство. Ако имате въпроси, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.*

*Лекарствено вещество: gabapentin (габапентин)*

*Състав:*

*1 таблетка съдържа:*

*Активна съставка: 600 или 800 mg gabapentin*

*Помощни вещества: Полоксамер 407, кополовидон, нишесте, магнезиев стеарат.-Филмово покритие: Opadry white YS-1-18111, candelilla wax*

**Лекарствена форма и опаковка**

Неуронтин таблетки от 600 mg – x 50, x 100

Неуронтин таблетки от 800 mg – x 50, x 100

**Притежател на разрешението за употреба**

Pfizer HCP Corporation  
235 East 42<sup>nd</sup> Str.  
New York, NY 10017-5755  
USA

**Производител**

GÖDECKE GmbH, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany

**ПОКАЗАНИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ НА НЕУРОНТИН**

Неуронтин е лекарство за лечение на някои форми на епилепсия (антиепилептик) и за овладяване на болка със специфичен произход (невропатична болка).

*Самостоятелна терапия* за лечение на парциални припадъци (форма на епилепсия) с или без вторична генерализация при възрастни и деца над 12 години.

*Допълнителна терапия* при възрастни и деца на 3 и повече години с парциални припадъци с или без вторична генерализация.

*Невропатична болка при възрастни:* за овладяване на невропатична болка (болка в резултат на засягането на нерв) при възрастни на 18 и повече години.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (КОГА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ УПОТРЕБЯВА НЕУРОНТИН)**



Неуронтин не трябва да се употребява в случай на известна свръхчувствителност към gabapentin или някое от помощните вещества.

*Епилепсия:* Все още няма достатъчен опит за самостоятелното приложение на gabapentin при деца на възраст под 12 години.

Все още няма достатъчен опит за добавъчната терапия с gabapentin при деца на възраст под 3 години.

*Невропатична болка при възрастни:* Все още няма достатъчен опит за овладяване на невропатична болка при деца и подрастващи под 18 години.

### **КОГА ТРЯБВА ДА ПРИЕМАТЕ НЕУРОНТИН ПРИ СПАЗВАНЕ НА СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

*Нарушена бъбречна функция:* Дозата на Неуронтин трябва да бъде намалена при такива пациенти (виж Дозировка, начин на приложение и продължителност на лечението).

Информирайте Вашия лекар за всяко лекарство, закупено с или без рецепта, което възнамерявате да употребявате едновременно с Неуронтин, както и за употребата на алкохол.

Интервалът между дозите не трябва да надвишава 12 часа, тъй като могат да възникнат припадъци.

Лечението с gabapentin не трябва да се прекъсва рязко, тъй като това евентуално би довело до влошаване на заболяването Ви.

Пациенти, при които се изисква съпътстващо лечение с morphine (морфин), може да получат увеличения на концентрациите на gabapentin. Такива пациентите трябва да бъдат внимателно проследени за симптоми на потискане на централната нервна система като сънливост например. В този случай Вашият лекар ще намали по подходящ начин дозите на gabapentin или morphine.

### **КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРИ БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Неуронтин трябва да се приема по време на бременността само след внимателна преценка на съотношението полза/риск, тъй като няма наличен опит за приложението при бременни жени.

Експериментите с животни не са доказали тератогенни ефекти (малформации) на Неуронтин.

Ако Вие сте бременна, забременеете по време на лечението с Неуронтин или планирате да забременеете, моля, обърнете се към Вашия лекар.

Gabapentin се излъчва в кърмата и ефектът върху кърмачето е неизвестен. Трябва да информирате Вашия лекар, ако кърмите.

### **КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРИ ШОФИРАНЕ, ПРИ РАБОТА С МАШИНИ И НА НЕОБЕЗОПАСЕНИ МЕСТА**

Неуронтин въздейства на централната нервна система (ЦНС) и може да предизвика по един или друг начин сънливост, чувство на умора, замаяване или други подобни симптоми в



резултат на потискане на ЦНС. Ето защо реакциите могат да бъдат забавени до такава степен, че способността Ви за шофиране и за работа с машини да бъде силно нарушена. Това важи особено за началото на лечението, при увеличаване на дозата или ако лекарството бъде сменено, както и при комбинация с алкохол. Така, че докато не разберете какво въздействие има това лекарство върху Вас, не шофирайте и не работете с потенциално опасни машини.

## **ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ (ЗА КАКВО ТРЯБВА ДА ВНИМАВАТЕ, АКО ВЗЕМАТЕ И ДРУГИ ЛЕКАРСТВА)**

Кажете на Вашия лекар ако сте на лечение или Ви предстои лечение с morphine.

Проведени са проучвания на взаимодействията между gabapentin и други антиепилептици (фенитоин, валпроева киселина, карбамазепин и фенобарбитал). По време на тези проучвания не са наблюдавани значими промени в плазмените концентрации на тези лекарства при пациенти, които са ги приемали като основна антиепилептична терапия, когато е бил добавен Неуронтин.

Едновременното приемане на Неуронтин и антиацидни средства (лекарства срещу повишена стомашна киселинност) може да намали резорбцията на gabapentin от стомашно-чревния тракт с около 20%. Следователно, Неуронтин трябва да се приема около 2 часа след приема на антиацидни средства.

Едновременният прием на Неуронтин и противозачатъчни таблетки, които съдържат норетиндрон или етинил естрадиол, не променя действието на нито една от съставките.

Елиминацията на gabapentin през бъбреците е леко намалена, ако се приема едновременно с циметидин (лекарство срещу повишена стомашна киселинност), като това няма клинично значение.

Пробеницид не променя елиминирането на gabapentin през бъбреците.

Фалшиво положителни резултати могат да бъдат получени при определяне на общ белтък в урината с тест-лентички. Ето защо е препоръчително лекарят да провери такъв положителен резултат от тест-лентичка чрез друг метод или от самото начало да се използват тези алтернативни методи.

Моля, обърнете внимание, че горната информация за лекарствени взаимодействия важи и за лекарства, приети преди съвсем кратък период от време.

Моля, уведомете Вашия лекар за всички лекарства, които употребявате или възнамерявате да употребявате едновременно с Неуронтин. Вашият лекар също трябва да е информиран за всякаква употреба на алкохол или употреба на лекарства, предизвикващи зависимост. Причината за това е, че много от нежеланите реакции на Неуронтин върху ЦНС като например сънливост, нестабилност на походката (атаксия) и т.н. могат да се влошат от алкохол или лекарства.

## **ДОЗИРОВКА, НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ЛЕЧЕНИЕТО**

**Какви дози Неуронтин трябва да бъдат приемани**

За индивидуализиране на дозировката има на разположение Неуронтин като хапче от 100, 300 или 400 mg и таблетки от 600 и 800 mg .



Дозата се определя от лекаря в зависимост от индивидуалната поносимост и ефект.

Дневната доза трябва да се разделя на три равни дози, приемани на равни интервали.

Дозата на Неуронтин може да бъде увеличена стъпаловидно или да се започне с терапевтична доза. Това ще реши Вашият лекар. Общата дневна доза не трябва да надхвърля 3600 mg при пациенти над 12-годишна възраст и 50 mg/kg/ден при деца от 3 до 12 години.

Лекарят може да намали дозата при пациенти с намалена бъбречна функция (креатининов клирънс, по-малък от 80 ml/min) или при пациенти на хемодиализа.

Моля, спазвайте стриктно инструкциите, тъй като в противен случай Неуронтин може да се окаже неефективен.

### **Как и кога трябва да се приема Неуронтин**

Таблетките и капсулите Неуронтин трябва да се поглъщат цели с достатъчно течност. Дневните дози трябва да бъдат разпределени така, че интервалът между два приема да не надвишава 12 часа.

Ако Неуронтин трябва да се приема заедно с антиацидни средства (лекарства срещу повишена стомашна киселинност), съдържащи магнезиеви или алуминиеви соли, той трябва да се взема около два часа след приема на антиацидите. По този начин в голяма степен се предотвратява намалението на резорбцията на gabapentin (виж Взаимодействия).

### **Колко дълго трябва да се приема Неуронтин**

Продължителността на лечение зависи от клиничните показания. При лечението на епилепсия обикновено се изисква по-продължителна терапия.

При лечението на невропатичната болка ефикасността и безопасността не са изследвани за период по-дълъг от пет месеца.

**Какво трябва да направите, ако сте приели прекалено много Неуронтин® (умишлено или случайно предозиране)**

При предозиране на Неуронтин може да се наблюдават замаяване, двойно виждане, нарушен говор, сънливост, отпуснатост и лека диария.

Незабавно уведомете Вашия лекар! Той ще реши какво да предприеме според изявата на клиничните симптоми.

Gabapentin може да бъде отстранен от кръвообращението чрез хемодиализа. Опитът показва, че това обикновено не се налага.

Хемодиализата може да бъде показана за пациенти с намалена бъбречна функция.

**Какво трябва да направите, ако сте приели недостатъчно количество Неуронтин или сте пропуснали доза**

Вашият лекар ще Ви обясни дали пропуснатата доза Неуронтин (когато последната доза е взета преди повече от 12 часа), трябва да бъде заместена от допълнителна доза.



## **Какво ще стане, ако лечението бъде прекъснато или спряно преждевременно**

Вие не трябва самоволно да прекъсвате лечението с Неуронтин.

Ако терапията с Неуронтин трябва да бъде прекратена, спирането трябва да се извърши постепенно в продължение най-малко на седмица, дори и при липса на прояви на “рибаунд” феномен (повишена честота на епилептичните припадъци, когато терапията се спре внезапно) от Неуронтин.

## **КАКВИ НЕЖЕЛНИ РЕАКЦИИ МОГАТ ДА СЕ НАБЛЮДАВАТ ПРИ УПОТРЕБА НА НЕУРОНТИН**

Най-често наблюдаваните нежелани реакции, вкл. в клинични проучвания, са: сънливост, замаяност, нестабилна походка (атаксия), умора, трептене на очите (нистагъм), главоболие, треперене на ръцете (тремор), гадене, повръщане, диария, двойно виждане (диплопия), едностранно намаляване на зрението (амблиопия), вирусни инфекции, повишаване на температура, враждебност, понижено настроение и емоционална лабилност.

Понякога могат да се наблюдават и следните нежелани реакции наддаване на телло, възпаление на гърлото (фарингит), нарушен говор (дизартрия), нервност, загуба на паметта (амнезия), нарушения в храносмилането (диспепсия),

Рядко могат да се наблюдават и следните нежелани реакции: безсъние, нарушена сетивност като например изтръпване (парестезии) и загуба на апетит (анорексия), слабост, неясно виждане, абнормално мислене, объркване, гърчове, пресъхване на устата, промени по кожата, общо неразположение, възпаление на средното ухо, подуване на корема, запек (констипация), стомашни болки, повишен апетит, инконтиненция на урина (неволево уриниране), хрема (ринит), кашлица, мускулни болки (миалгия), болки в гърба, оток на лицето, крайниците или цялото тяло, импотенция, патологични изменения по зъбите, възпаление на венците, сърбеж (пруритус), намаление броя на белите кръвни клетки (левкопения), счупвания на кости, разширение на кръвоносните съдове, повишено кръвно налягане, усилени, отслабени или липсващи рефлексии, координационни нарушения.

В клинични наблюдения на деца под 12 години са съобщавани втрисане, гадене и/или повръщане, вирусни инфекции, сънливост, враждебност, емоционална лабилност, прекомерни, частично неконтролирани движения (хиперкинезия), наддаване на телло, умора, бронхит (възпаление на дихателните пътища), замаяност и др.

След излизането на лекарството на пазара са докладвани единични случаи на остра бъбречна недостатъчност, алергични реакции (уртикария, синдром на Stevens – Johnson, еритема мултиформе), уринна инконтиненция, хепатит, жълтеница, панкреатит, промени в нивата на кръвната захар при пациенти с диабет, промени в чернодробните показатели, алопеция, халюцинации, прескачане на сърцето, шум в ушите и др.

Ако Вие забележите някаква нежелана реакция, която не е описана в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Моля, информирайте Вашия лекар за всички проявени нежелани реакции, за да може той да ги лекува специфично.

**ИНФОРМАЦИЯ ЗА СРОКА НА ГОДНОСТ И СЪХРАНЕНИЕ**



Срокът на годност е отбелязан върху блистера и върху външната картонена кутия. Не употребявайте лекарството след изтичането на този срок!

**Съхранявайте Неуронтин на недостъпно за деца място!**

Съхранявайте Неуронтин таблетки при температура под 25<sup>0</sup>С!

### **ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Тази листовка не съдържа цялата информация за това лекарство. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Информацията в тази листовка се отнася само за Неуронтин таблетки.

*Дата на последна редакция на текста*

