

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Neurontin 300 mg σκληρά καψάκια
Neurontin 400 mg σκληρά καψάκια

Γκαμπαπεντίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Neurontin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Neurontin
3. Πώς να πάρετε το Neurontin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Neurontin
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Neurontin και ποια είναι η χρήση του

Το Neurontin ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων, που χρησιμοποιείται για την θεραπεία της επιληψίας και του περιφερικού νευροπαθητικού πόνου (πόνου μακράς διάρκειας που οφείλεται σε βλάβη των νεύρων).

Η δραστική ουσία στο Neurontin είναι η γκαμπαπεντίνη.

Το Neurontin χρησιμοποιείται για τη θεραπεία

- Διαφόρων μορφών επιληψίας (επιληπτικές κρίσεις που περιορίζονται αρχικά σε συγκεκριμένα σημεία του εγκεφάλου, ανεξάρτητα από το αν η κρίση επεκτείνεται σε άλλα μέρη του εγκεφάλου ή όχι). Ο γιατρός που παρακολουθεί εσάς ή το παιδί σας ηλικίας 6 ετών και άνω θα συνταγογραφήσει το Neurontin για τη θεραπεία της επιληψίας, όταν η αγωγή που ακολουθείται σήμερα δεν ελέγχει πλήρως την κατάσταση. Εσείς ή το παιδί σας ηλικίας 6 ετών και άνω θα πρέπει να λαμβάνετε το Neurontin επιπρόσθετα με την αγωγή που ακολουθείτε σήμερα, εκτός εάν ο γιατρός σας σας έχει δώσει άλλες οδηγίες. Το Neurontin επίσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του, για την θεραπεία ενηλίκων και εφήβων άνω των 12 ετών.
- Περιφερικού νευροπαθητικού πόνου (πόνου μακράς διάρκειας που οφείλεται σε βλάβη των νεύρων). Περιφερικός νευροπαθητικός πόνος (εμφανίζεται πρωτίστως σε πόδια και/ή χέρια) μπορεί να προκληθεί από διάφορες ασθένειες, όπως ο διαβήτης ή ο έρπητας ζωστήρας. Η αίσθηση του πόνου μπορεί να περιγραφεί σαν αίσθημα ζέστης, καψίματος, έντονου σφιξίματος, τινάγματος, μαχαιριάς, σουβλιάς, κράμπας, πόνου, μυρμηκίασης, μουδιάσματος, τσιμπημάτων κτλ.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Neurontin

Μην πάρετε το Neurontin:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην γκαμπαπεντίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Neurontin

- εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει ένα διαφορετικό δοσολογικό σχήμα
- εάν κάνετε αιμοδιύλιση (για να απομακρύνετε άχρηστες ουσίες εξαιτίας νεφρικής ανεπάρκειας), ενημερώστε τον γιατρό σας εάν αναπτύξετε μυϊκό πόνο και/ή αδυναμία
- εάν αναπτύξετε συμπτώματα, όπως επίμονο στομαχικό πόνο, ναυτία και έμετο, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως, καθώς αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα οξείας παγκρεατίτιδας (πάγκρεας με φλεγμονή)
- εάν έχετε διαταραχές του νευρικού συστήματος, αναπνευστικές διαταραχές ή είστε άνω των 65 ετών, ο γιατρός μπορεί να σας συνταγογραφήσει διαφορετικό δοσολογικό σχήμα
- Πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ποτέ κάνει κατάχρηση ή είχατε εξάρτηση από το αλκοόλ, από συνταγογραφούμενα φάρμακα ή από παράνομες ουσίες. Αυτό ενδέχεται να σημαίνει ότι διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο να αναπτύξετε εξάρτηση από το Neurontin.

Εξάρτηση

Ορισμένα άτομα ενδέχεται να αναπτύξουν εξάρτηση από το Neurontin (ανάγκη να συνεχίζουν να παίρνουν το φάρμακο). Ενδέχεται να παρουσιάσουν στερητικά συμπτώματα όταν διακόψουν τη χρήση του Neurontin (βλ. παράγραφο 3, «Πώς να πάρετε το Neurontin» και «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Neurontin»). Εάν προβληματίζεστε ότι ενδέχεται να αναπτύξετε εξάρτηση από το Neurontin, είναι σημαντικό να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ενδείξεις ενόσω παίρνετε το Neurontin, αυτό θα μπορούσε να αποτελεί ένδειξη ότι αναπτύσσετε εξάρτηση.

- Αισθάνεστε την ανάγκη να πάρετε το φάρμακο για μεγαλύτερο διάστημα από εκείνο που σας συμβούλευσε ο γιατρός που σας το συνταγογράφησε
- Αισθάνεστε ότι χρειάζεστε να πάρετε περισσότερο από τη συνιστώμενη δόση
- Χρησιμοποιείτε το φάρμακο για άλλους λόγους εκτός από εκείνους για τους οποίους συνταγογραφήθηκε
- Έχετε κάνει επανειλημμένες, αποτυχημένες προσπάθειες να διακόψετε ή να ελέγξετε τη χρήση του φαρμάκου
- Όταν διακόπτετε τη λήψη του φαρμάκου αισθάνεστε αδιαθεσία και αισθάνεστε καλύτερα όταν αρχίσετε να παίρνετε και πάλι το φάρμακο

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω ενδείξεις, μιλήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε την καλύτερη οδό θεραπείας για εσάς, καθώς και πότε είναι σωστό να διακόψετε το φάρμακο και πώς να το κάνετε με ασφάλεια.

Ένας μικρός αριθμός ατόμων που ελάμβαναν αντιεπιληπτική αγωγή, όπως η γκαμπαπεντίνη, είχαν σκέψεις πρόκλησης βλάβης ή θανάτου στον εαυτό τους. Εάν οποιαδήποτε στιγμή έχετε παρόμοιες σκέψεις, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με δυνητικά σοβαρές αντιδράσεις

Έχουν αναφερθεί σοβαρά δερματικά εξανθήματα στα οποία περιλαμβάνονται το σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), η τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN) και το φαρμακευτικό εξάνθημα με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS) σε συσχέτιση με την γκαμπαπεντίνη. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε γκαμπαπεντίνη και αναζητήστε αμέσως ιατρική φροντίδα εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Διαβάστε την περιγραφή των σοβαρών συμπτωμάτων στην παράγραφο 4 του παρόντος φύλλου οδηγιών υπό τον τίτλο «Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα, αφού πάρετε αυτό το φάρμακο, καθώς μπορεί να είναι σοβαρά»

Μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνος, και ειδικά εάν συγχρόνως αισθάνεστε αδιάθετοι ή έχετε υψηλή θερμοκρασία, μπορούν να προκληθούν από μία μη φυσιολογική λύση του μυ, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή και να οδηγήσει σε προβλήματα στα νεφρά. Μπορεί επίσης να παρουσιάσετε αλλαγή του χρώματος των ούρων σας και μία μεταβολή στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων (αξιοσημείωτα αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση αίματος). Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία ή συμπτώματα, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

Άλλα φάρμακα και Neurontin

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ιδιαίτερα, ενημερώστε τον γιατρό σας (ή τον φαρμακοποιό σας) εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει οποιοδήποτε φάρμακο για σπασμούς, διαταραχές του ύπνου, κατάθλιψη, άγχος, ή τυχόν άλλα νευρολογικά ή ψυχιατρικά προβλήματα.

Φάρμακα που περιέχουν οπιοειδή όπως μορφίνη

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν οπιοειδή (όπως μορφίνη), καθώς τα οπιοειδή μπορεί να αυξήσουν την δράση του Neurontin. Επιπλέον, ο συνδυασμός του Neurontin με οπιοειδή μπορεί να προκαλέσει υπνηλία, καταστολή, μείωση του αναπνευστικού ρυθμού ή θάνατο.

Αντιόξινα για δυσπεψία

Εάν πάρετε ταυτόχρονα Neurontin και αντιόξινα που περιέχουν αργίλιο και μαγνήσιο, η απορρόφηση του Neurontin από το στομάχι μπορεί να μειωθεί. Συνεπώς, συνιστάται το Neurontin να λαμβάνεται αφού περάσουν τουλάχιστον δύο ώρες από τη λήψη του αντιόξινου.

Το Neurontin

- δεν αναμένεται να αλληλεπιδράσει με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα ή με από του στόματος αντισυλληπτικά.
- μπορεί να επηρεάσει μερικές εργαστηριακές εξετάσεις, ενημερώστε τον γιατρό σας ή το νοσοκομείο τι λαμβάνετε εάν χρειάζεται να κάνετε εξέταση ούρων.

Το Neurontin με τροφή

Το Neurontin μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

- Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας και να συζητήσετε τους πιθανούς κινδύνους που μπορεί να ενέχει το φάρμακο που παίρνετε στο αγέννητο μωρό σας.
- Δεν πρέπει να σταματήσετε τη θεραπεία σας χωρίς να το συζητήσετε με τον γιατρό σας.
- Εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, θα πρέπει να συζητήσετε τη θεραπεία σας με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας όσο το δυνατόν νωρίτερα πριν μείνετε έγκυος.
- Εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Το Neurontin μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης, εάν είναι απαραίτητο.

Εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, ή εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν μείνετε έγκυος και έχετε επιληψία, είναι σημαντικό να μην σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακό σας χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα τον γιατρό σας, καθώς αυτό μπορεί να επιδεινώσει την ασθένειά σας. Η επιδείνωση της επιληψίας ενδέχεται να θέσει εσάς και το αγέννητο παιδί σας σε κίνδυνο.

Από μία μελέτη κατά την οποία εξετάστηκαν δεδομένα γυναικών από Σκανδιναβικές χώρες, οι οποίες έλαβαν γκαμπαπεντίνη τους 3 πρώτους μήνες της εγκυμοσύνης, δεν υπήρξε αυξημένος κίνδυνος

γενετικών ανωμαλιών ή προβλημάτων με την ανάπτυξη της εγκεφαλικής λειτουργίας (νευροαναπτυξιακές διαταραχές). Ωστόσο, τα μωρά γυναικών που έλαβαν γκαμπαπεντίνη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης είχαν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης χαμηλού βάρους γέννησης και πρόωρου τοκετού.

Εάν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, η γκαμπαπεντίνη μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα στέρησης σε νεογέννητα βρέφη. Αυτός ο κίνδυνος ενδέχεται να είναι αυξημένος όταν η γκαμπαπεντίνη λαμβάνεται μαζί με οπιοειδή αναλγητικά (φάρμακα για τη θεραπεία σοβαρού πόνου).

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, εάν μείνετε έγκυος, εάν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε το Neurontin. Μη διακόψετε ξαφνικά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, δεδομένου ότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εμφάνιση επιληπτικών κρίσεων, γεγονός που μπορεί να έχει σοβαρές συνέπειες για εσάς και για το μωρό σας.

Θηλασμός

Η γκαμπαπεντίνη, η δραστική ουσία του Neurontin, μεταφέρεται μέσω του μητρικού γάλακτος. Δεν συνιστάται να θηλάζετε ενώ χρησιμοποιείτε το Neurontin, επειδή η επίδραση στο μωρό είναι άγνωστη.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν επιδράσεις στη γονιμότητα σε μελέτες σε ζώα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Neurontin μπορεί να προκαλέσει ζάλη, νωθρότητα και κούραση. Δεν θα πρέπει να οδηγήσετε, να χειρισθείτε πολύπλοκες μηχανές ή να συμμετάσχετε σε πιθανώς επικίνδυνες δραστηριότητες, έως ότου διαπιστώσετε αν αυτό το φάρμακο επηρεάζει την ικανότητά σας να ασχολείστε με αυτές τις δραστηριότητες.

Το Neurontin περιέχει λακτόζη

Τα σκληρά καψάκια Neurontin περιέχουν λακτόζη (έναν τύπο σακχάρου). Αν σας έχει πει ο γιατρός σας πως παρουσιάζετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν αρχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το Neurontin περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά σκληρό καψάκιο 100 mg, 300 mg και 400 mg, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Neurontin

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μην παίρνετε περισσότερο φάρμακο από όσο συνταγογραφήθηκε.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια δόση είναι κατάλληλη για εσάς.

Επιληψία, η συνιστώμενη δόση είναι

Ενήλικες και έφηβοι

Να λαμβάνετε τον αριθμό των καψακίων, ανάλογα με τις συστάσεις που σας δόθηκαν. Συνήθως, ο γιατρός σας θα αυξήσει τη δόση σας βαθμιαία. Η αρχική δόση, θα κυμαίνεται γενικά μεταξύ των 300 mg και των 900 mg την ημέρα. Από εκεί και πέρα, η δόση μπορεί να αυξηθεί, ανάλογα με τις συστάσεις του γιατρού σας, μέχρι μέγιστο 3.600 mg κάθε ημέρα και ο γιατρός σας θα σας πει να το λάβετε σε 3 ξεχωριστές δόσεις, δηλ. μία φορά το πρωί, μία φορά το απόγευμα και μία φορά το βράδυ.

Παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω

Η δόση που θα χορηγηθεί στο παιδί σας θα αποφασιστεί από τον γιατρό σας καθώς αυτό υπολογίζεται με βάση το βάρος του παιδιού. Η θεραπεία αρχίζει με μια χαμηλή αρχική δόση η οποία σταδιακά αυξάνεται κατά τη διάρκεια μιας περιόδου περίπου 3 ημερών. Η συνήθης δόση ελέγχου της επιληψίας είναι τα 25-35 mg ανά kg ανά ημέρα. Η δόση χορηγείται συνήθως σε 3 ξεχωριστές δόσεις, λαμβάνοντας το(α) καψάκιο(α) κάθε μέρα, συνήθως μία φορά το πρωί, μία φορά το απόγευμα και μία φορά το βράδυ.

Η χρήση του Neurontin δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών

Περιφερικός Νευροπαθητικός Πόνος, η συνιστώμενη δόση είναι

Ενήλικες

Να λαμβάνετε τον αριθμό των καψακίων, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Συνήθως, ο γιατρός σας θα αυξήσει τη δόση σας βαθμιαία. Η αρχική δόση θα κυμαίνεται γενικά μεταξύ των 300 mg και των 900 mg την ημέρα. Από εκεί και πέρα, η δόση μπορεί να αυξηθεί, ανάλογα με τις συστάσεις του γιατρού σας, μέχρι μέγιστο 3.600 mg κάθε ημέρα και ο γιατρός σας θα σας πει να το λάβετε σε 3 ξεχωριστές δόσεις, δηλ. μία φορά το πρωί, μία φορά το απόγευμα και μία φορά το βράδυ.

Εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας ή υποβάλλεστε σε αιμοδιύλιση

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει ένα διαφορετικό δοσολογικό σχήμα και/ή δόση, εάν έχετε πρόβλημα με τους νεφρούς σας ή υποβάλλεστε σε αιμοδιύλιση.

Αν είστε ηλικιωμένος ασθενής (ηλικίας άνω των 65 ετών)

Πρέπει να λαμβάνετε την κανονική δόση του Neurontin, εκτός κι αν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει διαφορετικό δοσολογικό πρόγραμμα και/ή δόση, αν έχετε πρόβλημα με τους νεφρούς σας.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του Neurontin είναι είτε υπερβολικά ισχυρή, είτε υπερβολικά ασθενής, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας το συντομότερο δυνατό.

Τρόπος χορήγησης

Το Neurontin προορίζεται για από στόματος χρήση. Πάντα να καταπίνετε τα καψάκια με αρκετό νερό.

Να συνεχίζετε να παίρνετε το Neurontin, μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να το σταματήσετε.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Neurontin από την κανονική

Δόσεις υψηλότερες από τις συνιστώμενες μπορεί να οδηγήσουν σε αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένων των: απώλεια συνείδησης, ζάλη, διπλωπία, κακή άρθρωση, υπνηλία και διάρροια. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο πλησιέστερο νοσοκομείο, στη μονάδα για τα επείγοντα περιστατικά, εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Neurontin από αυτή που συνταγογράφησε ο γιατρός σας. Να έχετε μαζί σας τα καψάκια που δεν έχετε πάρει, μαζί με το κουτί και την επισήμανση έτσι ώστε στο νοσοκομείο να μπορούν να εντοπίσουν με ευκολία τι φάρμακο έχετε πάρει.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Neurontin

Εάν ξεχάσετε να πάρετε κάποια δόση, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε εκτός εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Neurontin

Μην σταματήσετε ξαφνικά να παίρνετε το Neurontin. Εάν θέλετε να σταματήσετε να παίρνετε το Neurontin, συζητήστε το πρώτα με τον γιατρό σας. Εκείνος θα σας πει πώς να το κάνετε. Αν η θεραπεία σας σταματήσει, η διακοπή θα πρέπει να γίνει βαθμιαία, σε χρονικό διάστημα τουλάχιστον

μιας εβδομάδας. Μετά τη διακοπή βραχυπρόθεσμης ή μακροπρόθεσμης θεραπείας με το Neurontin, πρέπει να γνωρίζετε ότι μπορεί να εμφανίσετε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, γνωστές και ως ανεπιθύμητες ενέργειες στέρησης. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν επιληπτικές κρίσεις, άγχος, δυσκολία στον ύπνο, ναυτία, πόνο, εφίδρωση, τρέμουλο, πονοκέφαλο, κατάθλιψη, αίσθηση μη φυσιολογική, ζάλη και αίσθημα γενικής αδιαθεσίας. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως εκδηλώνονται εντός 48 ωρών μετά τη διακοπή του Neurontin. Εάν παρουσιάσετε ανεπιθύμητες ενέργειες στέρησης, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Neurontin και αναζητήστε αμέσως ιατρική φροντίδα εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα:

- **κοκκινωπές, επίπεδες στοχειδείς ή κυκλικές πλάκες στον κορμό, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο, ξεφλούδισμα του δέρματος, έλκη στο στόμα, τον φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα μπορεί να εκδηλώνονται μετά από πυρετό και γριπώδη συμπτώματα (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).**
- **Εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διογκωμένοι λεμφαδένες (σύνδρομο DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας σε φάρμακα).**

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα, αφού πάρετε αυτό το φάρμακο, καθώς μπορεί να είναι σοβαρά:

- **επίμονος στομαχικός πόνος, τάση προς έμετο και έμετος, καθώς αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα οξείας παγκρεατίτιδας (πάγκρεας με φλεγμονή)**
- **αναπνευστικά προβλήματα, τα οποία, εάν είναι βαριά, ενδέχεται να απαιτούν επείγουσα και εντατική φροντίδα για να συνεχίσετε να αναπνέετε κανονικά**
- **το Neurontin μπορεί να προκαλέσει μια σοβαρή ή απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση που μπορεί να επηρεάσει το δέρμα σας ή άλλα μέρη του σώματός σας, όπως το συκώτι ή τα κύτταρα του αίματός σας. Μπορεί να έχετε ή να μην έχετε εξάνθημα όταν εμφανίσετε αυτού του είδους την αντίδραση. Αυτή η αντίδραση μπορεί να προκαλέσει την εισαγωγή σας στο νοσοκομείο ή τη διακοπή λήψης του Neurontin. Καλέστε το γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:**
 - **δερματικό εξάνθημα και ερυθρότητα και/ή απώλεια μαλλιών**
 - **κνίδωση**
 - **πυρετό**
 - **διόγκωση των αδένων που δεν εξαλείφεται**
 - **πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου και της γλώσσας σας**
 - **κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών σας**
 - **ασυνήθιστο μελάνιασμα ή αιμορραγία**
 - **έντονη κόπωση ή αδυναμία**
 - **μη αναμενόμενο μυϊκό πόνο**
 - **συχνές λοιμώξεις**

Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι τα πρώτα σημεία μιας σοβαρής αντίδρασης. Πρέπει να σας εξετάσει ένας γιατρός για να αποφασίσει εάν πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε Neurontin.

- Εάν κάνετε αιμοδιύλιση, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν αναπτύξετε μυϊκό πόνο και/ή αδυναμία.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές: (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- Ιογενής λοίμωξη
- Αίσθημα υπνηλίας, ζάλη, έλλειψη συντονισμού
- Αίσθημα κόπωσης, πυρετός

Συχνές: (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- Πνευμονία, λοιμώξεις αναπνευστικού συστήματος, ουρολοίμωξη, φλεγμονή των αυτιών ή άλλες λοιμώξεις
- Χαμηλοί αριθμοί λευκοκυττάρων
- Ανορεξία, αυξημένη όρεξη
- Θυμός προς τους άλλους, σύγχυση, αλλαγές στη διάθεση, κατάθλιψη, άγχος, νευρικότητα, δυσκολία σκέψης
- Σπασμοί, σπασμωδικές κινήσεις, δυσκολία στην ομιλία, απώλεια μνήμης, τρόμος, δυσκολία στον ύπνο, πονοκέφαλος, ευαισθησία στο δέρμα, μειωμένη αίσθηση (μούδιασμα), δυσκολία στο συντονισμό, ασυνήθεις κινήσεις των οφθαλμών, αυξημένα, μειωμένα ή κατηργημένα αντανακλαστικά
- Θαμπή όραση, διπλωπία
- Τλιγγος
- Υψηλή πίεση αίματος, έξαψη ή διαστολή των αγγείων του αίματος
- Δυσκολία στην αναπνοή, βρογχίτιδα, πονόλαιμος, βήχας, ξηρότητα ρινός
- Έμετος, ναυτία, προβλήματα δοντιών, φλεγμονή των ούλων, διάρροια, στομαχικός πόνος, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία ή ξηρότητα του φάρυγγα, μετεωρισμός (τυμπανισμός)
- Πρήξιμο προσώπου, μώλωπες, εξάνθημα, φαγούρα, ακμή
- Πόνος στις αρθρώσεις, πόνος στους μύες, πόνος στην πλάτη, μυϊκές δεσμιδώσεις
- Δυσκολίες με τη στύση (ανικανότητα)
- Πρήξιμο στα πόδια και τα χέρια, δυσκολία στο βάδισμα, αδυναμία, πόνος, αίσθημα κακουχίας, συμπτώματα γρίπης
- Μείωση στα λευκοκύτταρα, αυξημένο σωματικό βάρος
- Τυχαίο τραύμα, κάταγμα, εκδορά.

Επιπροσθέτως, σε κλινικές μελέτες σε παιδιά, αναφέρθηκαν συχνά επιθετική συμπεριφορά και σπασμωδικές κινήσεις.

Όχι συχνές: (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- Διέγερση (μία κατάσταση χρόνιας ανησυχίας και ακούσιων και άσκοπων κινήσεων)
- Αλλεργικές αντιδράσεις, όπως κνίδωση
- Μειωμένη κινητικότητα
- Ταχυπαλμία
- Δυσκολία στην κατάποση
- Πρήξιμο που μπορεί να παρουσιαστεί στο πρόσωπο, στον κορμό και στα άκρα
- Μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων αίματος, που υποδηλώνουν προβλήματα με το συκώτι
- Επηρεασμένη διανοητική κατάσταση
- Πτώση
- Αύξηση των επιπέδων γλυκόζης αίματος (παρατηρείται συχνότερα σε ασθενείς με διαβήτη)

Σπάνιες: (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- Μείωση των επιπέδων γλυκόζης αίματος (παρατηρείται συχνότερα σε ασθενείς με διαβήτη)
- Απώλεια συνείδησης
- Προβλήματα στην αναπνοή, ρηχή αναπνοή (αναπνευστική καταστολή)

Μετά την κυκλοφορία του Neurontin στην αγορά, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Μειωμένα αιμοπετάλια (κύτταρα πήξης του αίματος)
- Σκέψεις αυτοκτονίας, παραισθήσεις
- Προβλήματα με μη φυσιολογικές κινήσεις, όπως συσπάσεις, σπασμοδικές κινήσεις και δυσκαμψία
- Κουδούνισμα των αυτιών
- Κίτρινη χροιά του δέρματος και των ματιών (ίκτερος), φλεγμονή του συκωτιού
- Οξεία νεφρική ανεπάρκεια, ακράτεια
- Αυξημένος ιστός μαστού, διόγκωση μαστού
- Ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από απότομη διακοπή της γκαμπαπεντίνης (άγχος, δυσκολία στον ύπνο, ναυτία, πόνος, εφίδρωση), θωρακικός πόνος
- Λύση των μυϊκών ινών (ραβδομύολυση)
- Μεταβολή στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων (αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση)
- Προβλήματα με τη σεξουαλική λειτουργία συμπεριλαμβανομένης της ανικανότητας να επιτύχετε σεξουαλικό οργασμό, καθυστερημένη εκσπερμάτιση
- Χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα
- Αναφυλαξία (σοβαρή, δυνητικά απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση που συμπεριλαμβάνει δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο των χειλιών, του λαιμού και της γλώσσας, καθώς και υπόταση που απαιτούν επείγουσα θεραπεία)
- Ανάπτυξη εξάρτησης από το Neurontin («φαρμακευτική εξάρτηση»)

Μετά τη διακοπή βραχυπρόθεσμης ή μακροπρόθεσμης θεραπείας με το Neurontin, πρέπει να γνωρίζετε ότι μπορεί να εμφανίσετε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, γνωστές και ως ανεπιθύμητες ενέργειες στέρησης (βλ. «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Neurontin»).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Neurontin

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε τα σκληρά καψάκια Neurontin σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Neurontin

Η δραστική ουσία είναι η gabapentin (γκαμπαπεντίνη). Κάθε σκληρό καψάκιο ζελατίνης περιέχει είτε 300 mg ή 400 mg γκαμπαπεντίνη.

Τα άλλα συστατικά στα καψάκια Neurontin είναι:

Περιεχόμενα καψακίου: λακτόζη μονοϋδρική, άμυλο αραβοσίτου και τάλκης.

Περίβλημα καψακίου: ζελατίνη, ύδωρ κεκαθαρισμένο και νάτριο λαουρυλοθειικό.

Τα καψάκια 300 mg περιέχουν τις χρωστικές E171 (τιτανίου διοξείδιο) και E172 (σιδήρου οξείδιο κίτρινο) και τα καψάκια 400 mg περιέχουν τις χρωστικές E171 (τιτανίου διοξείδιο) και E172 (σιδήρου οξείδιο κόκκινο και κίτρινο). Το μελάνι εκτύπωσης που χρησιμοποιείται σε όλα τα καψάκια περιέχει κόμμεα λάκκας, E171 (τιτανίου διοξείδιο) και E132 (άλας αλουμινίου του ινδικοκαρμινίου).

Εμφάνιση του Neurontin και περιεχόμενα της συσκευασίας

Καψάκια 300 mg - καψάκια σκληρά κίτρινου χρώματος με την επισήμανση “Neurontin 300 mg” και “PD”.

Καψάκια 400 mg - καψάκια σκληρά πορτοκαλί χρώματος με την επισήμανση “Neurontin 400 mg” και “PD”.

Διατίθενται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) από PVC/PVDC/αλουμίνιο των 20, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100, 200, 500, 1.000 καψακίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Viatris Hellas Ltd,
Λ. Μεσογείων 253-255,
154 51 Ν. Ψυχικό,
Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: 2100 100 002

Κύπρος - Τοπικός αντιπρόσωπος:

GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ.: +357 22863100

Παρασκευαστής

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg,
Γερμανία

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες: Neurontin.

Όνομα Κράτους Μέλους	Ονομασία φαρμακευτικού προϊόντος
Αυστρία	Neurontin 300 mg – Hartkapseln, Neurontin 400 mg – Hartkapseln
Βέλγιο/Λουξεμβούργο	Neurontin 100 mg gélules/harde capsules/Hartkapseln, Neurontin 300 mg gélules/harde capsules/Hartkapseln, Neurontin 400 mg gélules/harde capsules/Hartkapseln
Κύπρος	Neurontin 300 mg σκληρά καψάκια, Neurontin 400 mg σκληρά καψάκια
Δημοκρατία της	Neurontin 100 mg, Neurontin 300 mg, Neurontin 400 mg

Τσεχία	
Δανία	Neurontin
Εσθονία	Neurontin
Φινλανδία	Neurontin 300 mg kapseli, kova, Neurontin 400 mg kapseli, kova
Γαλλία	Neurontin 100 mg gélule, Neurontin 300 mg gélule, Neurontin 400 mg gélule,
Γερμανία	Neurontin 100 mg Hartkapseln, Neurontin 300 mg Hartkapseln, Neurontin 400 mg Hartkapseln
Ελλάδα	Neurontin 300 mg hard capsule, Neurontin 400 mg hard capsule
Ουγγαρία	Neurontin 100 mg kemény kapszula Neurontin 300 mg kemény kapszula Neurontin 400 mg kemény kapszula
Ισλανδία	Neurontin
Ιρλανδία	Neurontin 100 mg hard capsules, Neurontin 300 mg hard capsules, Neurontin 400 mg hard capsules
Ιταλία	Neurontin 100 mg Capsule Rigide, Neurontin 300 mg Capsule Rigide, Neurontin 400 mg Capsule Rigide
Λετονία	Neurontin 100 mg cietās kapsulas, Neurontin 300 mg cietās kapsulas, Neurontin 400 mg cietās kapsulas
Ολλανδία	Neurontin 100, harde Capsules 100 mg, Neurontin 300, harde Capsules 300 mg, Neurontin 400, harde Capsules 400 mg
Νορβηγία	Neurontin 100 mg kapsler, harde, Neurontin 300 mg kapsler, harde, Neurontin 400 mg kapsler, harde
Πολωνία	Neurontin 100, Neurontin 300, Neurontin 400
Πορτογαλία	Neurontin
Σλοβενία	Neurontin 100 mg trde kapsule, Neurontin 300 mg trde kapsule, Neurontin 400 mg trde kapsule
Ισπανία	Neurontin 300 mg capsulas duras, Neurontin 400 mg Capsulas Duras
Σουηδία	Neurontin
Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία)	Neurontin 100 mg Hard Capsules, Neurontin 300 mg Hard Capsules, Neurontin 400 mg Hard Capsules

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 08/2023