

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Neurontin 600 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

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.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις κατάχρησης και εξάρτησης για την γκαμπαπεντίνη από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία της στην αγορά. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας, εάν έχετε ιστορικό κατάχρησης ή εξάρτησης.

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

Ένας μικρός αριθμός ατόμων που παίρνουν Neurontin υφίσταται μια αλλεργική αντίδραση ή μια δυνητικά σοβαρή δερματική αντίδραση, οι οποίες μπορεί να εξελιχθούν σε πιο σοβαρά προβλήματα εάν δεν αντιμετωπιστούν. Θα πρέπει να γνωρίζετε τα συμπτώματα ώστε να προσέχετε για όσο διάστημα παίρνετε Neurontin.

**Διαβάστε την περιγραφή αυτών των 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 αργίλλιο 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 θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### Κύηση

Το Neurontin δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν ο γιατρός σας σας δώσει άλλες οδηγίες. Οι γυναίκες που βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να λαμβάνουν αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης.

Δεν έχουν γίνει μελέτες ειδικά για τη χρήση της γκαμπαπεντίνης σε έγκυες γυναίκες, όμως με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων έχει αναφερθεί αυξημένος κίνδυνος βλάβης για το έμβρυο, ιδιαίτερα όταν λαμβάνονται ταυτόχρονα πάνω από ένα φάρμακα για την επιληπτική κρίση. Επομένως, όποτε είναι δυνατόν, πρέπει να προσπαθήσετε να παίρνετε μόνο ένα αντιεπιληπτικό φάρμακο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και μόνο σύμφωνα με τη συμβουλή του γιατρού σας.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, εάν μείνετε έγκυος, εάν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος στο διάστημα που 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.

## **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.

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

### **Επιληψία, η συνιστώμενη δόση είναι**

### Ενήλικες και έφηβοι

Να λαμβάνετε τον αριθμό των δισκίων, 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) δισκίο(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 δισκίων, 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 δισκία με αρκετό νερό. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε 2 ίσα μέρη.

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 δισκία 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 τη λήψη του Neurontin, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας. Αν η θεραπεία σας σταματήσει, η διακοπή θα πρέπει να γίνει βαθμιαία, σε χρονικό διάστημα τουλάχιστον μιας εβδομάδας. Αν σταματήσετε να παίρνετε το Neurontin ξαφνικά ή πριν σας το πει ο γιατρός σας, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης επιληπτικών κρίσεων.

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.

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

- **σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που απαιτούν άμεση φροντίδα, πρήξιμο στα χείλη και το πρόσωπο, δερματικό εξάνθημα και ερυθρότητα και/ή απώλεια τριχών(αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μίας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης)**
- **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**
  - **κνίδωση**
  - **πυρετό**
  - **διόγκωση των αδένων που δεν εξαλείφεται**
  - **πρήξιμο των χειλιών 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
- Ήλιγγος
- 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, σπασμωδικές κινήσεις και δυσκαμψία

- Κουδούνισμα των αυτιών
- Ένα σύνολο ανεπιθύμητων ενεργειών, οι οποίες εμφανίζονται ταυτόχρονα, που μπορεί να περιλαμβάνουν διογκωμένους λεμφαδένες (μεμονωμένα διογκωμένα μικρά οζίδια κάτω από το δέρμα), πυρετό, εξάνθημα και φλεγμονή του συκωτιού
- 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)

#### **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>

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 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Neurontin σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. 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 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 600 mg γκαμπαπεντίνη.



Τα άλλα συστατικά στα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Neurontin είναι: πολοξαμερή 407 (αιθυλενοξείδιο και προπυλενοξείδιο), κοποβιδόνη, άμυλο αραβοσίτου και μαγνήσιο στεατικό.

Σύνθεση επικάλυψης: opadry λευκό YS-1-18111 (υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, τάλκης).  
Στιλβωτικό μέσο: κηρός καντελίλα

### Εμφάνιση του Neurontin και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία 600 mg είναι δισκία λευκού χρώματος, ελλειπτικά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, με μία διχοτόμο εγκοπή και στις δύο πλευρές και με ανάγλυφη επισήμανση “NT” και “16” στη μία πλευρά.

Διατίθενται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) από PVC/PE/PVDC/αλουμίνιο ή PVC/PVDC/αλουμίνιο των 20, 30, 45, 50, 60, 84, 90, 100, 200 και 500 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

UPJOHN HELLAS ΕΠΕ,  
Λ. Μεσογείων 253-255,  
154 51 Ν. Ψυχικό,  
Αθήνα, Ελλάδα  
Τηλ.: 2100 100 002

#### Παρασκευαστής

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

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες: Neurontin.**

Όνομα Κράτους Μέλους	Όνομασία φαρμακευτικού προϊόντος
Αυστρία	Neurontin 600 mg Filmtabletten Neurontin 800 mg Filmtabletten
Βέλγιο/Λουξεμβούργο	Neurontin 600 mg comprimés pelliculés/filmomhulde tabletten/Filmtabletten, Neurontin 800 mg comprimés pelliculés/filmomhulde tabletten/Filmtabletten
Δημοκρατία της Τσεχίας	Neurontin
Δανία	Neurontin 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen Neurontin 800 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Εσθονία	Neurontin 600 mg comprimé pelliculé, Neurontin 800 mg comprimé pelliculé
Φινλανδία	Neurontin 600 mg Filmtabletten Neurontin 800 mg Filmtabletten
Γαλλία	Neurontin 600 mg film-coated tablets, Neurontin 800 mg film-coated tablets
Γερμανία	Neurontin
Ελλάδα	Neurontin 600 mg film-coated tablets
Ουγγαρία	Neurontin 600 mg apvalkotās tabletes Neurontin 800 mg apvalkotās tabletes

Ισλανδία	Neurontin
Ιρλανδία	Neurontin 600, filmomhulde tabletten 600 mg Neurontin 800, filmomhulde tabletten 800 mg
Ιταλία	Neurontin 600 mg tabletter, filmdrasjerte Neurontin 800 mg tabletter, filmdrasjerte
Λετονία	Neurontin 600 Neurontin 800
Λιθουανία	Neurontin
Μάλτα	Neurontin 600 mg filmom obalené tablety Neurontin 800 mg filmom obalené tablety
Ολλανδία	Neurontin 600 mg filmsko obložene tablete Neurontin 800 mg filmsko obložene tablete
Νορβηγία	Neurontin 600 mg comprimidos recubiertos con película Neurontin 800 mg comprimidos recubiertos con película
Πολωνία	Neurontin 600 mg filmdragerade tabletter Neurontin 800 mg filmdragerade tabletter
Πορτογαλία	Neurontin 600 mg Film-coated Tablets Neurontin 800 mg Film-coated Tablets
Σλοβακία	Neurontin 600 mg Filmtabletten Neurontin 800 mg Filmtabletten
Σλοβενία	Neurontin 600 mg comprimés pelliculés/filmomhulde tabletten/Filmtabletten, Neurontin 800 mg comprimés pelliculés/filmomhulde tabletten/Filmtabletten
Ισπανία	Neurontin 600 mg Neurontin 800 mg
Σουηδία	Neurontin
Ηνωμένο Βασίλειο	Neurontin 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen Neurontin 800 mg tabletti, kalvopäällysteinen

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 07/2021**