

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

NEURONTIN 100 mg cietās kapsulas
NEURONTIN 300 mg cietās kapsulas
NEURONTIN 400 mg cietās kapsulas
Gabapentinum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir NEURONTIN un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms NEURONTIN lietošanas
3. Kā lietot NEURONTIN
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt NEURONTIN
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR NEURONTIN UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

NEURONTIN pieder pie zāļu grupas, kurus lieto epilepsijas un perifēro neiropatisko sāpju (ilgstošas sāpes, kuru iemesls ir nervu bojājums) ārstēšanai.

NEURONTIN aktīvā viela ir gabapentīns (*gabapentinum*).

NEURONTIN lieto lai ārstētu:

- dažādas epilepsijas formas (krampjus, kas iesākumā aptver tikai noteiktus galvas smadzeņu apvidus, neatkarīgi no tā, vai krampji izplatās vai neizplatās uz citām smadzeņu daļām). Jūsu ārsts parakstīs jums NEURONTIN, lai labāk ārstētu jūsu epilepsiju tad, ja pašreizējā ārstēšana nespēj pilnībā kontrolēt jūsu stāvokli. Jums jālieto NEURONTIN papildus jūsu pašreizējai ārstēšanai, ja vien ārsts nav ieteicis citādi. NEURONTIN var lietot arī vienu pašu pieaugušo un par 12 gadiem vecāku bērnu ārstēšanai.

- perifēras neiropatiskas sāpes (ilgstošas sāpes, ko izraisa nervu bojājums). Perifēras neiropatiskas sāpes (kas galvenokārt ir kājās un/vai rokās) var radīt daudzas dažādas slimības, piemēram, diabēts vai jostas roze. Sāpes var izpausties kā karstuma vai dedzināšanas sajūta, pulsējošas, šaujošas, durošas, asas vai krampjveida sāpes, smelgšana, kņudēšana, notirpums, durstīšanās sajūta u.tml.

2. PIRMS NEURONTIN LIETOŠANAS

Nelietojiet NEURONTIN šādos gadījumos

- ja jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret gabapentīnu vai kādu citu NEURONTIN sastāvdaļu.

Īpaša piesardzība, lietojot NEURONTIN, nepieciešama šādos gadījumos

- ja jums ir problēmas ar nierēm, ārsts var jums nozīmēt citas devas
- ja esat hemodialīzes (īpašs organisma attīrīšanas veids nieru mazspējas dēļ) pacients, pastāstiet savam ārstam ja parādās muskuļu sāpes un/vai vājums
- ja jums parādās tādas pazīmes kā nepārejošas sāpes vēderā, slikta dūša vai vemšana, tūlīt sazinieties ar savu ārstu, jo tie var būt akūta pankreatīta simptomi (aizkuņģa dziedzera iekaisums).

Dažiem cilvēkiem, kas ārstēti ar pretepilepsijas līdzekļiem, piemēram, tādiem kā gabapentīns, novērotas paškaitēšanas vai pašnāvības domas. Ja jums rodas šādas domas, jebkurā laikā sazinieties ar savu ārstu.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Morfiju saturošas zāles

Ja jūs lietojat zāles, kas satur morfiju, pastāstiet par to savam ārstam vai farmaceitam, jo morfijs var pastiprināt NEURONTIN iedarbību.

Antacīdie līdzekļi

Lietojo NEURONTIN līdztekus magniju vai alumīniju saturošiem antacīdiem līdzekļiem, var samazināties NEURONTIN spēja uzsūkties no kuņģa. Tādēļ ieteicams ieņemt NEURONTIN ne ātrāk kā 2 stundas pēc antacīdā līdzekļa ieņemšanas.

NEURONTIN:

- nav sagaidāma mijiedarbība ar vienlaicīgi lietotiem citiem pretepilepsijas medikamentiem vai iekšķīgi lietojamām pretapaugļošanās tabletēm.

- var ietekmēt dažu laboratorisko testu rezultātus, tādēļ, ja jums nepieciešama urīna analīze, informējiet savu ārstu vai slimnīcas ārstu par zālēm, kuras jūs lietojat.

NEURONTIN lietošana kopā ar uzturu

NEURONTIN var ieņemt ēšanas laikā vai starp maltītēm.

Grūtniecība

Nelietojiet NEURONTIN grūtniecības laikā, ja vien jūsu ārsts nav to ieteicis darīt. Sievietēm dzemdētspējīgā vecumā jālieto droša kontracepcija.

Speciāli pētījumi par gabapentīna lietošanu grūtniecēm nav veikti, taču saņemti ziņojumi, ka citu pretkrampju līdzekļu lietošana ir saistīta ar paaugstinātu risku bērna attīstībai, sevišķi tad, ja māte vienlaikus lieto vairākus pretkrampju medikamentus. Tādēļ grūtniecības laikā, ja vien iespējams jāmēģina iztikt ar vienu pretkrampju līdzekli un tikai pēc jūsu ārsta ieteikuma.

Tūlīt informējiet savu ārstu, ja NEURONTIN lietošanas laikā jums iestājas grūtniecība, jums rodas aizdomas, ka iestājusies grūtniecība, vai jūs plānojat grūtniecību. Nedrīkst pēkšņi pārtraukt šo zāļu lietošanu, jo tas var izraisīt krampjus, kas var būt bīstami kā jums, tā jūsu bērnam.

Zīdīšana

NEURONTIN aktīvā viela - gabapentīns izdalās mātes pienā. Tā kā NEURONTIN iedarbība uz zīdāini nav zināma, tiek ieteikts, lietojot NEURONTIN, nebarot bērnu ar krūti.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

NEURONTIN var radīt reiboni, miegainību un nogurumu. Nevadiet transportlīdzekli, nestrādājiet ar sarežģītām iekārtām un neveiciet citas potenciāli riskantas darbības, kamēr jums nekļūst skaidrs, vai šis medikaments ietekmē jūsu spēju izpildīt šādas aktivitātes.

Svarīga informācija par kādu no NEURONTIN sastāvdaļām

Cietās kapsulas satur laktozi (viens no cukura veidiem). Ja ārsts Jums kādreiz ir teicis, ka jūs nepanesat dažus cukurus, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu.

3. KĀ LIETOT NEURONTIN

Vienmēr lietojiet NEURONTIN tieši tā, kā ārsts jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Jūsu ārsts noteiks jums piemērotāko devu.

Ja jums ir sajūta, ka NEURONTIN efekts ir par stipru vai par vāju, nekavējoties dariet to zināmu savam ārstam vai farmaceitam.

Ja esat gados vecāks pacients (vecāks par 65 gadiem), jums jālieto tādas pašas NEURONTIN devas kā citiem, izņemot gadījumus, ja jums ir problēmas ar nierēm. Nieru problēmu gadījumā jūsu ārsts noteiks citu ārstēšanās grafiku un/vai devu.

Turpiniet ieņemt NEURONTIN tikmēr, kamēr jūsu ārsts liek jums pārtraukt šo zāļu lietošanu.

Lietošanas veids

NEURONTIN paredzēts iekšķīgai lietošanai. Kapsulas vienmēr norijiet veselas, uzdzerot pietiekamu daudzumu ūdens.

Epilepsija, parastās devas:

Pieaugušiem un pusaudžiem:

Ieņemiet tik kapsulu, cik jums norādīts. Jūsu ārsts pakāpeniski palielinās ieņemamo devu. Sākuma deva parasti ir robežās no 300 mg līdz 900 mg dienā. Pēc tam devu var pakāpeniski palielināt, sekojot ārsta dotajiem norādījumiem, līdz maksimālai - 3600 mg dienā, ko sadala 3 atsevišķās ieņemšanas reizēs - no rīta, pēcpusdienā un vakarā.

6 gadus un vecākiem bērniem:

Devu jūsu bērnam izvēlēsies ārsts, jo tā tiek aprēķināta pēc bērna ķermeņa svara. Ārstēšanu sāk ar mazu sākuma devu, ko pakāpeniski, apmēram 3 dienu laikā, palielina. Parastā deva epilepsijas kontrolei ir 25–35 mg uz kg dienā. Šo devu parasti dala 3 atsevišķās ieņemšanas reizēs, proti, kapsulu(-as) ieņem katru dienu no rīta, pēcpusdienā un vakarā.

NEURONTIN netiek rekomendēts bērniem līdz 6 gadu vecumam.

Perifērās neiropātiskās sāpes, parastās devas:

Pieaugušiem:

Ieņemiet tik kapsulu, cik norādījis jūsu ārsts. Ārsts pakāpeniski palielinās ieņemamo devu. Sākuma deva parasti ir robežās no 300 mg līdz 900 mg dienā. Pēc tam devu var pakāpeniski palielināt, sekojot ārsta dotajiem norādījumiem, līdz maksimālai - 3600 mg dienā, ko sadala 3 atsevišķās ieņemšanas reizēs - no rīta, pēcpusdienā un vakarā.

Ja jums ir nieru darbības traucējumi vai esat hemodialīzes pacients

Ja jums ir nieru darbības traucējumi vai esat hemodialīzes pacients, jūsu ārsts var izrakstīt citas devas un/vai noteikt citu lietošanas biežumu.

Ja esat lietojis NEURONTIN vairāk nekā noteikts

Ja lietotas lielākas nekā rekomendētās devas, var pastiprināties blakusparādības, ieskaitot, samaņas zudumu, reiboni, redzes dubultošanos, neskaidru runu, miegainību un caureju. Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai dodieties uz tuvāko slimnīcu, ja esat ieņēmis vairāk NEURONTIN, nekā ārsts jums parakstījis. Paņemiet līdzi pāri palikušās kapsulas, iepakojumu un etiķeti, lai slimnīcas ārstiem būtu vieglāk saprast, kādas zāles esat lietojuši.

Ja esat aizmirsis lietot NEURONTIN

Ja esat aizmirsis ieņemt kārtējo devu, dariet to tiklīdz atceraties, ja vien nav pienācis laiks nākošai devai. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot NEURONTIN

Lietojiet NEURONTIN tik ilgi, cik jums to noteicis ārsts. Ja ārstēšanās tiks pārtraukta, tas jādara pakāpeniski, ne straujāk kā vienas nedēļas laikā. Ja NEURONTIN lietošana tiek pārtraukta pēkšņi vai pretēji ārsta norādījumiem, tas var palielināt krampju rašanās risku.

Ja jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, arī NEURONTIN var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Sazinieties ar savu ārstu nekavējoties, ja pēc šo zāļu lietošanas jums parādās kāds no sekojošiem simptomiem, jo tas var būt nopietni:

- **smagas ādas reakcijas, kas prasa tūlītēju uzmanību, kā lūpu un sejas piepampums, āda kļūst sarkana un parādās izsitumi, un/vai sāk izkrist mati (tie varbūt nopietnas alerģiskas reakcijas simptomi);**
- **nepārejošas sāpes vēderā, slikta pašsajūta un slikta dūša, jo tie varbūt akūta pankreatīta simptomi (aizkuņģa dziedzera iekaisums).**

Ja esat hemodialīzes pacients, pastāstiet savam ārstam ja parādās muskuļu sāpes un/vai vājums.

Citas nevēlamās blakusparādības ir:

Ļoti biežas blakusparādības

(kas skar vairāk nekā 1 personu no 10), ir šādas:

- Vīrusinfekcija
- Miegainība, galvas reibšana, koordinācijas traucējumi
- Noguruma sajūta, drudzis

Biežas blakusparādības

(kas skar vairāk nekā 1 personu no 100), ir šādas:

- Pneimonija, elpceļu infekcija, urīnceļu infekcija, infekcija, auss infekcija vai cita veida infekcija
- Samazināts leikocītu skaits
- Ēstgribas trūkums, pastiprināta ēstgriba
- Dusmas uz citiem, apjukums, garastāvokļa maiņas, depresija, satraukums, nervozitāte, domāšanas grūtības
- Krampji, saraustītas kustības, grūtības runāt, atmiņas pasliktināšanās, trīce, miega traucējumi, galvas sāpes, jutīga āda, pavājināta jušana (nejūtīgums), koordinācijas traucējumi, neparastas acu kustības, pastiprināti vai pavājināti refleksi, vai refleksu trūkums
- Neskaidra redze, attēla dubultošanās

- Reibonis
- Augsts asins spiediens, pietvīkums vai asinsvadu paplašināšanās
- Grūtības elpot, bronhīts, iekaisis kakls, klepus, deguna gļotādas sausums
- Vemšana (slikta pašsajūta), slikta dūša (nelabums), zobu problēmas, iekaisušas smaganas, caureja, sāpes vēderā, gremošanas traucējumi, aizcietējums, sausa mute vai kakls, pastiprināta zarnu gāzu uzkrāšanās
- Sejas pietūkums, zilumi, izsitumi, nieze, pinnes
- Locītavu sāpes, muskuļu sāpes, muguras sāpes, raustīšanās
- Grūtības panākt erekciju (impotence)
- Kāju un roku tūska, grūtības staigāt, vājums, sāpes, slikta pašsajūta, gripai līdzīgi simptomi
- Leikocītu skaita samazināšanās, pieņemšanās svarā
- Nejauša savainošānās, lūzums, nobrāzums

Klīniskos pētījumos ar bērniem bieži novērots agresīvs noskaņojums un saraustītas kustības.

Retākas blakusparādības

(kas skar mazāk nekā 1 personu no 1000), ir šādas:

- Alerģiska reakcija, piemēram, nātrene
- Palēninātas kustības
- Sirdsklauves
- Tūska, kas var izpausties uz sejas, ķermeņa un ekstremitātēm
- Novirzes asins analīzēs, kas norāda uz aknu bojājumu.

Pēc pārdošanas uzsākšanas ziņots par sekojošām blakusparādībām:

- Samazināts trombocītu (asins plātnīšu) skaits
- Halucinācijas
- Apgūtinošas dīvainas kustības, piemēram, izlocīšanās, saraustītas kustības un stīvums
- Džinkstoņa ausīs
- Ādas un acu dzelte, aknu iekaisums
- Akūta nieru mazspēja, urīna nesaturēšana
- Krūšu audu un krūšu palielināšanās
- Blakusparādības, kas seko pēkšņi pārtraucot gabapentīna lietošanu (trauksmes sajūta, miega traucējumi, slikta dūša, sāpes, svīšana), sāpes krūtīs
- Glikozes līmeņa svārstības diabēta pacientiem.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par to izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGABĀT NEURONTIN

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot NEURONTIN pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko NEURONTIN satur

NEURONTIN cietās kapsulas

- Aktīvā viela ir gabapentīns. Katra cietā kapsula satur 100 mg, 300 mg vai 400 mg gabapentīna (*gabapentinum*).
- NEURONTIN cieto kapsulu citas sastāvdaļas ir
Kapsulas saturā: laktozes monohidrāts, kukurūzas ciete, talks.
Kapsulas apvalkā: želatīns, nātrijs laurilsulfāts, attīrīts ūdens.

100 mg kapsulas satur krāsvielu E171 (titāna dioksīds), 300 mg kapsulas satur krāsvielas E171 (titāna dioksīds) un E172 (dzeltenais dzelzs oksīds), 400 mg kapsulas satur krāsvielas E171 (titāna dioksīds) un E172 (sarkanais un dzeltenais dzelzs oksīds).
Apdrukas tinte satur: šellaku, E132 (indigokarmīns) un E171 (titāna dioksīds).

NEURONTIN cieto kapsulu ārējais izskats un iepakojums

100 mg cietās kapsulas ir baltas ar uzrakstu „Neurontin 100mg” un „PD”
300 mg cietās kapsulas ir dzeltenas ar uzrakstu „Neurontin 300mg” un „PD”
400 mg cietās kapsulas ir oranžas ar uzrakstu „Neurontin 400mg” un „PD”

Iepakotas PVH/PVDH/alumīnija blisteros, iepakojumā pa 20, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100, 200, 500, 1000 kapsulām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Pfizer Limited
Ramsgate Road, Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Lielbritānija

Ražotājs

Goedecke GmbH
Mooswaldallee 1
D-79090 Freiburg
Vācija

NEURONTIN cietās kapsulas ir reģistrētas sekojošās Eiropas ekonomiskā zonā ar nosaukumu Neurontin:

Austrija, Beļģija, Čehija, Dānija, Somija, Francija, Vācija, Grieķija, Ungārija, Īslande, Īrija, Latvija, Lietuva, Luksemburga, Nīderlande, Norvēģija, Polija, Portugāle, Slovākija, Slovēnija, Spānija, Zviedrija, Lielbritānija.

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam konsultēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
J.Alunāna iela 2
Rīga, LV 1010
Tel. 67035775

Šī lietošanas instrukcija akceptēta 06.2009.