

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Neurontin 600 mg filmuhúðaðar töflur Neurontin 800 mg filmuhúðaðar töflur

gabapentín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Neurontin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Neurontin
3. Hvernig nota á Neurontin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Neurontin
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Neurontin og við hverju það er notað

Neurontin tilheyrir flokki lyfja sem notuð eru til meðferðar við flogaveiki og langvinnum verkjum sem orsakast af taugaskemmdum (útlægir taugaverkir).

Virka efnið í Neurontin er gabapentín.

Neurontin er notað til meðferðar við:

- Ýmsum tegundum flogaveiki (flog sem í byrjun eru bundin við ákveðna hluta heilans, hvort sem flogin breiðast til annarra hluta heilans eða ekki). Læknirinn sem sér um að meðhöndla þig eða barn sem er 6 ára og eldra mun ávísa Neurontin þegar yfirstandandi meðferð nægir ekki til að hafa fulla stjórn á flogaveikinni. Þú eða barn 6 ára og eldra eigið að taka Neurontin til viðbótar við yfirstandandi meðferð, nema læknirinn hafi gefið önnur fyrirmæli. Neurontin má einnig nota eitt sér, til að meðhöndla fullorðna og börn eldri en 12 ára.
- Langvinnum verkjum sem orsakast af taugaskemmdum (útlægir taugaverkir). Ýmsir aðrir sjúkdómar geta valdið útlægum taugaverkjum (koma fyrst og fremst fyrir í handleggjum og/eða fótleggjum), t.d. sykursýki og ristill. Verkjunum getur verið lýst sem hita, sviða, slætti, skoti, stungu, nístandi, krampa, verk, sting, dofa og náladofa.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Neurontin

Ekki má nota Neurontin

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir gabapentíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Neurontin er notað:

- Ef þú ert með nýrnasjúkdóm má vera að læknirinn ávísi öðrum skömmtum.
- Ef þú ert í blóðskilun (til að fjarlægja úrgangsefni úr blóðinu vegna nýrnabilunar). Ráðfærðu þig við lækinn ef þú færð vöðvaverki og/eða vöðvaslappleika.
- Ef þú færð viðvarandi kviðverk, ógleði eða uppköst. Hafðu samstundis samband við lækinn, vegna þess að þetta geta verið einkenni um bráða brisbólgu.
- Ef þú ert með kvilla í taugakerfi, öndunarfærakvilla eða þú ert eldri en 65 ára getur verið að læknirinn ávísi þér öðrum skömmtum.
- Láttu lækinn vita áður en þú notar þetta lyf ef þú hefur einhvern tímann misnotað eða verið háð(ur) áfengi, lyfseðilsskyldum lyfjum eða ólöglegum vímuefnum; það getur þýtt að meiri hætta sé á að þú verðir háð(ur) Neurontin.

Ávanabinding

Sumir einstaklingar geta orðið háðir Neurontin (þurfa að halda áfram að taka lyfið). Þeir geta fengið fráhrarfseinkenni þegar notkun Neurontin er hætt (sjá kafla 3, „Hvernig nota á Neurontin“ og „Ef hætt er að nota Neurontin“). Ef þú hefur áhyggjur af því að verða háð(ur) Neurontin er mikilvægt að þú ráðfærir þig við lækinn.

Ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirfarandi einkennum meðan þú notar Neurontin gæti það verið merki um að þú sért orðin(n) háð(ur) lyfinu.

- Þér finnst þú þurfa að taka lyfið lengur en læknirinn þinn telur
- Þér finnst þú þurfa að taka meira en ráðlagðan skammt
- Þú notar lyfið af öðrum ástæðum en því var ávísað
- Þú hefur gert endurteknar, árangurslausar tilraunir til að hætta að nota lyfið eða hafa stjórn á notkun þess
- Þér líður illa þegar þú hættir að taka lyfið og betur þegar þú tekur lyfið aftur.

Ef þú tekur eftir einhverju af þessu skaltu ræða við lækinn um bestu meðferðina fyrir þig, þar á meðal hvenær rétt er að hætta og hvernig á að gera það á öruggan hátt.

Hjá fáeinum einstaklingum sem fá meðferð með flogaveikilyfjum, eins og t.d. Neurontin, hefur orðið vart við sjálfsvígshugsanir eða sjálfskaðhugsanir. Ef þú færð einhvern tíma þess konar hugsanir hafðu þá samstundis samband við lækni.

Mikilvægar upplýsingar um hugsanleg alvarleg ofnæmisviðbrögð

Greint hefur verið frá alvarlegum húðviðbrögðum í tengslum við notkun gabapentíns, þ.m.t. Stevens-Johnson heilkenni, húðþekjudrepslos og lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS). Hættu að taka gabapentín og leitaðu tafarlaust til læknis ef vart verður við einhver einkenni þessara alvarlegu húðviðbragða, sem lýst er í kafla 4.

Sjá lýsingu á alvarlegum einkennum í kafla 4 í fylgiseðlinum undir: „Hafðu samstundis samband við lækinn ef þú færð einhver eftirtalinna einkenna eftir inntöku lyfsins, vegna þess að þau geta verið alvarleg“.

Ef þú finnur fyrir þróttleysi, eymslum eða verkjum í vöðvum og sérstaklega ef þér líður einnig illa eða ert með háan hita getur verið um óeðlilegt niðurbrot vöðva að ræða. Þetta getur verið lífshættulegt og valdið nýrnasjúkdómum. Einnig getur þvag upplitast og niðurstöður blóðprófa breyst (einkum aukning á kreatínínfosfókínasa í blóði). Hafðu samstundis samband við lækni ef einhver þessara teikna eða einkenna koma fram.

Notkun annarra lyfja samhliða Neurontin

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Einkum átt þú að segja læknum (eða lyfjafræðingi) frá því ef þú tekur eða hefur

nýlega tekið einhver lyf við krömpum, svefntruflunum, þunglyndi, kvíða eða öðrum tauga- eða geðrænum vandamálum.

Lyf sem innihalda ópíóíða svo sem morfín

Hafðu samband við lækinn eða lyfjafræðing, ef þú notar lyf sem innihalda ópíóíða (svo sem morfín), þar sem ópíóíðar geta aukið áhrif af Neurontin. Auk þess getur samhliðanotkun Neurontin og ópíóíða valdið syfju, slævingu, skertri öndun eða dauða.

Sýrubindandi lyf við of miklum magasýrum

Ef þú tekur samtímis Neurontin og lyf við of miklum magasýrum, sem innihalda ál eða magnesíum, getur það minnkað frásog Neurontin úr maga. Þess vegna á að taka lyf við of miklum magasýrum a.m.k. tveimur klukkustundum fyrir inntöku Neurontin.

Neurontin:

- Ekki er gert ráð fyrir að Neurontin hafi áhrif á verkun annarra flogaveikilyfja eða getnaðarvarnalyfja til inntöku.
- Neurontin getur haft áhrif á rannsóknarniðurstöður. Ef þú þarft að skila þvagpröfu skaltu láta vita að þú notir Neurontin.

Notkun Neurontin með mat

Taka má Neurontin með eða án matar.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

- Konur sem eru þungar eða grunar að þær geti verið þungar verða að segja læknum frá því tafarlaust og ræða við hann um hugsanlega áhættu fyrir ófætt barn af völdum lyfsins.
- Ekki á að hætta meðferðinni nema ræða það fyrst við lækinn.
- Konur sem fyrirhuga að verða þungar eiga að ræða meðferðina við lækinn eða lyfjafræðing eins fljótt og kostur er, áður en þær verða þungar.
- Konur sem eru með eða fyrirhuga að hafa börn á brjósti eiga að leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Nota má Neurontin á fyrsta þriðjungi meðgöngu ef þörf krefur.

Láttu lækinn vita tafarlaust ef þú fyrirhugar að verða þunguð, ert þunguð eða heldur að þú gætir verið þunguð.

Ef þú verður þunguð og ert með flogaveiki er mikilvægt að þú hættir ekki að taka lyfið án þess að ræða fyrst við lækinn, þar sem það gæti valdið því að sjúkdómurinn versnaði. Versnun flogaveikinnar gæti stefnt þér og ófæddu barni þínu í hættu.

Í rannsókn þar sem farið var yfir gögn um konur á Norðurlöndunum sem tóku gabapentín á fyrstu 3 mánuðum meðgöngu sást ekki aukin hættu á fæðingargöllum eða röskun á þroska heilastarfsemi (taugaþroskaröskunum). Hins vegar voru auknar líkur á að börn kvenna sem tóku gabapentín á meðgöngu væru með litla fæðingarþyngd eða fæddust fyrir tímann.

Notkun gabapentíns á meðgöngu getur leitt til fráhrarfseinkenna hjá nýfæddum börnum. Hættan getur aukist þegar gabapentín er tekið ásamt ópíóíðverkjalyfjum (lyf við miklum verkjum).

Hafðu strax samband við lækni ef þú verður þunguð, heldur að þú getir verið þunguð eða ráðgerir þungun meðan á meðferð með Neurontin stendur. Þú mátt ekki hætta notkun lyfsins skyndilega. Ef notkun er skyndilega hætt, getur það leitt til endurkomu floga, sem getur haft alvarlegar afleiðingar bæði fyrir móður og barn.

Brjóstgjöf

Gabapentín, virka efnið í Neurontin, skilst út í brjóstamjól. Ekki er vitað um áhrif þess á brjóstmylking. Ef þú ert með barn á brjósti máttu ekki taka Neurontin.

Frjósemi

Dýrarannsóknir hafa ekki sýnt áhrif á frjósemi.

Akstur og notkun véla

Á öskjunni er rauður viðvörunarþríhyrningur, sem þýðir að Neurontin getur valdið aukaverkunum sem hafa áhrif á akstur og notkun véla. Neurontin getur valdið aukaverkunum sem valda sundli, svefnhöfða og þreytu. Þú mátt ekki aka bíl, stjórna flóknum vélum né takast á við önnur áhættusöm verk, fyrr en þú veist hvaða áhrif meðferðin hefur á hæfni þína til að vinna slík verk.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Neurontin

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Ekki taka meira af lyfinu en læknirinn hefur ávísað.

Læknirinn mun ákvarða hvaða skammtur hentar þér.

Flogaveiki

Ráðlagður skammtur er:

Fullorðnir og unglingar:

Taktu þann fjölda taflna sem læknirinn hefur ávísað. Skammturinn verður aukinn smám saman. Upphafsskammtur er venjulega 300-900 mg á sólarhring. Síðan verður skammturinn aukinn í mest 3600 mg á sólarhring, læknirinn mun leiðbeina þér þar um. Skömmtum skal skipt niður í 3 skammta á sólarhring: 1 skammtur að morgni, 1 skammtur síðdegis og 1 skammtur að kvöldi.

Börn 6 ára og eldri:

Læknirinn mun ákvarða skammta handa barninu þínu sem er reiknaður út frá líkamsþyngd barnsins. Meðferð er hafin með litlum upphafsskammti sem er smám saman aukinn á u.þ.b. 3 dögum. Venjulegur skammtur til að hafa stjórn á flogaveiki er 25-35 mg/kg/sólarhring. Skipta skal skammtinum niður í 3 skammta á sólarhring: 1 skammtur að morgni, 1 skammtur síðdegis og 1 skammtur að kvöldi.

Neurontin má ekki gefa börnum yngri en 6 ára.

Útlægir taugaverkir

Ráðlagður skammtur er:

Fullorðnir: Taktu þann fjölda taflna sem læknirinn hefur ávísað. Skammturinn verður aukinn smám saman. Upphafsskammtur er venjulega 300-900 mg á sólarhring. Síðan verður skammturinn aukinn í mest 3600 mg á sólarhring, læknirinn mun leiðbeina þér þar um. Skömmtum skal skipt niður í 3 skammta á sólarhring: 1 skammtur að morgni, 1 skammtur síðdegis og 1 skammtur að kvöldi.

Ef þú ert með nýrnasjúkdóm eða ert í blóðskilun

Vera má að læknirinn hafi gefið þér lyfið samkvæmt öðrum skammtaleiðbeiningum og/eða skömmtum ef þú ert með nýrnasjúkdóm eða ert í blóðskilun.

Ef þú ert eldri en 65 ára

Þú skalt taka venjulegan skammt af Neurontin, nema þú sért með nýrnasjúkdóm. Læknirinn getur gefið þér lyfið samkvæmt öðrum skammtaleiðbeiningum og/eða skömmtum ef um nýrnasjúkdóm er að ræða.

Ef þér finnst áhrifin af Neurontin of mikil eða of lítil skaltu leita til læknisins eða lyfjafræðings eins fljótt og hægt er.

Notkunarleiðbeiningar

Neurontin er til inntöku. Alltaf skal gleypa töflurnar heilar með miklu vatni. Töflunni má skipta í jafna skammta.

Haltu áfram að nota Neurontin þar til læknirinn ákveður að hætta meðferðinni.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Stærri skammtur en er ráðlagður getur valdið fleiri aukaverkunum, m.a. meðvitundarleysi, sundli, tvísýni, talörðugleikum, syfju og niðurgangi. Hafðu samstundis samband við lækninn, bráðamóttöku eða lyfjafræðing ef þú hefur tekið meira af Neurontin en mælt er með í þessum fylgiseðli, eða meira en læknirinn hefur ávísað. Hafðu töflurnar sem eftir eru meðferðis, auk umbúðanna, svo starfsfólk sjúkrahússins geti séð hvaða lyf þú hefur tekið.

Ef gleymist að nota Neurontin

Ef gleymist að taka skammt á að taka hann jafnskjótt og munað er eftir því, nema tími sé kominn til að taka næsta skammt. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp fyrir þann sem gleymdist.

Ef hætt er að nota Neurontin

Ekki hætta skyndilega að taka Neurontin. Ef þú vilt hætta að taka Neurontin skaltu fyrst ræða það við lækninn. Hann mun segja þér hvernig á að gera það. Ef meðferð er hætt skal hætta notkuninni smám saman á að minnsta kosti einni viku. Eftir að þú hættir skammtíma- eða langtímameðferð með Neurontin þarftu að hafa í huga að þú gætir fundið fyrir ákveðnum aukaverkunum, svokölluðum fráhrarfseinkennum. Þessi áhrif geta verið krampar, kvíði, erfiðleikar með svefn, ógleði, verkur, svitamyndun, skjálfti, höfuðverkur, þunglyndi, óeðlileg líðan, sundl og almenn vanlíðan. Þessi áhrif koma venjulega fram innan 48 klukkustunda eftir að notkun Neurontin er hætt. Þú skalt leita til læknis ef þú finnur fyrir fráhrarfseinkennum.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættið meðferð með Neurontin og leitið tafarlaust til læknis ef vart verður við einhver eftirfarandi einkenna:

- **rauðleita flata flekki sem líkjast skotskifu eða hringlaga bletti á búk, oft með blöðrum í miðjunni, húðflögnun, sár í munni, hálsi, nefi, á kynfærum og í augum. Hækkaður líkamshiti og flensulík einkenni eru stundum undanfari þessara alvarlegu húðútbrot (Stevens-Johnson heilkennis, húðþekjudrepsloss).**
- **Útbreidd útbrot, háan líkamshita og stækkaða eitla (lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS) eða lyfjaofnæmisheilkenni).**

Hafðu samstundis samband við lækninn ef þú færð einhver eftirtalinna einkenna eftir inntöku lyfsins, vegna þess að þau geta verið alvarleg:

- **Viðvarandi kviðverkir, ógleði og uppköst, vegna þess að þetta geta verið einkenni um bráða brisbólgu.**
- **Öndunarvandamál, því ef þau eru alvarleg gætir þú þurft bráðameðferð og gjörgæslu til að geta haldið áfram að anda eðlilega.**

- **Neurontin getur valdið lífshættulegum ofnæmisviðbrögðum sem geta haft áhrif á húð eða annan hluta líkamans eins og lifur eða blóðfrumur. Útbrot geta komið fram við þessa tegund viðbragða. Þú gætir þurft að leggjast inn á sjúkrahús eða hætta notkun Neurontin. Hafið strax samband við lækni ef eitthvert eftirtalinna einkenna kemur fram:**
 - **Húðútbrot og roði og/eða hármisssir**
 - **Náladofi**
 - **Hiti**
 - **Bólga í kirtlum sem ekki hverfur**
 - **Bólga í vörum, andliti og tungu**
 - **Gullituð húð eða augnhvíta**
 - **Óeðlilegt mar eða blæðingar**
 - **Mikil þreyta eða þróttleysi**
 - **Óvæntir vöðvaverkir**
 - **Tíðar sýkingar**

Þessi einkenni geta verið fyrstu merki um ofnæmisviðbrögð. Læknir á að skoða þau og ákveða hvort halda eigi áfram meðhöndlun með Neurontin.

- Ef þú ert í blóðskilun, skaltu samstundis láta lækinn vita ef þú færð vöðvaverki og/eða vöðvaslapleika.

Aðrar aukaverkanir eru:

Mjög algengar: (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum)

- Veirusýkingar
- Syfja, sundl, óöruggar hreyfingar
- Þreyta, hiti

Algengar: (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum)

- Lungnabólga, öndunarfærasýkingar, þvagfærasýkingar, miðeyrnabólga eða annarskonar sýkingar
- Almennur slappleiki, tilhneiging til bólgu (sýkingar) vegna breytinga á blóðmynd (of fá hvít blóðkorn)
- Lystarleysi, aukin matarlyst
- Reiði gagnvart öðrum, rugl, skapbreytingar, þunglyndi, kvíði, taugaveiklun, erfiðleikar með hugsun
- Krampar, ósjálfráðar hreyfingar, talörðugleikar, minnisleysi, skjálftar, svefnerfiðleikar, höfuðverkur, viðkvæm húð, minnkuð tilfinning við snertingu (doði), skortur á samhæfingu, kippir, ósjálfráðar augnhreyfingar, aukning, minnkun eða skortur viðbragða
- Þokusjón, tvísýni
- Svimi
- Hár blóðþrýstingur, roði eða hitatilfinning
- Andnauð/öndunarerfiðleikar, berkjubólga, særindi í koki, hósti, nefkvef
- Uppköst, ógleði, vandamál í tönnum, tannholdsbólga, niðurgangur, magaverkur, meltingartregða, hægðatregða, þurrkur í munni eða koki, vindgangur
- Andlitsbjúgur, mar, útbrot, kláði, þrymlabólur
- Liðverkir, vöðvaverkir, bakverkur, vöðvakippir
- Stinningarvandamál (getuleysi)
- Bjúgur á fót- og handleggjum, erfiðleikar við gang, lasleiki, verkir, almenn vanlíðan, einkenni sem líkjast flensu
- Minnkun á hvítum blóðkornum (kemur fram í rannsóknarniðurstöðum), þyngdaraukning
- Áverkar vegna slysa, beinbrot, fleiður

Auk þess hefur í klínískum rannsóknum hjá börnum verið greint frá reiði gagnvart öðrum og krampakenndum hreyfingum.

Sjaldgæfar: (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum)

- Æsingur (langvarandi eirðarleysi og ósjálfráðar og tilgangslausar hreyfingar)
- Ofnæmisviðbrögð t.d. ofsakláði
- Hægar hreyfingar
- Hraður hjartsláttur
- Kyngingarörðugleikar
- Bjúgur á andliti, bók, hand- og fótleggjum
- Óeðlilegar niðurstöður úr blóðrannsóknunum, sem geta verið einkenni lifrarsjúkdóma
- Skert andleg geta
- Fall
- Hækkun á blóðsykursgildum (hefur oftast komið fram hjá sykursýkisjúklingum)

Mjög sjaldgæfar: (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum)

- Lækkuð blóðsykursgildi (hefur oftast komið fram hjá sykursýkisjúklingum)
- Meðvitundarleysi
- Erfiðleikar við öndun, grunn öndun (öndunarbæling)

Eftir markaðssetningu Neurontin hefur verið greint frá eftirfarandi aukaverkunum:

- Blæðingar frá húð og slímhúðum og marblettir vegna breytinga á blóðmynd (of fáar blóðflögur)
- Sjálfsvígshugsanir, ofskynjanir
- Afbrigðilegar hreyfingar svo sem hlykkjöttar, krampakenndar hreyfingar og stífleiki
- Suð fyrir eyrum
- Gulnun húðar og augnhvítu (gula)
- Lifrabólga
- Bráð nýrnabilun, vanstjórnun á þvaglátum
- Stækkun brjóstvefja, myndun brjósta hjá körlum
- Aukaverkanir sem koma skyndilega fyrir þegar meðferð gabapentíns er hætt (kvíði, svefnerfiðleikar, ógleði, verkur, sviti), brjóstverkur
- Niðurbrot vöðvatrefja (rákvöðvalýsa)
- Breytingar á niðurstöðum blóðprófa (aukning á kreatínínfosfókínasa)
- Kynlífsvandamál, þ.m.t. vandamál við að ná fullnægingu, seinkun á sáðláti
- Lágtríumgildi blóði
- Ofnæmislost (alvarleg, mögulega lífshættuleg viðbrögð, meðal annars öndunarerfiðleikar, bólga í vörum, hálsi og tungu og lágþrýstingur sem krefst bráðameðferðar)
- Að verða háður Neurontin („lyfjaávani“).

Eftir að þú hættir skammtíma- eða langtímameðferð með Neurontin þarftu að hafa í huga að þú gætir fundið fyrir ákveðnum aukaverkunum, svokölluðum fráhrarfseinkennum (sjá „Ef hætt er að nota Neurontin“).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Neurontin

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið Neurontin filmuhúðaðar töflur við lægri hita en 25°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Neurontin inniheldur:

- Virka innihaldsefnið er gabapentín. 1 filmuhúðuð tafla inniheldur 600 mg eða 800 mg gabapentín.
- Önnur innihaldsefni eru póloxamer 407 (inniheldur ethýlenoxíð og própýlenoxíð), kópóvídón, maíssterkja, magnesíumsterat. Filmuhúðun: Hvítt Opadry YS-1-18111 (inniheldur hýdroxýprópýlsellulósu og talkúm). Gljáefni: Kandelilla vax.

Lýsing á útliti Neurontin og pakkningastærðir

Neurontin 600 mg filmuhúðaðar töflur eru hvítar, sporöskjulaga filmuhúðaðar töflur með deiliskoru á báðum hliðum og merktar „NT“ á annarri hliðinni og „16“ á hinni.

Neurontin 800 mg filmuhúðaðar töflur eru hvítar, sporöskjulaga filmuhúðaðar töflur með deiliskoru á báðum hliðum og merktar „NT“ á annarri hliðinni og „26“ á hinni hliðinni.

Töflurnar eru fáanlegar í PVC/PE/PVDC/álþynnupakkningum eða PVC/PVDC/ álþynnupakkningum með 20, 30, 45, 50, 60, 84, 90, 100, 200 eða 500 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Holland.

Framleiðandi:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, D-79090 Freiburg, Þýskaland.

Umboð á Íslandi:

Icepharma hf., Lynghálsi 13, 110 Reykjavík.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2023.