

Příbalová informace: informace pro uživatele

NEURONTIN 600 mg potahované tablety NEURONTIN 800 mg potahované tablety gabapentinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Neurontin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Neurontin užívat
3. Jak se přípravek Neurontin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Neurontin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Neurontin a k čemu se používá

Přípravek Neurontin patří do skupiny léků používaných k léčbě epilepsie a periferní neuropatické bolesti (dlouho přetrvávající bolest způsobená poškozením nervů).

Léčivou látkou přípravku Neurontin je gabapentin.

Přípravek Neurontin se používá k léčbě:

- Různých forem epilepsie (záchvaty postihující nejdříve určitou část mozku, které se později mohou, ale nemusí šířit do ostatních částí mozku). Váš lékař nebo lékař Vašeho dítěte staršího 6 let předepíše přípravek Neurontin k léčbě epilepsie, pokud současná léčba nepomáhá plně kontrolovat onemocnění. Pokud lékař neurčí jinak, užívejte Vy nebo Vaše dítě ve věku 6 let a starší přípravek Neurontin navíc k současné léčbě. Přípravek Neurontin může být k léčbě dospělých a dětí nad 12 let užíván i samostatně.
- Periferní neuropatické bolesti (dlouho přetrvávající bolesti, která je způsobena poškozením nervů). Periferní neuropatická bolest (postihující hlavně dolní končetiny a/nebo paže) může být zapříčiněna nejrůznějšími onemocněními, jako je např. diabetes (cukrovka) nebo pásový opar. Pocity bolesti lze popsat jako palčivé, pálicí, pulzující, pronikavé, bodavé, ostré, stahující, bolestivé, brnění, znecitlivění, mravenčení apod.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Neurontin užívat

Neužívejte přípravek Neurontin

- jestliže jste alergický(á)/přecitlivělý(á) na gabapentin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Neurontin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- trpíte-li onemocněním ledvin, Váš lékař Vám může upravit dávkování
- podstupujete-li hemodialýzu (očišťování krve od zplodin látkové výměny při selhání ledvin). Informujte lékaře, zaznamenáte-li bolest svalů a/nebo slabost
- pokud máte onemocnění nervového systému, poruchu dýchání nebo je Vám více než 65 let, lékař Vám může předepsat jiný režim dávkování
- pokud se u Vás objeví příznaky, jako jsou úporné bolesti břicha, pocit nevolnosti a zvracení. Ihned kontaktujte svého lékaře, protože toto mohou být příznaky akutní pankreatitidy (zánět slinivky břišní)
- před zahájením léčby tímto přípravkem informujte svého lékaře, pokud jste někdy zneužíval(a) alkohol, léky na předpis nebo nelegální drogy, nebo jste na nich byl(a) závislý(á); mohlo by to znamenat, že je u Vás vyšší riziko vzniku závislosti na přípravku Neurontin

Závislost

Někteří lidé se mohou stát závislími na přípravku Neurontin (budou mít potřebu stále tento přípravek užívat). Když přestanou přípravek Neurontin užívat, mohou mít příznaky z vysazení (viz bod 3 „Jak se přípravek Neurontin užívá“ a „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Neurontin“). Máte-li obavy, že byste se mohl(a) stát závislým/závislou na přípravku Neurontin, je důležité, abyste se poradil(a) se svým lékařem.

Pokud si během léčby přípravkem Neurontin povšimnete některého z níže uvedených příznaků, mohlo by to být známkou, že jste se stal(a) závislou/závislým.

- Potřebujete užívat tento přípravek déle, než Vám doporučil předepisující lékař.
- Cítíte potřebu užít větší než doporučenou dávku.
- Užíváte tento přípravek z jiných důvodů, než ze kterých byl předepsán.
- Opakovaně jste se neúspěšně pokusil(a) přestat tento přípravek užívat nebo jeho užívání kontrolovat.
- Když přestanete tento přípravek užívat, necítíte se dobře, a jakmile jej znovu užijete, cítíte se lépe.

Pokud zaznamenáte kterýkoli z těchto příznaků, poraďte se se svým lékařem, jaký je pro Vás nejlepší způsob léčby, včetně toho, kdy je vhodné léčbu ukončit a jak to učinit bezpečně.

Malý počet pacientů léčených antiepileptiky jako je gabapentin měl myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Máte-li v kteroukoli dobu podobné myšlenky, kontaktujte ihned svého lékaře.

Důležitá informace o možných závažných reakcích

V souvislosti s léčbou gabapentinem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy a lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky. Pokud si všimnete jakýchkoli příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními nežádoucími účinky popsány v bodě 4, přestaňte užívat gabapentin a vyhledejte lékařskou pomoc.

Přečtete si popis těchto závažných příznaků v bodě 4 pod nadpisem „*Kontaktujte svého lékaře ihned, jakmile po užití tohoto přípravku zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, protože může být závažný*“.

Pokud pociťujete slabost, citlivost nebo bolest svalů a současně se necítíte dobře, případně máte horečku, můžete trpět neobvyklým rozkladem svalových buněk, což je život ohrožující stav, který může vést k poruše ledvin. Můžete rovněž zaznamenat změnu barvy moči a změny ve výsledcích krevních testů (konkrétně zvýšení hladiny krevní kreatinfosfokinázy). Pokud zaznamenáte jakýkoli z uvedených příznaků, ihned kontaktujte svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Neurontin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Lékaře (nebo lékárníka) informujte zejména v případě, že užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) přípravky k léčbě epileptických záchvatů (křečí), přípravky k léčbě poruch spánku, deprese, úzkosti nebo jakýchkoli jiných neurologických či psychiatrických problémů.

Léky obsahující opioidy, například morfin

Užíváte-li léky obsahující opioidy (například morfin), oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi, protože opioidy mohou zvýšit účinek přípravku Neurontin. Kromě toho může kombinace přípravku Neurontin s opioidy způsobit ospalost, zklidnění, útlum dýchání nebo smrt.

Léky neutralizující žaludeční kyselinu (antacida)

Je-li přípravek Neurontin užíván současně s antacidy, která obsahují hliník nebo hořčík, může být sníženo vstřebávání přípravku Neurontin ze žaludku. Doporučuje se proto užívat přípravek Neurontin nejdříve 2 hodiny po podání antacida.

Přípravek Neurontin:

- se pravděpodobně vzájemně neovlivňuje s jinými léky proti epilepsii ani perorálními antikoncepčními přípravky.
- může zkreslit výsledky některých laboratorních testů. Podstupujete-li vyšetření moči, oznamte svému lékaři nebo v nemocnici, jaké léčivé přípravky užíváte.

Přípravek Neurontin s jídlem

Přípravek Neurontin se podává s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství, kojení a plodnost

- Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, musíte to ihned oznámit svému lékaři a probrat možná rizika, která by mohl přípravek, který užíváte, představovat pro vaše nenarozené dítě.
- Neměli byste přerušit léčbu, aniž byste se o tom poradili se svým lékařem.
- Pokud plánujete otěhotnět, měla byste se o své léčbě poradit se svým lékařem <nebo lékárníkem> co nejdříve před otěhotněním.
- Pokud kojíte nebo plánujete kojit, porad'te se se svým lékařem <nebo lékárníkem> dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Neurontin lze v případě potřeby použít během prvního trimestru těhotenství.

Pokud plánujete otěhotnět nebo pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná, porad'te se ihned se svým lékařem.

Pokud jste otěhotněla a máte epilepsii, je důležité, abyste nepřestávala užívat svoje léky bez předchozí rady se svým lékařem, protože to může zhoršit vaše onemocnění. Zhoršení vaší epilepsie může ohrozit vás i vaše nenarozené dítě.

Ve studii zkoumající údaje od žen ze severských zemí, které užívaly gabapentin v prvních 3 měsících těhotenství, nebylo zjištěno žádné zvýšené riziko vrozených vad nebo problémů s rozvojem mozkových funkcí (poruchy nervového vývoje). Děti žen, které užívaly gabapentin během těhotenství, však měly zvýšené riziko nízké porodní hmotnosti a předčasného porodu.

Při užívání v těhotenství může gabapentin vést k příznakům z vysazení u novorozenců. Toto riziko se může zvýšit při současném užívání gabapentinu s opioidními analgetiky (přípravky k léčbě těžké bolesti).

Vyhledejte svého lékaře, jakmile během užívání přípravku Neurontin zjistíte, že jste těhotná, myslíte si, že byste mohla být těhotná nebo těhotenství plánujete. Nepřerušujte náhle léčbu, může to vyvolat

záchvat, který může mít pro Vás i Vaše dítě závažné důsledky.

Kojení

Gabapentin, léčivá látka přípravku Neurontin, přechází do mateřského mléka. Vzhledem k tomu, že nežádoucí účinky na dítě nejsou známy, kojení během léčby přípravkem Neurontin se nedoporučuje.

Plodnost

Ve studiích na zvířatech nebyl pozorován žádný účinek na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Neurontin může způsobovat závratě, ospalost a únavu. Neměl(a) byste řídit, obsluhovat složité stroje nebo se zabývat jinými nebezpečnými činnostmi, dokud si nebudete jistý(á), že tento lék nepříznivě neovlivňuje Vaše reakce.

3. Jak se přípravek Neurontin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Neužívejte větší množství tohoto přípravku, než Vám bylo předepsáno.

Váš lékař určí, jaká dávka pro Vás bude vhodná.

Epilepsie, doporučená dávka je:

Dospělí a dospívající

Užijte počet tablet tak, jak Vám doporučil Váš lékař. Váš lékař Vám bude obvykle postupně zvyšovat dávku. Zahajovací dávka se pohybuje obvykle v rozmezí 300-900 mg denně. Poté může být po doporučení lékaře dávka postupně zvýšena až na maximální dávku 3600 mg denně. Váš lékař Vám sdělí, že máte užívat tuto dávku ve 3 jednotlivých dávkách, tj. 1x ráno, 1x odpoledne a 1x večer.

Děti ve věku 6 let a starší

Dávka podaná dítěti je stanovena lékařem a je vypočítána z jeho tělesné hmotnosti. Léčba je zahájena nízkou zahajovací dávkou, která je postupně zvyšována po dobu přibližně 3 dnů. Obvyklá dávka ke kontrole epilepsie je 25-35 mg na 1 kg na den. Obvykle je podávána ve 3 jednotlivých dávkách; tablety se užívají každý den, obvykle 1x ráno, 1x odpoledne a 1x večer.

Přípravek Neurontin se nedoporučuje podávat dětem mladším 6 let.

Periferní neuropatická bolest, doporučená dávka je

Dospělí

Užijte počet tablet tak, jak Vám doporučil Váš lékař. Váš lékař Vám bude obvykle postupně zvyšovat dávku. Zahajovací dávka se pohybuje obvykle v rozmezí 300-900 mg denně. Poté může být po doporučení lékaře dávka postupně zvýšena až na maximální dávku 3600 mg denně. Váš lékař Vám sdělí, že máte užívat tuto dávku ve 3 jednotlivých dávkách, tj. 1x ráno, 1x odpoledne a 1x večer.

Máte-li potíže s ledvinami nebo podstupujete hemodialýzu

Pokud máte potíže s ledvinami nebo podstupujete hemodialýzu, Váš lékař Vám může předepsat jiné dávkovací schéma a/nebo dávku.

Jste-li starší pacient (nad 65 let)

Můžete užívat obvyklou dávku přípravku Neurontin, pokud nemáte problémy s ledvinami. Pokud máte potíže s ledvinami, Váš lékař Vám může předepsat jiné dávkovací schéma a/nebo dávky.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Neurontin je příliš silný nebo příliš slabý, co nejdříve to

sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi.

Způsob podání

Přípravek Neurontin je určen pro perorální podání. Vždy užívejte tablety s dostatečným množstvím vody. Tabletou lze rozdělit na 2 stejné poloviny.

Přípravek Neurontin nepřestávejte užívat, dokud Vám Váš lékař nedoporučí léčbu ukončit.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Neurontin, než jste měl(a)

Vyšší, než doporučené dávky mohou vyvolat vedlejší účinky zahrnující ztrátu vědomí, závrať, dvojité vidění, zastřenou řeč, ospalost a průjem. Okamžitě kontaktujte svého lékaře, nebo jděte na nejbližší lékařskou pohotovost, užijete-li více přípravku Neurontin, než Vám bylo předepsáno. Vezměte s sebou zbylé tablety a také obal od přípravku a příbalovou informaci, aby bylo možné určit, jaký lék jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Neurontin

Zapomenete-li užít dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete, pokud ještě není čas na další dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Neurontin

Nepřestávejte užívat přípravek Neurontin náhle. Pokud přípravek Neurontin chcete přestat užívat, poraďte se nejprve se svým lékařem. Řekne Vám, jak to udělat. Ukončení léčby se provádí postupně, a to minimálně po dobu 1 týdne. Musíte vědět, že po ukončení krátkodobé nebo dlouhodobé léčby přípravkem Neurontin můžete zaznamenat některé nežádoucí účinky, tzv. příznaky z vysazení. Tyto příznaky mohou zahrnovat epileptické záchvaty (křeče), úzkost, poruchy spánku, nevolnost (pocit na zvracení), bolest, pocení, třes, bolest hlavy, depresi, abnormální pocity, závrať a celkový pocit nemoci. Tyto příznaky se obvykle dostavují do 48 hodin po ukončení užívání přípravku Neurontin. Pokud se u Vás vyskytnou příznaky z vysazení, obraťte se na svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat přípravek Neurontin a ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud si všimnete jakýchkoli z následujících příznaků:

- **načervenalé, nevystupující terčovitě nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýřkem ve středu, olupování kůže a vřídky v ústech, hrdle a nose, na genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka nebo chřipkovité příznaky (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza).**
- **Rozšířená vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom precitlivělosti na lék).**

Kontaktujte svého lékaře ihned, jakmile po užití tohoto přípravku zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, protože může být závažný:

- **úporná bolest břicha, nevolnost a zvracení, protože toto mohou být příznaky akutní pankreatitidy (zánět slinivky břišní).**
- **potíže s dýcháním, které mohou v případě, že jsou závažného charakteru, vyžadovat k zajištění normálního dýchání naléhavou a intenzivní péči.**
- **Přípravek Neurontin může způsobit závažné, nebo život ohrožující alergické reakce, které mohou postihnout kůži, nebo jinou část Vašeho těla, jako např. játra, nebo krevní buňky.**

Během této reakce můžete i nemusíte mít vyrážku. Můžete být hospitalizován(a), nebo bude Vaše léčba přípravkem Neurontin ukončena. Kontaktujte svého lékaře ihned, zaznamenáte-li některý z níže uvedených příznaků:

- kožní vyrážka a zarudnutí a/nebo vypadávání vlasů
- kopřivka
- horečka
- otok uzlin, který neopadá
- otok rtů, obličeje a jazyka
- zežloutnutí kůže nebo bělma očí
- neobvyklá tvorba modřin nebo krvácení
- těžká únava nebo slabost
- neočekávaná bolest svalů
- časté infekce

Tyto příznaky mohou být prvními známkami závažné reakce. Váš lékař Vás vyšetří a rozhodne, zda budete v léčbě přípravkem Neurontin pokračovat.

- Podstupujete-li hemodialýzu, informujte lékaře, zaznamenáte-li bolest svalů a/nebo slabost.

Jiné nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- virové infekce
- pocit ospalosti, závratě, ztráta koordinace
- únava, horečka.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- pneumonie (zápal plic), infekce dýchacích cest, infekce močových cest, zánět v uchu nebo jiné infekce
- nízký počet bílých krvinek
- nechutenství, zvýšená chuť k jídlu
- vztek vůči druhým, zmatenost, změny nálady, depresivní nálady, úzkost, nervozita, obtíže s myšlením
- křeče, trhavé pohyby, poruchy řeči, ztráta paměti, třes, nespavost, bolest hlavy, citlivost kůže, snížení smyslového vnímání (otupělost), poruchy koordinace, neobvyklé pohyby očí, zesílené, oslabené nebo chybějící reflexy
- rozmazané vidění, dvojitě vidění
- točení hlavy
- vysoký krevní tlak, zrudnutí nebo rozšíření cév
- ztížené dýchání, zánět průdušek, bolest v krku, kašel, pocit sucha v nose
- zvracení, nevolnost (pocit na zvracení), onemocnění zubů, zánět dásní, průjem, bolest žaludku, zažívací potíže, zácpa, sucho v ústech nebo v hrdle, nadýmání
- otok obličeje, modřiny, vyrážka, svědění, akné
- bolest kloubů, bolest svalů, bolest zad, záškuby
- potíže s erekcí (impotence)
- otok nohou a paží, potíže s chůzí, slabost, bolest, pocit nemoci, příznaky podobné chřipce
- snížení počtu bílých krvinek, přibývání na hmotnosti
- náhodné zranění, zlomenina, odřenina.

V klinických studiích u dětí bylo navíc často pozorováno agresivní chování a trhavé pohyby.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- agitovanost (stav chronického neklidu a neúmyslných bezúčelných pohybů)
- alergické reakce jako je kopřivka
- omezená pohyblivost

- zrychlená srdeční činnost
- potíže s polykáním
- otok obličeje, trupu a končetin
- abnormální výsledky krevních testů ukazující na onemocnění jater
- mentální porucha
- pád
- zvýšení hladiny glukózy v krvi (nejčastěji pozorováno u pacientů s cukrovkou).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- ztráta vědomí
- snížení hladiny glukózy v krvi (nejčastěji pozorováno u pacientů s cukrovkou).
- potíže s dýcháním, mělké dýchání (útlum dýchání)

Po uvedení přípravku Neurontin na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

- snížení počtu krevních destiček
- sebevražedné myšlenky, halucinace
- potíže s abnormálními pohyby jako je svíjení, trhavé pohyby a ztuhlost
- zvonění v uších
- zežloutnutí kůže a očí (žloutenka), zánět jater
- akutní selhání ledvin, únik moči
- zvětšení objemu prsů, zvětšení prsní tkáně
- nežádoucí účinky po náhlém vysazení gabapentinu (úzkost, poruchy spánku, nevolnost, bolest, pocení), bolest na hrudi
- rozklad svalových vláken (rabdomyolýza)
- změna ve výsledcích krevních testů (zvýšení hladiny kreatinfosfokinázy)
- problémy se sexuální funkcí, včetně neschopnosti dosáhnout orgasmu, opožděná ejakulace.
- nízká hladina sodíku v krvi
- anafylaxe (závažná, potenciálně život ohrožující alergická reakce zahrnující obtížné dýchání, otok rtů, hrdla a jazyka a hypotenzi (nízký krevní tlak) vyžadující akutní léčbu)
- vznik závislosti na přípravku Neurontin (léková závislost)

Musíte vědět, že po ukončení krátkodobé nebo dlouhodobé léčby přípravkem Neurontin můžete zaznamenat některé nežádoucí účinky, tzv. příznaky z vysazení (viz „Jestliže jste přestal(a) užívat Neurontin“).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Neurontin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Potahované tablety přípravku Neurontin uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Neurontin obsahuje

Léčivou látkou je gabapentinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje gabapentinum 600 nebo 800 mg.

Pomocnými látkami v potahovaných tabletách jsou: Poloxamer 407 (ethylenoxid a propylenoxid), kopovidon, kukuřičný škrob, magnesium-stearát.

Potah tablet: Opadry YS-1-18111 bílá (hyprolóza, mastek)

Leštidlo: kandelilový vosk

Jak přípravek Neurontin vypadá a co obsahuje toto balení

Neurontin 600 mg: bílá potahovaná tableta eliptického tvaru s půlicí rýhou na obou stranách a s vyražením „NT“ a „16“ na jedné straně.

Neurontin 800 mg: bílá potahovaná tableta eliptického tvaru s půlicí rýhou na obou stranách a s vyražením „NT“ a „26“ na jedné straně.

Dodávány v PVC/PE/PVDC/Al blistrech nebo PVC/PVDC/Al blistrech po 20, 30, 45, 50, 60, 84, 90, 100, 200 a 500 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

výrobní závod Freiburg

Mooswaldallee 1

D-79090 Freiburg

Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Belgie/Lucembursko	Neurontin 600 mg comprimés pelliculés/filmomhulde tabletten/Filmtabletten, Neurontin 800 mg comprimés pelliculés/filmomhulde tabletten/Filmtabletten
Česká republika	Neurontin
Dánsko	Neurontin
Finsko	Neurontin 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen Neurontin 800 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Francie	Neurontin 600 mg comprimé pelliculé Neurontin 800 mg comprimé pelliculé
Irsko	Neurontin 600 mg film-coated tablets Neurontin 800 mg film-coated tablets
Island	Neurontin
Lotyšsko	Neurontin 600 mg apvalkotās tabletes Neurontin 800 mg apvalkotās tabletes
Německo	Neurontin 600 mg Filmtabletten Neurontin 800 mg Filmtabletten
Nizozemsko	Neurontin 600, filmomhulde tabletten 600 mg Neurontin 800, filmomhulde tabletten 800 mg
Norsko	Neurontin 600 mg tabletter, filmdrasjerte Neurontin 800 mg tabletter, filmdrasjerte
Polsko	Neurontin 600 Neurontin 800
Portugalsko	Neurontin
Rakousko	Neurontin 600 mg Filmtabletten Neurontin 800 mg Filmtabletten
Řecko	Neurontin 600 mg film-coated tablets Neurontin 800 mg film-coated tablets
Slovinsko	Neurontin 600 mg filmsko obložene tablete Neurontin 800 mg filmsko obložene tablete
Španělsko	Neurontin 600 mg comprimidos recubiertos con película Neurontin 800mg comprimidos recubiertos con película
Švédsko	Neurontin 600 mg filmdragerade tabletter Neurontin 800 mg filmdragerade tabletter
Spojené království (Severní Irsko)	Neurontin 600 mg Film-coated Tablets Neurontin 800 mg Film-coated Tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 7. 2023