

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Neurontin, 300 mg kõvakapslid** Gabapentiin

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Neurontin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Neurontin'i võtmist
3. Kuidas Neurontin'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Neurontin'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Neurontin ja milleks seda kasutatakse**

Neurontin kuulub ravimite rühma, mida kasutatakse epilepsia ja perifeerse neuropaatilise valu (närvikahjustusest põhjustatud pikaajalise valu) ravimiseks.

Neurontin'i toimeaine on gabapentiin.

#### **Neurontin'i kasutatakse**

- Mitmesuguste epilepsia vormide (krambihood, mis esialgu piirduvad aju teatud osadega, levides sealt teistesse ajuosadesse või mitte) raviks. Raviarst kirjutab Neurontin'i teile või teie 6-aastasele ja vanemale lapsele epilepsia ravimiseks, kui praeguse raviga ei saa seisundit täielikult kontrollida. Kui ei ole öeldud teisiti, peate teie või teie laps, kes on vähemalt 6-aastane ja vanem, võtma Neurontin'i lisaks praegusele ravile. Neurontin'i võib kasutada ka eraldi täiskasvanute ja üle 12-aastaste laste ravimiseks.
- Perifeerse neuropaatilise valu (närvikahjustustest põhjustatud pikaajalise valu) ravimiseks. Perifeerset neuropaatilist valu (esineb peamiselt jalgades ja/või kätes) võivad põhjustada paljud haigused, näiteks diabeet või vöötohatis. Valutunnet võib kirjeldada kui ägedat, põletavat, tuikavat, tulitavat, torkivat, teravat, kramplikku, pakitsevat, kipitavat, tuima, „nõelu täis“ tunne jne.

#### **2. Mida on vaja teada enne Neurontin'i võtmist**

##### **Ärge võtke Neurontin'i:**

- kui olete gabapentiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline (ülitundlik).

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Neurontin'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui teil on probleeme neerudega, siis võib arst määrata teile teistsuguse annuse;
- kui te saate dialüüsravi (et eemaldada neerupuudulikkuse tõttu organismis kuhjunud jääkaineid), rääkige oma arstile, kui teil tekib lihasvalu ja/või –nõrkus;

- kui teil tekivad sellised nähud nagu püsiv kõhuvalu, iiveldus ja oksendamine, võtke kohe ühendust oma arstiga, sest need võivad olla ägeda pankreatiidi (kõhunäärme põletik) sümptomid;
- kui teil on närvisüsteemi häired, hingamishäired või kui olete üle 65-aastane, võib arst teile määrata teistsuguse annustamisskeemi..

Turuletulekujärgsete kogemuste põhjal on gabapentiini kasutamisel teatatud kuritarvitamise ja sõltuvuse tekkest. Rääkige oma arstiga, kui teil on esinenud kuritarvitamist või sõltuvust.

Väikesel hulgal inimestest, keda on ravitud antiepileptikumidega nagu gabapentiin, on esinenud enda vigastamise või enesetapumõtteid. Kui teil tekivad sellised mõtted, siis võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

### **Oluline teave võimalike tõsiste reaktsioonide kohta**

Väikesel hulgal inimestel, kes võtavad Neurontin'i, tekib allergiline reaktsioon või potentsiaalselt tõsine nahareaktsioon, mis võib ravimata jätmisel areneda palju tõsisemaks probleemiks. Kui te võtate Neurontin'i, peate te sümptome teadma ning tähele panema.

**Lugege nende sümptomite kirjeldust infolehe lõigust 4** „*Võtke otsekohe ühendust oma arstiga, kui pärast ravimi võtmist tekib mõni järgmistest sümptomitest, sest need võivad viidata tõsisele haigusseisundile*“.

Kui teil on lihasnõrkus, -hellus või -valu ja eriti kui te samal ajal tunnete ennast halvasti või on kõrge palavik, võib see olla põhjustatud ebanormaalsest lihaste lagunemisest, mis võib olla eluohtlik ning viia neeru probleemideni. Teil võib samuti tekkida uriini värvuse muutus ja muutused veretestide tulemustes (vere kreatiinfosfokinaasi märkimisväärne tõus). Kui teil tekib mõni nendest nähtudest või sümptomitest, pöörduge kohe arsti poole.

### **Muud ravimid ja Neurontin**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Kindlasti teatage oma arstile (või apteekrile), kui te võtate või olete hiljuti võtnud mis tahes ravimeid krampide, unehäirete, depressiooni, ärevuse või muude neuroloogiliste või psühhiaatriliste probleemide vastu.

### Opioide sisaldavad ravimid, nagu morfiin

Kui te võtate ükskõik milliseid opioide sisaldavaid ravimeid (nt morfiin) rääkige sellest palun oma arstile või apteekrile, sest opioidid võivad tugevdada Neurontin'i toimet. Lisaks võib Neurontin'i kooskasutamine opioididega tekitada unisust ja/või hingamise pärssimist.

### Antatsiidid (seedeäirete raviks)

Kui samaaegselt võetakse Neurontin'i ning alumiiniumi ja magneesiumi sisaldavaid antatsiide, võib Neurontin'i imendumine maost väheneda. Seetõttu on soovitatav, et Neurontin'i ei võeta varem kui kaks tundi pärast antatsiidi võtmist.

### Neurontin

- ei oma teadaolevaid koostoimeid teiste epilepsiaavastaste ravimite ega suukaudsete rasestumisvastaste vahenditega.
- võib mõjutada mõningate laboratoorsete analüüside tulemusi, kui teil on vaja teha uriinianalüüsi, rääkige oma arstile või haiglas, milliseid ravimeid te võtate.

### **Neurontin koos toiduga**

Neurontin'i võib võtta koos toiduga või ilma.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### Rasedus

Neurontin'i ei tohi raseduse ajal võtta, välja arvatud kui teie arst ei ole teile öelnud teisiti. Fertiilses eas naised peavad kasutama tõhusat rasestumisvastast meetodit.

Uuringuid konkreetselt gabapentiini kasutamise kohta rasedatel ei ole läbi viidud, kuid on teada, et teised krampihooegade ravimiseks kasutatavad ravimid on potentsiaalselt ohtlikud lapse arengule, eriti kui samaaegselt kasutatakse rohkem kui ühte krambivastast ravimit. Seetõttu peate võimalusel püüdma raseduse ajal võtta ainult ühte krambivastast ravimit ja ainult oma arsti juhiste kohaselt.

Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui te Neurontin'i võtmise ajal rasestute, arvate, et olete rase või plaanite rasestuda. Ärge katkestage selle ravimi võtmist järsku, sest see võib põhjustada võõrutuskrampe, millel võivad teile ja teie lapsele olla tõsised tagajärjed.

#### Imetamine

Neurontin'i toimeaine gabapentiin eritub rinnapiima. Kuna toime imikule ei ole teada, ei soovitata Neurontin'i kasutamise ajal last rinnaga toita.

#### Viljakus

Loomkatsetes ei ole täheldatud toimet viljakusele.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Neurontin võib tekitada pearinglust, unisust ja väsimust. Te ei tohi juhtida autot, töötada keerukate masinatega ega osaleda teistes potentsiaalselt ohtlikes tegevustes, kui te ei tea, kas see ravim mõjutab teie võimet neid tegevusi teostada.

#### **Neurontin sisaldab laktoosi**

Neurontin kõvakapslid sisaldavad laktoosi (teatud tüüpi suhkur). Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

### **3. Kuidas Neurontin'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teie arst määrab teile sobiva annuse.

#### **Soovitav annus epilepsia korral**

##### Täiskasvanud ja noorukid

Võtke selline arv kapsleid, nagu teile on määratud. Teie arst suurendab teie annust tavaliselt järk-järgult. Algannus on tavaliselt vahemikus 300...900 mg ööpäevas. Arsti juhendamisel võib annust järk-järgult suurendada kuni maksimaalse annuseni 3600 mg ööpäevas ja teie arst annab teile juhise võtta seda 3 eraldi annusena, s.t üks hommikul, teine pärastlõunal ja kolmas õhtul.

##### Lapsed vanuses 6 aastat ja vanemad

Teie lapsele antava annuse määrab arst, see arvutatakse teie lapse kehamaassi põhjal. Ravi alustatakse väikese algannusega, mida suurendatakse järk-järgult ligikaudu 3 päeva jooksul. Tavaline annus epilepsia kontrolli all hoidmiseks on 25...35 mg/kg ööpäevas. Tavaliselt manustatakse see 3 eraldi annusena, võttes kapsleid iga päev, tavaliselt üks hommikul, üks pärastlõunal ja üks õhtul.

Neurontin'i ei soovitata kasutada alla 6-aastastel lastel.

#### **Soovitav annus perifeerse neuropaatilise valu korral**

##### Täiskasvanud

Võtke teie arsti poolt määratud arv kapsleid. Teie arst suurendab teie annust tavaliselt järk-järgult. Algannus on üldiselt vahemikus 300...900 mg ööpäevas. Seejärel võib annust järk-järgult suurendada

kuni maksimaalse annuseni 3600 mg ööpäevas ja teie arst annab teile juhise võtta seda 3 eraldi annusena, s.t üks hommikul, teine pärastlõunal ja kolmas õhtul.

#### **Kui teil on neerufunktsiooni häired või kui te saate hemodialüüsi**

Kui teil on neerufunktsiooni häired või kui te saate dialüüsravi, siis võib teie arst määrata teile teistsuguse manustamise sageduse ja/või annuse.

**Kui te olete eakas patsient (üle 65-aastane),** peaksite Neurontin'i võtma tavalistes annustes, juhul kui teil ei ole probleeme neerudega. Kui teil on probleeme neerudega, võib teie arst teile määrata erineva annustamisrežiimi ja/või annuse.

Kui teil on tunne, et Neurontin'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nii kiiresti kui võimalik nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Manustamisviis**

Neurontin'i võetakse suukaudselt. Neelake alati kapslid alla tervena koos piisava koguse veega.

Jätkake Neurontin'i võtmist, kuni arst annab teile juhise lõpetada.

#### **Kui te võtate Neurontin'i rohkem kui ette nähtud**

Soovituslike annuste ületamine võib suurendada kõrvaltoimete tekkesagedust, sealhulgas teadvuse kadu, pearinglust, kahelinägemist, kõne segasust, unisust ja kõhulahtisust.

Võtke viivitamatult ühendust oma arstiga või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda kui te olete rohkem võtnud Neurontin'i kapsleid kui teie arst on teile määranud. Võtke kaasa kõik võtmata kapslid, koos karbi ja pakendiga, nii et haigla saaks ruttu kindlaks teha, missugust ravimit olete võtnud.

#### **Kui te unustate Neurontin'i võtta**

Kui unustate annuse võtta, võtke see niipea kui see teile meenub, välja arvatud juhul, kui on aeg võtta järgmine annus. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Neurontin'i võtmise**

Ärge lõpetage Neurontin'i võtmist, kui arst ei ole käskinud seda teha. Ravi lõpetamine peab toimuma järk-järgult minimaalselt 1 nädala jooksul. Kui te lõpetate Neurontin'i võtmise järsku või enne, kui arst seda teha käsib, suureneb krambihooegade tekkerisk.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Võtke otsekohe ühendust oma arstiga, kui pärast ravimi võtmist tekib mõni järgmistest sümptomitest, sest need võivad viidata tõsisele haigusseisundile:**

- rasked nahareaktsioonid, mis nõuavad kohest ravi, huulte ja näopiirkonna turse, nahalööve ja nahapunetus ja/või juuste väljalangemine (need võivad olla tõsise allergilise reaktsiooni sümptomid);
- püsiv kõhuvalu, iiveldus ja oksendamine, sest need võivad olla ägeda pankreatiidi (kõhunäärme põletik) sümptomid;
- hingamisprobleemid, mis raskel juhul võivad normaalse hingamise säilitamiseks vajada erakorralist abi või intensiivravi;
- Neurontin võib põhjustada tõsist või eluohtlikku allergilist reaktsiooni, mis võib kahjustada teie nahka või teisi kehaosaid, nagu maks või vererakud. Seda tüüpi reaktsiooni tekkimisel võib teil esineda nahalöövet, aga ei pruugi. Antud reaktsiooni korral

**võite te vajada haiglaravi või peate lõpetama Neurontin'i võtmise. Kui teil esineb ükskõik milline alljärgnevatest sümptomitest, võtke kohe ühendust oma arstiga:**

- nahalööve,
- nõgeslööve,
- palavik,
- püsiv lümfisõlmede suurenemine,
- huulte ja keele turse,
- naha või silmavalgete kollasus,
- ebataavalised verevalumid või verejooksud,
- äärmine jõuetus või väsimus,
- teadmata põhjusega lihasvalu,
- korduvad infektsioonid.

**Need sümptomid võivad olla tõsise reaktsiooni esmased nähud. Arst peab teid läbi vaatama ja otsustama, kas te võite Neurontin'i võtmist jätkata.**

Kui te saate dialüüsravi, rääkige oma arstile kui teil tekib lihasvalu ja/või –nõrkus.

Teised kõrvaltoimed, mis võivad tekkida:

**Väga sage (võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st):**

- viirusnakkus;
- unisus, pearinglus, koordinatsiooni puudumine;
- väsimus, palavik.

**Sage (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st):**

- kopsupõletik, hingamisteede põletikud, kuseteede põletik, kõrvapõletik või teised põletikud;
- vere valgeliblede väike arv;
- anoreksia, söögiisu suurenemine;
- viha teiste suhtes, segasus, meeleolu muutused, depressioon, ärevus, närvilisus, mõtlemisraskused;
- krambid, tõmblevad liigutused, rääkimisraskused, mälukaotus, värinad, unehäired, peavalu, nahatundlikkus, tundlikkuse vähenemine (tuimus), koordinatsioonihäired, ebataavalised silmaliigutused, reflekside elavnemine, nõrgenemine või kadumine;
- nägemise hägustumine, kahelinägemine;
- peapööritus;
- kõrge vererõhk, nahapunetus või veresoonte laienemine;
- hingamisraskused, bronhiit, kurgu valulikkus, köha, ninakuivus;
- oksendamine, iiveldus, hammaste probleemid, põletikulised igemed, kõhulahtisus, kõhuvalu, seedehäired, kõhukinnisus, suu- või kurgukuivus, kõhupuhitus;
- näoturse, sinised laigud, lööve, sügelus, akne;
- liigesvalu, lihasvalu, seljavalu, tõmblused;
- erektsioonihäired (impotentsus);
- jalgade ja käte tursed, kõndimisraskused, nõrkus, valu, halb enesetunne, gripilaadsed sümptomid;
- vere valgeliblede arvu vähenemine, kehakaalu suurenemine;
- ootamatud vigastused, luumurrud, marrastused.

Lisaks teatati lastel läbi viidud kliinilistes uuringutes sageli esinenud agressiivsest käitumisest ja tõmblevatest liigutustest.

**Aeg-ajalt (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st):**

- agitatsioon (krooniline rahutusseisund ning tahtmatud ja sihitud liigutused)
- allergilised reaktsioonid, nagu lööve;
- vähenenud liikuvus;
- pulsisageduse tõus;
- turse, mis võib haarata nägu, keha ja jäsemeid;

- muutused vereanalüüsid, mis võivad viidata maksakahjustusele;
- vaimsed häired;
- kukkumine;
- vere glükoositaseme tõus (kõige sagedamini esineb diabeediga patsientidel).

**Harv (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st):**

- vere glükoositaseme langus (kõige sagedamini esineb diabeediga patsientidel);
- teadvusekadu;
- hingamisraskused, pindmine hingamine (respiratoorne depressioon).

**Neurontin'i turuletulekujärgselt on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:**

- vereliistakute (vere hüübimisega seotud rakud) arvu vähenemine;
- hallutsinatsioonid;
- ebaloomulike liigutuste, nagu väänlemine, tõmblevad liigutused ja jäikus, teke;
- helin kõrvus;
- rühm kõrvaltoimeid, mis võivad sisaldada turses lümfisõlmi (väikesed üksikud muhud naha all), palavikku, löövet ja maksapõletikku;
- naha ja silmade kollaseks muutumine (kollatõbi), maksapõletik;
- äge neerupuudulikkus, kusepidamatus;
- rinnanäärmekeha mahu suurenemine, rindade suurenemine;
- kõrvaltoimed gabapentiini võtmise järsu katkestamise tõttu (ärevus, unehäired, iiveldus, valu, higistamine), valu rinnus;
- lihaskiudude purunemine (rabdomüolüüs);
- muutused veretestide tulemustes (vere kreatiinfosfokinaasi tõus);
- seksuaalfunktsiooni häired, sealhulgas võimetus saada orgasmi, hilinenud seemnepurse;
- madal naatriumi sisaldus veres;
- anafülaksia (raskekujuline, potentsiaalselt eluohtlik allergiline reaktsioon, sh hingamisraskused, huulte, kurgu ja keele paistetused ning madal vererõhk. Nende nähtude ja sümptomite ilmnemisel oli vajalik erakorralise arstiabi osutamine.)

**Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Neurontin'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

**6. Pakendi sisu ja muu teave**

**Mida Neurontin sisaldab**

- Toimeaine on gabapentiin. Iga kõva želatiinkapsel sisaldab 300 mg gabapentiini.
- Teised koostisosad on  
Kapsli sisu: laktoosmonohüdraat, maisitärklis ja talk.  
Kapsli kest: želatiin, puhastatud vesi ja naatriumlaurüülsulfaat, värvained E171 (titaandioksiid) ja E172 (kollane raudoksiid).

Tint sisaldab šellakit, E171 (titaandioksiid) ja E132 (indigokarmiin, alumiiniumsool).

**Kuidas Neurontin välja näeb ja pakendi sisu**

Kollane kõvakapsel, millel on märgistus “Neurontin 300 mg” ja “PD”.

Pakitud PVC/PVDC/ alumiinium blisterpakendisse 20, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100, 200, 500 või 1000 kapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Brüssel  
Belgia

Tootja:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2018.**