

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Neurontin 100 mg capsule rigide
Neurontin 300 mg capsule rigide
Neurontin 400 mg capsule rigide

Gabapentin

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Neurontin e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Neurontin
3. Come prendere Neurontin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Neurontin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Neurontin e a che cosa serve

Neurontin appartiene ad un gruppo di medicinali impiegati per il trattamento dell'epilessia e del dolore neuropatico periferico (dolore di lunga durata causato dal danneggiamento dei nervi).

Il principio attivo di Neurontin è gabapentin.

Neurontin è utilizzato per trattare:

-Varie forme di epilessia (attacchi epilettici inizialmente limitati ad alcune zone del cervello, sia che gli attacchi si diffondano o meno ad altre parti del cervello). Il medico le prescriverà Neurontin quale supporto nel trattamento dell'epilessia quando il trattamento che già sta seguendo non controlla pienamente la sua condizione. Deve assumere Neurontin in aggiunta al trattamento già in corso a meno che non riceva altre istruzioni. Neurontin può essere utilizzato anche da solo per il trattamento di adulti e bambini di età superiore ai 12 anni.

- Dolore neuropatico periferico (dolore di lunga durata causato da un danneggiamento dei nervi). Una varietà di diverse malattie può causare il dolore neuropatico periferico (si verifica principalmente alle gambe e/o alle braccia), come il diabete o l'herpes zoster. Le sensazioni di dolore possono essere descritte come calore, bruciore, pulsazioni, dolori folgoranti, dolori lancinanti, dolori acuti, dolori crampiformi, sofferenza, formicolio, intorpidimento, dolori pungenti, ecc.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Neurontin

Non prenda Neurontin

- se è allergico (ipersensibile) al gabapentin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Neurontin:

- se soffre di problemi ai reni il medico può prescrivere un dosaggio diverso
- se è in emodialisi (per eliminare le scorie dovute all' insufficienza renale) informi il medico se sviluppa dolore e/o debolezza muscolare
- se sviluppa segni come un dolore allo stomaco persistente, nausea e vomito, contatti immediatamente il medico poiché questi possono essere i sintomi di una pancreatite acuta (un' infiammazione del pancreas)
- se soffre di patologie del sistema nervoso/respiratorie o ha più di 65 anni di età, il medico può prescrivere dosi diverse.

Casi di abuso e dipendenza sono stati riportati per gabapentin dall'esperienza post-marketing. Informi il medico se ha una storia di abuso o dipendenza.

Un piccolo numero di pazienti in trattamento con medicinali antiepilettici come gabapentin hanno sviluppato pensieri suicidi o di autolesionismo. Se in qualsiasi momento ha pensieri di questo genere contatti immediatamente il medico.

Informazioni importanti su reazioni potenzialmente gravi

Un piccolo numero di pazienti in trattamento con Neurontin ha mostrato una reazione allergica o reazioni cutanee potenzialmente gravi che, se non trattate, possono evolvere in problemi più gravi. Deve conoscere questi sintomi per saperli riconoscere mentre sta prendendo Neurontin.

Legga la descrizione di questi sintomi al paragrafo 4 di questo foglio illustrativo sotto "contatti immediatamente il medico se si verifica uno dei seguenti sintomi dopo aver preso questo medicinale, poiché possono essere gravi"

Debolezza muscolare, indolenzimento o dolore e in particolare se al tempo stesso non si sente bene ed ha febbre, può essere causato da una lesione del muscolo che può essere pericolosa per la vita e può portare a problemi renali. Si può inoltre verificare scolorimento delle urine e anomalie nelle analisi del sangue (in particolare aumento della creatinfosfochinasi). Se si verifica uno di questi segni o sintomi, si prega di contattare immediatamente il medico.

Altri medicinali e Neurontin

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare, informi il medico (o il farmacista) se sta assumendo o ha recentemente assunto medicinali per convulsioni, disturbi del sonno, depressione, ansia o altri problemi di tipo neurologico o psichiatrico.

Medicinali contenenti oppioidi quali la morfina

Se sta assumendo medicinali che contengono oppioidi (quali la morfina), informi il medico o il farmacista perché gli oppioidi possono aumentare l'effetto di Neurontin. Inoltre, la combinazione di Neurontin con gli oppioidi può causare sintomi quali sonnolenza e/o diminuzione della respirazione.

Antiacidi per una cattiva digestione

Se Neurontin e gli antiacidi contenenti alluminio e magnesio vengono assunti insieme, l'assorbimento di Neurontin dallo stomaco può venire ridotto. Si raccomanda pertanto di assumere Neurontin non prima di due ore dopo l'assunzione dell'antiacido.

Neurontin:

- Non si prevede che interagisca con altri medicinali antiepilettici o con la pillola anticoncezionale.
- Può interferire con alcuni test di laboratorio; se necessita di un test delle urine, informi il medico o l'ospedale su cosa sta assumendo.

Neurontin con cibo

Neurontin può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Neurontin non deve essere assunto durante la gravidanza, a meno che il medico non le abbia dato indicazioni diverse. Le donne in età fertile devono fare uso di un metodo di contraccezione efficace.

Non sono stati condotti studi specifici per valutare l'impiego di gabapentin nelle donne in gravidanza, ma per altri medicinali utilizzati per il trattamento degli attacchi epilettici è stato segnalato un aumento del rischio per lo sviluppo del bambino, in particolare quando si assume contemporaneamente più di un medicinale per gli attacchi epilettici. Pertanto, quando possibile, durante la gravidanza deve cercare di assumere solo un medicinale per l'epilessia e solo su consiglio medico.

Contatti immediatamente il medico se è in stato di gravidanza, se pensa di essere incinta o se sta pianificando una gravidanza durante il trattamento con Neurontin. Non sospenda improvvisamente l'assunzione di questo medicinale perché ciò può causare l'insorgenza improvvisa di attacchi epilettici che possono avere conseguenze gravi per lei e per il bambino.

Allattamento

Gabapentin, il principio attivo di Neurontin, passa nel latte materno. Poiché non si conosce l'effetto sul bambino, si raccomanda di non allattare al seno durante il trattamento con Neurontin.

Fertilità

Gli studi sugli animali non hanno mostrato alcun effetto sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Neurontin può causare capogiri, sonnolenza e stanchezza. Non deve guidare veicoli, usare macchinari complessi o intraprendere altre attività potenzialmente pericolose fino a quando non capirà se questo medicinale può alterare la sua capacità di svolgere queste attività.

Neurontin contiene lattosio

Le capsule rigide di Neurontin contengono lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Neurontin

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico stabilirà la dose adatta per lei.

Epilessia, la dose raccomandata è:

Adulti ed adolescenti:

Prenda il numero di capsule che le ha prescritto il medico. Solitamente il medico le aumenterà la dose gradualmente. La dose iniziale sarà generalmente compresa tra 300 mg e 900 mg al giorno.

Successivamente, la dose potrà essere aumentata, su indicazione del medico, fino ad un massimo di 3600 mg al giorno ed il medico le dirà di assumere questa dose in 3 somministrazioni separate, ovvero una volta al mattino, una nel pomeriggio ed una alla sera.

Bambini di età pari e superiore ai 6 anni:

La dose da somministrare al bambino verrà stabilita dal medico perché calcolata in base al peso del bambino. Il trattamento viene avviato con una bassa dose iniziale che viene gradualmente aumentata nell'arco di circa 3 giorni. La dose abituale per il controllo dell'epilessia è 25-35 mg/kg al giorno. Viene abitualmente somministrata in 3 dosi separate, assumendo la capsula ogni giorno generalmente una volta al mattino, una nel pomeriggio ed una alla sera.

Neurontin non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Dolore neuropatico periferico, la dose raccomandata è:

Adulti:

Prenda il numero di capsule seguendo le istruzioni del medico. Solitamente il medico le aumenterà la dose gradualmente. La dose iniziale sarà generalmente compresa tra 300 mg e 900 mg al giorno. Successivamente, la dose potrà essere aumentata su indicazione del medico fino ad un massimo di 3600 mg al giorno ed il medico le dirà di assumere il medicinale in 3 dosi separate, ovvero una volta al mattino, una al pomeriggio ed una alla sera.

Se ha problemi ai reni o se è in emodialisi

Se ha problemi ai reni o è in emodialisi il medico può prescriverle un diverso schema di assunzione del medicinale e/o una diversa dose.

Se è un paziente anziano (età superiore ai 65 anni) deve assumere la dose normale di Neurontin, a meno che abbia problemi ai reni. Se ha problemi ai reni il medico può prescriverle un diverso schema di assunzione del medicinale e/o una diversa dose.

Se ha l'impressione che l'effetto di Neurontin è troppo forte o troppo debole, informi il medico o il farmacista il prima possibile.

Modo di somministrazione

Neurontin si assume per via orale. Deglutisca sempre le capsule intere con un'abbondante quantità di acqua.

Proseguo il trattamento con Neurontin fino a quando il medico le dirà di sospenderlo.

Se prende più Neurontin di quanto deve

Una dose maggiore di quella raccomandata può comportare un aumento degli effetti indesiderati incluso perdita di coscienza, capogiri, visione doppia, difficoltà nel parlare, sonnolenza e diarrea. Contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino se assume più Neurontin di quanto prescritto dal medico. Porti con sé le capsule che non ha preso insieme alla confezione ed il foglio illustrativo cosicché all'ospedale possano capire facilmente quanto medicinale ha assunto.

Se dimentica di prendere Neurontin

Se dimentica di prendere una dose, la assuma non appena se ne ricorda, a meno che non sia ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Neurontin

Non sospenda il trattamento con Neurontin a meno che non glielo abbia detto il medico. La sospensione del trattamento deve avvenire in modo graduale nell'arco di almeno 1 settimana. Se sospende improvvisamente il trattamento con Neurontin oppure prima che le sia stato prescritto dal medico, il rischio di attacchi epilettici aumenta.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Deve contattare subito il medico se nota uno dei seguenti sintomi dopo aver preso questo medicinale perché possono essere gravi:

- gravi reazioni cutanee che richiedono un'attenzione immediata, gonfiore delle labbra e del viso, eruzione e rossore della pelle, e/o perdita di capelli (questi possono essere i sintomi di una reazione allergica grave)
- dolore allo stomaco persistente, nausea e vomito perché questi possono essere i sintomi di una pancreatite acuta (un'inflammatione del pancreas).
- Neurontin può causare una reazione allergica grave o pericolosa per la vita, che può colpire la pelle o qualunque altra parte del corpo come il fegato o il sangue. Quando è affetto da questo tipo di reazione può avere o non avere eruzioni cutanee. Questo può causarle un ricovero o l'interruzione del trattamento con Neurontin.
- problemi respiratori che, se gravi, potrebbero richiedere cure di emergenza e intensive per consentire di continuare a respirare normalmente

Chiami immediatamente il suo medico se presenta uno dei seguenti sintomi:

- eruzioni cutanee
- orticaria
- febbre
- ingrossamento delle ghiandole linfatiche che tende a non sparire
- gonfiore delle labbra e della lingua
- ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi
- emorragie o ecchimosi inusuali
- grave affaticamento o debolezza
- dolore muscolare improvviso
- infezioni frequenti

Questi sintomi possono essere i primi segni di una grave reazione. Il medico deve visitarla per decidere se continuare a prendere Neurontin.

- Se è in emodialisi informi il medico se compare dolore e/o debolezza muscolare.

Altri effetti indesiderati includono:

**Molto comuni
(possono interessare più di 1 persona su 10):**

- Infezioni virali
- Sensazione di sonnolenza, capogiri, mancanza di coordinazione
- Sensazione di stanchezza, febbre

**Comuni
(possono interessare fino a 1 persona su 10):**

- Polmonite, infezioni respiratorie, infezione delle vie urinarie, infiammazione dell'orecchio o altre infezioni
- Bassa conta dei globuli bianchi
- Anoressia, aumento dell'appetito
- Rabbia verso altre persone, confusione, alterazioni dell'umore, depressione, ansia, nervosismo, difficoltà del pensiero

- Convulsioni, movimenti a scatto, difficoltà nel parlare, perdita di memoria, tremori, disturbi del sonno, mal di testa, sensibilità della pelle, riduzione della sensibilità (intorpidimento), difficoltà nella coordinazione, anomalie nel movimento degli occhi, aumento, riduzione o assenza di riflessi
- Offuscamento della vista, visione doppia
- Vertigini
- Pressione del sangue alta, rossore al viso o dilatazione dei vasi sanguigni
- Difficoltà della respirazione, bronchite, mal di gola, tosse, naso secco
- Vomito, nausea, problemi ai denti, gengive infiammate, diarrea, mal di stomaco, indigestione, stipsi, secchezza della bocca o della gola, flatulenza
- Gonfiore al viso, lividi, eruzione cutanea, prurito, acne
- Dolore alle articolazioni, dolore muscolare, mal di schiena, contrazioni muscolari
- Problemi di erezione (impotenza)
- Gonfiore delle gambe e delle braccia, difficoltà nel camminare, debolezza, dolore, sensazione di malessere, sintomi simil-influenzali
- Riduzione dei globuli bianchi, aumento di peso
- Ferite accidentali, fratture, abrasioni

Inoltre, negli studi clinici condotti nei bambini sono stati comunemente segnalati comportamento aggressivo e movimenti convulsi.

Non comuni (possono interessare fino a una persona su 100):

- Agitazione (stato di irrequietezza cronica e movimenti non intenzionali e afinalistici)
- Reazione allergica quale orticaria
- Riduzione del movimento
- Aumento del battito cardiaco
- Gonfiore che può interessare il viso, il tronco e gli arti
- Valori alterati degli esami del sangue che suggeriscono problemi al fegato.
- Compromissione mentale
- Cadute
- Aumento dei livelli di glucosio ematico (osservato più spesso in pazienti con diabete)

Rari (possono interessare fino a una persona su 1.000):

- Perdita di conoscenza
- Diminuzione dei livelli di glucosio ematico (osservato più spesso in pazienti con diabete)
- Difficoltà respiratorie, respiro corto (depressione respiratoria)

Dopo la fase di commercializzazione sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- Riduzione delle piastrine (cellule che coagulano il sangue)
- Allucinazioni
- Problemi con movimenti anormali quali agitazioni convulsive, movimenti a scatto e rigidità
- Tintinnii all'orecchio
- Un gruppo di effetti indesiderati, tra cui rigonfiamento dei linfonodi (piccoli noduli isolati sotto la pelle), febbre, eruzione cutanea e infiammazione del fegato, che si possono verificare insieme
- Ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero), infiammazione del fegato
- Insufficienza renale acuta, incontinenza
- Aumento del tessuto mammario, ingrossamento del seno
- Eventi avversi che si verificano dopo la sospensione improvvisa di gabapentin (ansia, disturbi del sonno, sensazione di malessere, dolore, sudorazione), dolore al torace
- Lesione delle fibre muscolari (rabdomiolisi)
- Anomalie nelle analisi del sangue (aumento della creatinfosfochinasi)
- Problemi della funzionalità sessuale compresa l'incapacità di raggiungere l'orgasmo, eiaculazione ritardata

- Bassi livelli di sodio nel sangue
- Anafilassi (grave reazione allergica potenzialmente fatale che comprende difficoltà di respirazione, tumefazione di labbra, gola e lingua e ipotensione con conseguente necessità di trattamento di emergenza)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Neurontin

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare le capsule rigide di Neurontin a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Neurontin

Il principio attivo è gabapentin. Ogni capsula di gelatina rigida contiene 100 mg, 300 mg o 400 mg di gabapentin.

Gli altri componenti delle capsule di Neurontin sono:

Contenuto della capsula: lattosio monoidrato, amido di mais e talco.

Rivestimento della capsula: gelatina, acqua purificata e sodio laurilsolfato.

Le capsule da 100 mg contengono il colorante E171 (titanio diossido), le capsule da 300 mg contengono i coloranti E171 (titanio diossido) e E172 (ossido di ferro giallo) e le capsule da 400 mg contengono i coloranti E171 (titanio diossido) e E172 (ossido di ferro rosso e giallo). L'inchiostro usato in tutte le capsule contiene gomma lacca, E171 (titanio diossido) ed E132 (sale di alluminio indaco carminio).

Descrizione dell'aspetto di Neurontin e contenuto della confezione

Capsule rigide

Le capsule da 100 mg sono rigide e di colore bianco con impresso "Neurontin 100 mg" e "PD".

Le capsule da 300 mg sono rigide e di colore giallo con impresso "Neurontin 300 mg" e "PD".

Le capsule da 400 mg sono rigide e di colore arancio con impresso "Neurontin 400 mg" e "PD".

Confezioni blister in PVC/PVDC/alluminio da 20, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100, 200, 500, 1000 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Pfizer Italia S.r.l. via Isonzo, 71 - 04100 Latina

Produttore:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg Mooswaldallee, 1

D-79090 Friburgo

Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con la seguente denominazione: Neurontin.

| Nome dello Stato membro | Denominazione del medicinale |
|-------------------------|---|
| Austria | Neurontin 300 mg – Hartkapseln, Neurontin 400 mg – Hartkapseln |
| Belgio/Lussemburgo | Neurontin 100 mg gélules/harde capsules/Hartkapseln, Neurontin 300 mg gélules/harde capsules/Hartkapseln, Neurontin 400 mg gélules/harde capsules/Hartkapseln |
| Cipro | Neurontin 300 mg hard capsule, Neurontin 400 mg hard capsule |
| Repubblica Ceca | Neurontin 100 mg, Neurontin 300 mg, Neurontin 400 mg |
| Danimarca | Neurontin |
| Estonia | Neurontin |
| Finlandia | Neurontin 300 mg kapseli, kova, Neurontin 400 mg kapseli, kova |
| Francia | Neurontin 100 mg gélule, Neurontin 300 mg gélule, Neurontin 400 mg gélule, |
| Germania | Neurontin 100 mg Hartkapseln, Neurontin 300 mg Hartkapseln, Neurontin 400 mg Hartkapseln |
| Grecia | Neurontin 300 mg hard capsule, Neurontin 400 mg hard capsule |
| Ungheria | Neurontin 100 mg kemény kapszula Neurontin 300 mg kemény kapszula Neurontin 400 mg kemény kapszula |
| Islanda | Neurontin |
| Irlanda | Neurontin 100 mg hard capsules, Neurontin 300mg hard capsules, Neurontin 400mg hard capsules |
| Italia | Neurontin 100 mg Capsule Rigide, Neurontin 300 mg Capsule Rigide, Neurontin 400 mg Capsule Rigide |
| Lettonia | Neurontin 100 mg cietās kapsulas, Neurontin 300 mg cietās kapsulas, Neurontin 400 mg cietās kapsulas |
| Lituania | Neurontin |
| Malta | Neurontin 100 mg hard capsule, Neurontin 300 mg hard capsule |
| Paesi Bassi | Neurontin 100, harde Capsules 100 mg, Neurontin 300, harde Capsules 300 mg, Neurontin 400, harde Capsules 400 mg |
| Norvegia | Neurontin 100 mg kapsler, harde, Neurontin 300 mg kapsler, harde, Neurontin 400 mg kapsler, harde |
| Polonia | Neurontin 100, Neurontin 300, Neurontin 400 |
| Portogallo | Neurontin |
| Slovacchia | Neurontin 100 mg tvrdé kapsuly Neurontin 300 mg tvrdé kapsuly Neurontin 400 mg tvrdé kapsuly |
| Slovenia | Neurontin 100 mg trde kapsule, Neurontin 300 mg trde kapsule, Neurontin |

| | |
|-------------|--|
| | 400 mg trde kapsule |
| Spagna | Neurontin 300 mg capsulas duras, Neurontin 400 mg Capsulas Duras |
| Svezia | Neurontin |
| Regno Unito | Neurontin 100 mg Hard Capsules, Neurontin 300 mg Hard Capsules, Neurontin 400 mg Hard Capsules |

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco