

Neurontin®

Gabapentin

300 mg Hard Gelatin Capsule

Reference market:

Germany

Africa markets using the same SPC:

Egypt

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Neurontin 300 mg hard gelatin capsules

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each 300 mg hard gelatin capsule contains 300 mg of gabapentin.

Excipients with known effect

Each 300 mg hard gelatin capsule contains 42.75 mg lactose (as monohydrate).

For the full list of excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Coni-snap *hard* gelatin capsule, yellow opaque cap, yellow opaque body, Bluish grey imprint on cap: Neurontin® 300 mg, Bluish grey imprint on Body: VLE, contains white to off-white powder.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

Epilepsy

Neurontin is indicated as adjunctive therapy in the treatment of partial seizures with and without secondary generalization in adults and children aged 6 years and above (see section 5.1).

Neurontin is indicated as monotherapy in the treatment of partial seizures with and without secondary generalization in adults and adolescents aged 12 years and above.

Treatment of peripheral neuropathic pain

Neurontin is indicated for the treatment of peripheral neuropathic pain such as painful diabetic neuropathy and post-herpetic neuralgia in adults.

4.2 Posology and method of administration

Posology

For all indications a titration scheme for the initiation of therapy is described in Table 1, which is recommended for adults and adolescents aged 12 years and above. Dosing instructions for children under 12 years of age are provided under a separate sub-heading later in this section.

Table 1		
DOSING CHART – INITIAL TITRATION		
Day 1	Day 2	Day 3
300 mg once a day	300 mg two times a day	300 mg three times a day

Discontinuation of gabapentin

In accordance with current clinical practice, if gabapentin has to be discontinued it is recommended this should be done gradually over a minimum of 1 week independent of the indication.

Epilepsy

Epilepsy typically requires long-term therapy. Dosage is determined by the treating physician according to individual tolerance and efficacy.

Adults and adolescents

In clinical trials, the effective dosing range was 900 to 3,600 mg/day. Therapy may be initiated by titrating the dose as described in Table 1 or by administering 300 mg 3 times a day on Day 1. Thereafter, based on individual patient response and tolerability, the dose can be further increased in 300 mg/day increments every 2–3 days up to a maximum dose of 3,600 mg/day. Slower titration of gabapentin dosage may be appropriate for individual patients. The minimum time to reach a dose of 1,800 mg/day is one week, to reach 2,400 mg/day a total of 2 weeks and to reach 3,600 mg/day a total of 3 weeks. Dosages up to 4,800 mg/day have been well tolerated in long-term open-label clinical studies. The total daily dose should be divided in three single doses, the maximum time interval between the doses should not exceed 12 hours to prevent breakthrough convulsions.

Children aged 6 years and above

The starting dose should range from 10 to 15 mg/kg/day and the effective dose is reached by upward titration over a period of approximately 3 days. The effective dose of gabapentin in children aged 6 years and older is 25 to 35 mg/kg/day. Dosages up to 50 mg/kg/day have been well tolerated in a long-term clinical study. The total daily dose should be divided into 3 single doses; the maximum time interval between doses should not exceed 12 hours.

It is not necessary to monitor gabapentin plasma concentrations to optimize gabapentin therapy. Further, gabapentin may be used in combination with other antiepileptic medicinal products without concern for alteration of the plasma concentrations of gabapentin or serum concentrations of other antiepileptic medicinal products.

Peripheral neuropathic pain

Adults

The therapy may be initiated by titrating the dose as described in Table 1. Alternatively, the starting dose is 900 mg/day given as 3 equally divided doses. Thereafter, based on individual patient response and tolerability, the dose can be further increased in 300 mg/day increments every 2–3 days up to a maximum dose of 3,600 mg/day. Slower titration of gabapentin dosage may be appropriate for individual patients. The minimum time to reach a dose of 1,800 mg/day is one week, to reach 2,400 mg/day is a total of 2 weeks, and to reach 3,600 mg/day is a total of 3 weeks.

In the treatment of peripheral neuropathic pain such as painful diabetic neuropathy and post-herpetic neuralgia, efficacy and safety have not been examined in clinical studies for treatment periods longer than 5 months. If a patient requires dosing longer than 5 months for the treatment of peripheral neuropathic pain, the treating physician should assess the patient's clinical status and determine the need for additional therapy.

Instruction for all areas of indication

In patients with poor general health, i.e., low body weight, after organ transplantation etc., the dose should be titrated more slowly, either by using smaller dosage strengths or longer intervals between dosage increases.

Elderly (over 65 years of age)

Elderly patients may require dosage adjustment because of renal function declining with age (see Table 2). Somnolence, peripheral oedema and asthenia may be more frequent in elderly patients.

Renal impairment

Dosage adjustment is recommended in patients with renal impairment as described in Table 2 and/or those undergoing haemodialysis. Gabapentin 100 mg capsules can be used according to the following dosing recommendations for patients with renal insufficiency.

Table 2	
DOSAGE OF GABAPENTIN IN ADULTS WITH RENAL IMPAIRMENT	
Creatinine Clearance (mL/min)	Total Daily Dose ^a (mg/day)
≥80	900–3,600
50–79	600–1,800
30–49	300–900
15–29	150 ^b –600
<15 ^c	150 ^b –300

^aTotal daily dose should be administered as 3 divided doses. Reduced dosages are for patients with renal impairment (creatinine clearance <79 mL/min).

^bThe 150 mg daily dose is to be administered as 300 mg every other day.

^cFor patients with creatinine clearance <15 mL/min, the daily dose should be reduced in proportion with creatinine clearance (e.g. patients with a creatinine clearance of 7.5 mL/min should receive half the daily dose that patients with a creatinine clearance of 15 mL/min receive).

Use in patients undergoing haemodialysis

For anuric patients undergoing haemodialysis who have never received gabapentin, a loading dose of 300 to 400 mg, then 200 to 300 mg of gabapentin following each 4 hours of haemodialysis, is recommended. On dialysis-free days, there should be no treatment with gabapentin.

For renally impaired patients undergoing haemodialysis, the maintenance dose of gabapentin should be based on the dosing recommendations found in Table 2. In addition to the maintenance dose, an additional 200 to 300 mg dose following each 4 hours of haemodialysis is recommended.

Method of administration

For oral use.

Gabapentin can be given with or without food and should be swallowed whole with sufficient fluid-intake (e.g. a glass of water).

4.3 Contraindications

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.

4.4 Special warnings and precautions for use

Severe skin reactions

Cases of severe skin reactions have been reported in connection with gabapentin, including Stevens-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN) and drug rash with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), which can be life-threatening or fatal. At the time of prescription, patients should be advised about the signs and symptoms of the skin reactions and closely monitored for these. If signs and symptoms occur that indicate these reactions, treatment with gabapentin should be stopped immediately and an alternative treatment considered (if necessary).

If the patient has developed a severe reaction, such as SJS, TEN or DRESS, while using gabapentin, treatment with gabapentin in this patient may not be resumed at any point.

Anaphylaxis

Gabapentin can cause anaphylaxis. Signs and symptoms in reported cases have included difficulty breathing, swelling of the lips, throat and tongue, and hypotension requiring emergency treatment. Patients should be instructed to discontinue gabapentin and seek immediate medical care should they experience signs or symptoms of anaphylaxis (see section 4.8).

Suicidal ideation and behaviour

Suicidal ideation and behaviour have been reported in patients treated with anti-epileptic agents in several indications. A meta-analysis of randomised placebo-controlled trials of anti-epileptic agents has also shown a small increased risk of suicidal ideation and behaviour. The mechanism of this risk is not known. Cases of suicidal ideation and behaviour have been observed in patients treated with gabapentin in the post-marketing experience (see section 4.8).

Patients (and caregivers of patients) should be advised to seek medical advice should signs of suicidal ideation or behaviour emerge. Patients should be monitored for signs of suicidal ideation and behaviours and appropriate treatment should be considered. Discontinuation of gabapentin treatment should be considered in case of suicidal ideation and behaviour.

Acute pancreatitis

If a patient develops acute pancreatitis under treatment with gabapentin, discontinuation of gabapentin should be considered (see section 4.8).

Seizures

Although there is no evidence of rebound seizures with gabapentin, abrupt withdrawal of anticonvulsants in epileptic patients may precipitate status epilepticus (see section 4.2).

As with other anti-epileptic agents, some patients may experience an increase in seizure frequency or the onset of new types of seizures with gabapentin.

As with other anti-epileptic agents, attempts to withdraw concomitant anti-epileptic agents in treatment-refractive patients treated with more than one anti-epileptic agent in order to achieve gabapentin monotherapy have a low success rate.

Gabapentin is not considered effective against primary generalized seizures such as absence seizures and may aggravate these seizures in some patients. Therefore, gabapentin should be used with caution in patients with mixed seizures including absence seizures.

Gabapentin treatment has been associated with dizziness and somnolence, which could increase the occurrence of accidental injury (fall). There have also been post-marketing reports of confusion, loss of consciousness and mental impairment. Therefore, patients should be advised to exercise caution until they are familiar with the potential effects of the medication.

Concomitant use with opioids and other CNS depressants

Patients who require concomitant treatment with central nervous system (CNS) depressants, including opioids, should be carefully observed for signs of CNS depression, such as somnolence, sedation and respiratory depression. Patients who use gabapentin and morphine concomitantly may experience increases in gabapentin concentrations. The dose of gabapentin, or concomitant treatment with CNS depressants including opioids, should be reduced appropriately (see section 4.5).

Caution is advised when prescribing gabapentin concomitantly with opioids due to the risk of CNS depression. In a population-based, observational, nested case-control study of opioid users, co-prescription of opioids and gabapentin was associated with an increased risk for opioid-related death compared to prescribed opioid use alone (adjusted odds ratio [aOR], 1.49 [95 % CI, 1.18 to 1.88, $p < 0.001$]).

Respiratory depression

Gabapentin has been associated with severe respiratory depression. Patients with compromised respiratory function, respiratory or neurological disease, renal impairment, concomitant use of CNS depressants and the elderly might be at higher risk of experiencing this severe adverse reaction. Dose adjustments might be necessary in these patients.

Elderly (over 65 years of age)

No systematic studies in patients 65 years or older have been conducted with gabapentin. In one double-blind study in patients with neuropathic pain, somnolence, peripheral oedema and asthenia occurred at a somewhat higher percentage in patients aged 65 years or above than in younger patients. Apart from these findings, clinical investigations in this age group do not indicate an adverse event profile different from that observed in younger patients.

Paediatric population

The effects of long-term (greater than 36 weeks) gabapentin therapy on learning, intelligence and development in children and adolescents have not been adequately studied. The benefits of prolonged therapy must therefore be weighed against the potential risks of such therapy.

Misuse, potential for abuse and dependence

Gabapentin can cause drug dependence which may occur at therapeutic doses. Cases of abuse and misuse have been reported. In patients with a history of drug abuse, there can be an increased risk of misuse and abuse of and dependence on gabapentin. Therefore, gabapentin should be used with caution in these patients. Before prescribing gabapentin, the patient's risk of misuse, abuse or dependence should be carefully reviewed.

Patients who are being treated with gabapentin should be monitored for signs and symptoms of misuse or abuse of or dependence on gabapentin, such as the development of tolerance, dose increase and active substance-seeking behaviour.

Withdrawal symptoms

Withdrawal symptoms have been observed following discontinuation of short-term or long-term treatment with gabapentin. Withdrawal symptoms can occur shortly after discontinuation, usually within 48 hours. The most commonly reported symptoms include anxiety, insomnia, nausea, pain, sweating, tremor, headache, depression, malaise, dizziness and feeling unwell. The occurrence of

withdrawal symptoms following discontinuation of gabapentin can indicate drug dependence (see section 4.8). The patient should be informed about this at the start of treatment. In the case of discontinuation of gabapentin, it is recommended that this be done gradually over a period of at least 1 week independent of the indication (see section 4.2).

Laboratory tests

False positive readings may be obtained in the semi-quantitative determination of total urine protein by dipstick tests. It is therefore recommended to verify such a positive dipstick test result by methods based on a different analytical principle such as the Biuret method, turbidimetric or dye-binding methods, or to use these alternative methods from the beginning.

Excipients with known effect

Neurontin hard capsules contain lactose. Patients with rare hereditary galactose intolerance, total lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take Neurontin hard capsules.

Neurontin 300 g hard capsules contain less than 1 mmol (23 mg) sodium per capsule. Patients on low sodium diets can be informed that this medicinal product is essentially 'sodium free'

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

There are spontaneous and literature case reports of respiratory depression, sedation, and death associated with gabapentin when co-administered with CNS depressants, including opioids. In some of these reports, the authors considered the combination of gabapentin with opioids to be a particular concern in frail patients, in elderly patients, in patients with serious underlying respiratory disease, with polypharmacy, and in those with substance abuse disorders.

In a study involving healthy volunteers (N=12), when a 60 mg controlled-release morphine capsule was administered 2 hours prior to a 600 mg gabapentin capsule, mean gabapentin AUC increased by 44% compared to gabapentin administered without morphine. Therefore, patients who require concomitant treatment with opioids should be carefully observed for signs of CNS depression, such as somnolence, sedation and respiratory depression and the dose of gabapentin or opioid should be reduced appropriately.

No interaction between gabapentin and phenobarbital, phenytoin, valproic acid or carbamazepine has been observed.

Gabapentin steady-state pharmacokinetics are similar for healthy subjects and patients with epilepsy receiving these antiepileptic agents.

Co-administration of gabapentin with oral contraceptives containing norethindrone and/or ethinyl estradiol, does not influence the steady-state pharmacokinetics of either component.

Co-administration of gabapentin with antacids containing aluminium and magnesium, reduces gabapentin bioavailability up to 24%. It is recommended that gabapentin be taken at the earliest 2 hours following antacid administration.

Renal excretion of gabapentin is unaltered by probenecid.

A slight decrease in renal excretion of gabapentin that is observed when it is co-administered with cimetidine is not expected to be of clinical importance.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

Risk related to epilepsy and antiepileptic medicinal products in general

Specialist advice regarding the potential risk to the fetus due to epileptic attacks and epileptic treatment should be given to women of childbearing potential, and particularly women who are planning to become pregnant or who are pregnant. The need for antiepileptic treatment should be reviewed when a woman is planning to become pregnant. In women treated for epilepsy, no sudden discontinuation of antiepileptic therapy should be undertaken as this may lead to breakthrough seizures, which could have serious consequences for both mother and child. Multiple antiepileptic drug therapy may be associated with a higher risk of congenital malformations than monotherapy, therefore it is important that monotherapy is practised whenever possible.

Risk related to gabapentin

Gabapentin crosses the human placenta.

In an observational study involving over 1,700 pregnant women in Scandinavian countries who used gabapentin in the first trimester, no increased risk of severe congenital malformations in children exposed to gabapentin was observed in comparison to non-exposed children as well as in comparison to children exposed to pregabalin, lamotrigine and pregabalin or lamotrigine. Likewise, there was no increased risk of neurological development disorders observed in children exposed to gabapentin during pregnancy.

There is limited evidence of an increased risk of low birth weight and premature birth, but not for stillbirths, low gestational age, a low Apgar score after 5 minutes and microcephalia in newborns of women who took gabapentin.

Studies in animals have shown reproductive toxicity (see section 5.3).

Gabapentin may be used if clinically necessary in the first trimester of pregnancy.

Neonatal withdrawal syndrome has been reported in newborns who were exposed to gabapentin *in utero*. Concomitant administration of gabapentin and opioids during pregnancy can increase the risk of neonatal withdrawal syndrome. Newborns should be carefully monitored.

Breast-feeding

Gabapentin is excreted in human milk. Because the effect on the breast-fed infant is unknown, caution should be exercised when gabapentin is administered to a breast-feeding mother. Gabapentin should be used in breast-feeding mothers only if the benefits clearly outweigh the risks.

Fertility

There is no effect on fertility in animal studies (see section 5.3).

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Gabapentin may have minor or moderate influence on the ability to drive and use machines. Gabapentin acts on the central nervous system and may cause drowsiness, dizziness or other related symptoms. Even if they are only of mild or moderate degree, these undesirable effects could be potentially dangerous in patients driving or operating machinery. This is especially true at the beginning of the treatment and after increase in dose.

4.8 Undesirable effects

The adverse reactions observed during clinical studies conducted in epilepsy (adjunctive and monotherapy) and neuropathic pain have been provided in a single list below by class and frequency very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); very rare ($< 1/10,000$). Where an adverse reaction was seen at different frequencies in clinical studies, it was assigned to the highest frequency reported.

Additional reactions reported from post-marketing experience are included as frequency Not known (cannot be estimated from the available data) in *italics* in the list below.

Within each frequency grouping, undesirable effects are presented in order of decreasing seriousness.

System organ class	Adverse drug reactions
Infections and infestations	
Very common	viral infection
Common	pneumonia, respiratory infection, urinary tract infection, infection, otitis media
Blood and lymphatic system disorders	
Common	leukopenia
Not known	<i>thrombocytopenia</i>
Immune system disorders	
Uncommon	allergic reactions (e.g. urticaria)
Not known	<i>hypersensitivity syndrome (a systemic reaction with a variable presentation that can include fever, rash, hepatitis, lymphadenopathy, eosinophilia and sometimes other signs and symptoms), anaphylaxis (see section 4.4)</i>
Metabolism and nutrition disorders	
Common	anorexia, increased appetite
Uncommon	hyperglycaemia (most often observed in patients with diabetes)
Rare	hypoglycaemia (most often observed in patients with diabetes)
	<i>hyponatraemia</i>
Not known	
Psychiatric disorders	
Common	hostility, confusion and emotional lability, depression, anxiety, nervousness, abnormal thinking
Uncommon	agitation
Not known	<i>suicidal ideation, hallucinations, drug dependence</i>
Nervous system disorders	
Very Common	somnolence, dizziness, ataxia
Common	convulsions, hyperkinesias, dysarthria, amnesia, tremor, insomnia, headache, sensations such as paraesthesia, hypaesthesia, abnormal coordination, nystagmus, increased, decreased, or absent reflexes
	hypokinesia, mental impairment
Uncommon	
Rare	loss of consciousness
Not known	<i>other movement disorders (e.g. choreoathetosis, dyskinesia, dystonia)</i>
Eye disorders	
Common	visual disturbances such as amblyopia, diplopia
Ear and labyrinth disorders	
Common	vertigo
Not known	<i>tinnitus</i>
Cardiac disorders	
Uncommon	palpitations
Vascular disorders	
Common	hypertension, vasodilatation
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	
Common	dyspnoea, bronchitis, pharyngitis, cough, rhinitis
Rare	respiratory depression
Gastrointestinal disorders	

System organ class	Adverse drug reactions
Common	vomiting, nausea, dental abnormalities, gingivitis, diarrhoea, abdominal pain, dyspepsia, constipation, dry mouth or throat, flatulence
Uncommon	dysphagia
Not known	<i>pancreatitis</i>
Hepatobiliary disorders	
Not known	<i>hepatitis, jaundice</i>
Skin and subcutaneous tissue disorders	
Common	facial oedema, purpura (most often described as bruises resulting from physical trauma), rash, pruritus, acne
Not known	<i>Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, angio-oedema, erythema multiforme, alopecia, drug rash with eosinophilia and systemic symptoms (see section 4.4)</i>
Musculoskeletal and connective tissue disorders	
Common	arthralgia, myalgia, back pain, twitching
Not known	<i>rhabdomyolysis, myoclonus</i>
Renal and urinary disorder	
Not known	<i>acute renal failure, incontinence</i>
Reproductive system and breast disorders	
Common	impotence
Not known	<i>breast hypertrophy, gynaecomastia, sexual dysfunction (including changes in libido, ejaculation disorders and anorgasmia)</i>
General disorders and administration site conditions	
Very common	fatigue, fever
Common	peripheral oedema, abnormal gait, asthenia, pain, malaise, flu syndrome
Uncommon	generalized oedema
Not known	<i>withdrawal reactions*, chest pain. Sudden unexplained deaths have been reported where a causal relationship to treatment with gabapentin has not been established.</i>
Investigations	
Common	WBC (white blood cell count) decreased, weight gain
Uncommon	elevated liver function tests SGOT (AST), SGPT (ALT) and bilirubin
Not known	<i>blood creatine phosphokinase increased</i>
Injury, poisoning and procedural complications	
Common	accidental injury, fracture, abrasion
Uncommon	fall

*Withdrawal symptoms have been observed following discontinuation of short-term or long-term treatment with gabapentin. Withdrawal symptoms can occur shortly after discontinuation, usually within 48 hours. The most commonly reported symptoms include anxiety, insomnia, nausea, pain, sweating, tremor, headache, depression, malaise, dizziness and feeling unwell (see section 4.4). The occurrence of withdrawal symptoms following discontinuation of gabapentin can indicate drug dependence (see section 4.8). The patient should be informed about this at the start of treatment. In the case of discontinuation of gabapentin, it is recommended that this be done gradually over a period of at least 1 week independent of the indication (see section 4.2).

Under treatment with gabapentin cases of acute pancreatitis were reported. Causality with gabapentin is unclear (see section 4.4).

In patients on haemodialysis due to end-stage renal failure, myopathy with elevated creatine kinase levels has been reported.

Respiratory tract infections, otitis media, convulsions and bronchitis were reported only in clinical studies in children. Additionally, in clinical studies in children, aggressive behaviour and hyperkinesias were reported commonly.

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after marketing authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions according to their local country requirements.

To report side effect(s):

Pharmacovigilance center, Viatris Egypt Company: pv.egypt@viatris.com

Egyptian Pharmacovigilance center (EPVC), EDA: pv.followup@edaegypt.gov.eg

4.9 Overdose

Acute, life-threatening toxicity has not been observed with gabapentin overdoses of up to 49 g. Symptoms of the overdoses included dizziness, double vision, slurred speech, drowsiness, loss of consciousness, lethargy and mild diarrhoea. All patients recovered fully with supportive care. Reduced absorption of gabapentin at higher doses may limit drug absorption at the time of overdosing and, hence, minimize toxicity from overdoses.

Overdoses of gabapentin, particularly in combination with other CNS depressant medications, may result in coma.

Although gabapentin can be removed by haemodialysis, based on prior experience it is usually not required. However, in patients with severe renal impairment, haemodialysis may be indicated.

An oral lethal dose of gabapentin was not identified in mice and rats given doses as high as 8,000 mg/kg. Signs of acute toxicity in animals included ataxia, laboured breathing, ptosis, hypoactivity, or excitation.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic groups: Other analgesics and antipyretics
ATC code: N02BF01

Mechanism of action

Gabapentin readily enters the brain and prevents seizures in a number of animal models of epilepsy. Gabapentin does not possess affinity for either GABA_A or GABA_B receptor nor does it alter the metabolism of GABA. It does not bind to other neurotransmitter receptors of the brain and does not interact with sodium channels. Gabapentin binds with high affinity to the $\alpha 2\delta$ (alpha-2-delta) subunit of voltage-gated calcium channels and it is proposed that binding to the $\alpha 2\delta$ subunit may be involved in gabapentin's anti-seizure effects in animals. Broad panel screening does not suggest any other drug targets other than $\alpha 2\delta$.

Evidence from several pre-clinical models inform that the pharmacological activity of gabapentin may be mediated via binding to $\alpha 2\delta$ through a reduction in release of excitatory neurotransmitters in regions of the central nervous system. Such activity may underlie gabapentin's anti-seizure activity. The relevance of these actions of gabapentin to the anticonvulsant effects in humans remains to be established.

Gabapentin also displays efficacy in several pre-clinical animal pain models. Specific binding of gabapentin to the $\alpha 2\delta$ subunit is proposed to result in several different actions that may be responsible for analgesic activity in animal models. The analgesic activities of gabapentin may occur in the spinal cord as

well as at higher brain centres through interactions with descending pain inhibitory pathways. The relevance of these pre-clinical properties to clinical action in humans is unknown.

Clinical efficacy and safety

A clinical trial of adjunctive treatment of partial seizures in paediatric subjects, ranging in age from 3 to 12 years, showed a numerical but not statistically significant difference in the 50% responder rate in favour of the gabapentin group compared to placebo. Additional post-hoc analyses of the responder rates by age did not reveal a statistically significant effect of age, either as a continuous or dichotomous variable (age groups 3–5 and 6–12 years). The data from this additional post-hoc analysis are summarised in the table below:

Response ($\geq 50\%$ Improved) by Treatment and Age MITT* Population			
Age Category	Placebo	Gabapentin	P-Value
< 6 Years Old	4/21 (19.0%)	4/17 (23.5%)	0.7362
6 to 12 Years Old	17/99 (17.2%)	20/96 (20.8%)	0.5144

*The modified intent to treat population was defined as all patients randomised to study medication who also had evaluable seizure diaries available for 28 days during both the baseline and double-blind phases.

5.2 Pharmacokinetic properties

Absorption

Following oral administration, peak plasma gabapentin concentrations are observed within 2 to 3 hours. Gabapentin bioavailability (fraction of dose absorbed) tends to decrease with increasing dose. Absolute bioavailability of a 300 mg capsule is approximately 60%. Food, including a high-fat diet, has no clinically significant effect on gabapentin pharmacokinetics.

Gabapentin pharmacokinetics are not affected by repeated administration. Although plasma gabapentin concentrations were generally between 2 $\mu\text{g/mL}$ and 20 $\mu\text{g/mL}$ in clinical studies, such concentrations were not predictive of safety or efficacy. Pharmacokinetic parameters are given in Table 3.

Table 3

SUMMARY OF GABAPENTIN MEAN (%CV) STEADY-STATE PHARMACOKINETIC PARAMETERS FOLLOWING EVERY 8 HOURS OF ADMINISTRATION

Pharmacokinetic parameter	300 mg (N = 7)		400 mg (N = 14)		800 mg (N=14)	
	Mean	(% CV)	Mean	(% CV)	Mean	(% CV)
C_{max} ($\mu\text{g/mL}$)	4.02	(24)	5.74	(38)	8.71	(29)
t_{max} (hr)	2.7	(18)	2.1	(54)	1.6	(76)
$T_{1/2}$ (hr)	5.2	(12)	10.8	(89)	10.6	(41)
$\text{AUC}_{(0-8)}$ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)	24.8	(24)	34.5	(34)	51.4	(27)
Ae% (%)	NA	NA	47.2	(25)	34.4	(37)

C_{max} = Maximum steady-state plasma concentration

t_{max} = Time for C_{max}

$T_{1/2}$ = Elimination half-life

$\text{AUC}_{(0-8)}$ = Steady-state area under plasma concentration-time curve from time 0 to 8 hours post dose

Ae% = Percentage of dose excreted unchanged into the urine from time 0 to 8 hours post dose

NA = Not available

Distribution

Gabapentin is not bound to plasma proteins and has a volume of distribution equal to 57.7 litres. In patients with epilepsy, gabapentin concentrations in cerebrospinal fluid (CSF) are approximately 20% of corresponding steady-state trough plasma concentrations. Gabapentin is present in the breast milk of breast-feeding women.

Biotransformation

There is no evidence of gabapentin metabolism in humans. Gabapentin does not induce hepatic mixed function oxidase enzymes responsible for drug metabolism.

Elimination

Gabapentin is eliminated unchanged solely by renal excretion. The elimination half-life of gabapentin is independent of dose and averages 5 to 7 hours.

In elderly patients, and in patients with impaired renal function, gabapentin plasma clearance is reduced. Gabapentin elimination-rate constant, plasma clearance, and renal clearance are directly proportional to creatinine clearance.

Gabapentin is removed from plasma by haemodialysis. Dosage adjustment in patients with compromised renal function or undergoing haemodialysis is recommended (see section 4.2).

Gabapentin pharmacokinetics in children were determined in 50 healthy subjects between the ages of 1 month and 12 years. In general, plasma gabapentin concentrations in children > 5 years of age are similar to those in adults when dosed on a mg/kg basis. In a pharmacokinetic study in 24 healthy paediatric subjects aged between 1 month and 48 months, an approximately 30% lower exposure (AUC), lower C_{max} and higher clearance per body weight have been observed in comparison to available reported data in children older than 5 years.

Linearity/non-linearity

Gabapentin bioavailability (fraction of dose absorbed) decreases with increasing dose which imparts non-linearity to pharmacokinetic parameters which include the bioavailability parameter (F) e.g. Ae%, CL/F, Vd/F. Elimination pharmacokinetics (pharmacokinetic parameters which do not include F such as CLr and $T_{1/2}$), are best described by linear pharmacokinetics. Steady-state plasma gabapentin concentrations are predictable from single-dose data.

5.3 Preclinical safety data

Carcinogenesis

Gabapentin was given in the diet to mice at 200, 600 and 2,000 mg/kg/day and to rats at 250, 1,000 and 2,000 mg/kg/day for 2 years. A statistically significant increase in the incidence of pancreatic acinar cell tumours was found only in male rats at the highest dose. Peak plasma drug concentrations in rats at 2,000 mg/kg/day are 10 times higher than plasma concentrations in humans given 3,600 mg/day. The pancreatic acinar cell tumours in male rats are low-grade malignancies, did not affect survival, did not metastasize or invade surrounding tissue, and were similar to those seen in concurrent controls. The relevance of these pancreatic acinar cell tumours in male rats to carcinogenic risk in humans is unclear.

Mutagenesis

Gabapentin demonstrated no genotoxic potential. It was not mutagenic *in vitro* in standard assays using bacterial or mammalian cells. Gabapentin did not induce structural chromosome aberrations in mammalian cells *in vitro* or *in vivo*, and did not induce micronucleus formation in the bone marrow of hamsters.

Impairment of fertility

No adverse effects on fertility or reproduction were observed in rats at doses up to 2,000 mg/kg (approximately five times the maximum daily human dose on a mg/m² of body surface area basis).

Teratogenesis

Gabapentin did not increase the incidence of malformations, compared to controls, in the offspring of mice, rats, or rabbits at doses up to 50, 30 and 25 times, respectively, the daily human dose of 3,600 mg (four, five or eight times, respectively, the human daily dose on a mg/m² basis).

Gabapentin induced delayed ossification in the skull, vertebrae, forelimbs, and hindlimbs in rodents, indicative of fetal growth retardation. These effects occurred when pregnant mice received oral doses of 1,000 or 3,000 mg/kg/day during organogenesis and in rats given 2,000 mg/kg prior to and during mating and throughout gestation. These doses are approximately 1 to 5 times the human dose of 3,600 mg on a mg/m² basis.

No effects were observed in pregnant mice given 500 mg/kg/day (approximately 1/2 of the daily human dose on a mg/m² basis).

An increased incidence of hydroureter and/or hydronephrosis was observed in rats given 2,000 mg/kg/day in a fertility and general reproduction study, 1,500 mg/kg/day in a teratology study, and 500, 1,000 and 2,000 mg/kg/day in a perinatal and postnatal study. The significance of these findings is unknown, but they have been associated with delayed development. These doses are also approximately 1 to 5 times the human dose of 3,600 mg on a mg/m² basis.

In a teratology study in rabbits, an increased incidence of post-implantation fetal loss, occurred in pregnant rabbits given 60, 300 and 1,500 mg/kg/day during organogenesis. These doses are approximately 0.3 to 8 times the daily human dose of 3,600 mg on a mg/m² basis. The margins of safety are insufficient to rule out the risk of these effects in humans.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

Capsules, hard gelatin

Each hard gelatin capsule contains the following excipients: lactose monohydrate, Corn starch and talc.

Capsule shell: Gelatin, Titanium dioxide, Sodium lauryl sulfate, water and yellow iron oxide

Ink: Shellac, Titanium Dioxide and Indigo Carmine Aluminum lake

6.2 Incompatibilities

Not applicable.

6.3 Shelf life

Do not use Neurontin after the expiry date which is stated on the carton / blister after EXP:.. The expiry date refers to the last day of that month.

6.4 Special precautions for storage

Please refer to the storage conditions indicated on the outer carton.

6.5 Nature and contents of container

Carton box containing 2 (Al/ Colorless Transparent PVC/PVDC) blisters, each of 10 *hard* gelatin capsules and an inner leaflet.

6.6 Special precautions for disposal

Keep out of the sight and reach of children.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

7. FURTHER INFORMATION

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Viatrix Pharma GmbH, Germany

MANUFACTURED AND PACKED BY

Viatrix Egypt

8. PRESCRIPTION STATUS

Sold on Prescription only

8. DATE OF REVISION OF THE TEXT

February 2024

THIS IS A MEDICAMENT

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the Pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the Pharmacist are experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep all medicaments out of reach and sight of children

**Council of Arab Health Ministers
Union of Arabic Pharmacists**

نيورونتين®

جابابنتين

كبسولات جيلاتينية صلبة 300 مجم

السوق المرجعية:
ألمانيا

أسواق إفريقيا والشرق الأوسط المستخدمة لصحيفة معلومات المنتج المحلية (PLD) نفسها:
مصر

نشرة العبوة

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

نيورونتين 300 مجم كبسولات جيلاتينية صلبة

جابابنتين

يُرجى قراءة كامل محتويات هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لاحتوائها على معلومات تهكم.

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مجددًا.
- إذا كان لديك المزيد من الأسئلة، فاسأل الطبيب أو الصيدلي.
- لقد تم وصف هذا الدواء من أجلك أنت فقط. فلا تعطه لآخرين. فقد يسبب لهم ضررًا، حتى إذا كانوا يعانون من نفس الأعراض.
- إذا ما أصبت بأي آثار جانبية، فتحدث مع طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة لم يرد ذكرها في هذه النشرة. انظر القسم 4.

محتويات هذه النشرة

1. ما هو نيورونتين وفيه يستخدم
2. ما عليك معرفته قبل استخدام نيورونتين
3. كيفية تناول نيورونتين
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين نيورونتين
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو نيورونتين وفيه يستخدم

ينتمي نيورونتين لمجموعة من الأدوية تستخدم لعلاج الصرع وألم اعتلال الأعصاب الطرفية (وهو ألم مستمر ينتج عن حدوث تلف بالأعصاب).

المادة الفعالة في نيورونتين هي جابابنتين.

يستخدم نيورونتين لعلاج:

الصور المختلفة للصرع (النوبات التي تقتصر في البداية على أجزاء محددة من المخ، سواء امتدت هذه النوبات لاحقًا لأجزاء أخرى من المخ أو لا). سيقوم الطبيب الذي يعالجك أو يعالج طفلك ذا الـ 6 أعوام أو أكبر بوصف نيورونتين للمساعدة في علاج الصرع عندما لا يكفي العلاج الحالي للسيطرة على المرض سيطرةً كاملة. ينبغي عليك أنت أو طفلك ذو الـ 6 أعوام أو أكبر تناول نيورونتين إلى جانب العلاج الحالي، ما لم يُطلب منك خلاف ذلك. كما يمكن استخدام نيورونتين بمفرده لعلاج البالغين والأطفال الأكبر من 12 عامًا من العمر.

ألم اعتلال الأعصاب الطرفية (ألم مستمر ينتج عن حدوث تلف بالأعصاب). يوجد العديد من الأمراض المختلفة التي قد تسبب ألم اعتلال الأعصاب الطرفية (والذي يصيب الساقين و/أو الذراعين بشكل أساسي)، مثل داء السكري أو الحزام الناري. وقد يوصف الإحساس بالألم بأنه إحساس بالسخونة أو بالألم حارق أو نابض أو مفاجئ أو واخز أو حاد أو مصحوب بتقلصات أو أوجاع أو تنميل أو خدر أو وخز كوخز الدبابيس والإبر.

2. ما عليك معرفته قبل استخدام نيورونتين

لا تتناول نيورونتين:

- إذا كنت مصابًا بالحساسية (فرط الحساسية) تجاه جابابنتين أو أي مكون آخر من مكونات هذا الدواء (المدرجة في القسم 6).

تحذيرات واحتياطات

ارجع إلى الطبيب أو الصيدلي قبل تناول نيورونتين:

- إذا كنت تعاني من مشكلات في الكلى، فقد يصف لك طبيبك نظام جرعات مختلف؛
- إذا كنت تخضع لغسيل الدم (لإزالة المخلفات من الجسم نظرًا لفشل الكلى)، فأخبر طبيبك إذا أصبت بألم و/أو ضعف العضلات؛
- إذا أصبت بعلامات كالآلم المستمر في المعدة والشعور بالغثيان والقيء، فاتصل بطبيبك على الفور حيث قد تكون هذه أعراضًا لالتهاب البنكرياس الحاد؛
- إذا كانت لديك اضطرابات في الجهاز العصبي، أو اضطرابات في التنفس، أو كنت تبلغ من العمر أكثر من 65 عامًا، قد يصف لك الطبيب نظام جرعات مختلف.
- قبل تناول هذا الدواء، يجب عليك إبلاغ طبيبك إذا كنت قد أسأت استخدام هذا الدواء أو كنت مدمنًا للكحوليات أو الأدوية الموصوفة أو العقاقير غير المشروعة. قد يعني هذا أنك معرض بشكل أكبر لخطر أن تصبح مدمنًا للنيورونتين.

الإدمان

يمكن أن يصبح بعض الأشخاص مدمنين لنيورونتين (أي أنهم لا يستطيعون التوقف عن تناول الدواء). ويمكن أن تظهر عليهم أعراض الانسحاب إذا توقفوا عن تناول نيورونتين (انظر القسم 3 "كيفية تناول نيورونتين" و"في حالة التوقف عن تناول نيورونتين").

- إذا كنت قلقًا من احتمال أن تصبح مدمنًا لنيورونتين، فمن الضروري أن تتحدث إلى طبيبك.
- إذا لاحظت إحدى العلامات الآتية في أثناء تناول نيورونتين، فقد تكون مؤشرًا على أنك أصبحت مدمنًا.
- إذا شعرت أنك بحاجة إلى تناول الدواء لفترة أطول من التي أوصى بها طبيبك.
- إذا شعرت أنك بحاجة إلى تناول أكثر من الجرعة الموصى بها.
- إذا كنت تتناول الدواء لأسباب غير تلك التي وصف لها.
- إذا حاولت مرارًا وتكرارًا التوقف عن تناول الدواء والتحكم في تناوله ولكن من دون جدوى.
- إذا كنت تشعر بالإعياء عند التوقف عن تناول الدواء، وتشعر بالتحسن بمجرد معاودة تناول الدواء.
- إذا لاحظت إحدى هذه العلامات، فناقش أفضل مسار علاجي لك مع طبيبك، بما في ذلك مسألة متى يجب عليك التوقف عن تناول الدواء وكيف يمكنك فعل ذلك بشكل آمن.

انتابت عددًا من المرضى الخاضعين للعلاج بمضادات الصرع مثل جابابنتين أفكار بالحاق الأذى بأنفسهم أو الانتحار. إذا ما انتابتك مثل هذه الأفكار في أي وقت، فاتصل بطبيبك على الفور.

معلومات مهمة حول التفاعلات محتملة الخطورة

تم الإبلاغ بحالات طفح جلدي شديد ناتجة عن استخدام جابابنتين، بما في ذلك متلازمة ستيفنز جونسون وانحلال البشرة السمي والتفاعل الدوائي مع فرط اليوزينيات والأعراض الجهازية (DRESS). توقف عن تناول جابابنتين واطلب العناية الطبية على الفور إذا كنت تعاني من عرض أو أكثر من الأعراض الموضحة في القسم 4 في ما يتعلق بهذه التفاعلات الجلدية الحادة.

يرجى الاطلاع على وصف الأعراض الحادة في القسم 4 من نشرة العبوة هذه تحت عنوان "اتصل بطبيبك فورًا إذا ما أصبت بأي من الأعراض التالية بعد تناول هذا الدواء، حيث أنها قد تكون خطيرة".

ضعف أو توجع أو ألم العضلات، خاصة إذا ما شعرت في الوقت نفسه بالتوعك أو ارتفاع درجة الحرارة، حيث قد يكون ذلك ناتجًا عن تحلل العضلات بصورة غير طبيعية ما من شأنه أن يهدد الحياة ويسبب مشكلات كلوية. كما قد يحدث تغير في لون البول وتغير نتائج فحوصات الدم (وخاصة زيادة مستوى فوسفوكيناز الكرياتين في الدم). إذا أصبت بأي من هذه العلامات أو الأعراض، يرجى الاتصال بطبيبك على الفور.

الأدوية الأخرى ونيورونتين

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى. بخاصة، أخبر طبيبك (أو الصيدلي) إذا كنت تتناول حاليًا أو قد تناولت في الوقت القريب أي أدوية للتشنجات، أو اضطرابات النوم، أو الاكتئاب، أو القلق، أو أي مشاكل عصبية أو نفسية أخرى.

الأدوية المحتوية على مواد أفيونية مثل المورفين
إذا كنت تتناول أي أدوية تحتوي على مواد أفيونية (مثل المورفين)، يرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي حيث قد تزيد المواد الأفيونية من تأثير نيورونتين. بالإضافة إلى ذلك، فإن الجمع بين نيورونتين والمواد الأفيونية قد يسبب النعاس أو حالة من السكون أو انخفاض معدل التنفس أو يؤدي إلى الوفاة.

مضادات الحموضة لعلاج عسر الهضم
إذا تم تناول نيورونتين وأدوية تقلل حموضة المعدة (مضادات الحموضة) المحتوية على الألومنيوم أو المغنيسيوم، فقد ينخفض معدل امتصاص نيورونتين من المعدة. لذلك يوصى بتناول نيورونتين بعد مرور ساعتين على الأقل من تناول دواء مضاد للحموضة.

نيورونتين
– لا يُتوقع أن يتفاعل نيورونتين مع الأدوية الأخرى المضادة للصرع أو مع حبوب منع الحمل التي تؤخذ بالفم.
– قد يتداخل نيورونتين مع نتائج بعض الفحوصات المعملية، فإذا ما احتجت لإجراء فحص للبول أخبر طبيبك أو المستشفى بالأدوية التي تتناولها.

تناول نيورونتين مع الطعام

يمكن تناول نيورونتين مع الطعام أو دونه.

الحمل والرضاعة والخصوبة

- إذا كنتِ حاملاً أو تعتقدين أنك ربما تكونين حاملاً، فيجب عليك إبلاغ طبيبك فوراً والتحدث إليه عن المخاطر المحتملة التي قد يشكلها الدواء الذي تتناولينه على الجنين.
- يجب عليك عدم التوقف عن تناول علاجك من دون مناقشة ذلك مع طبيبك.
- إذا كنتِ تخططين للحمل، فيجب عليك مناقشة علاجك مع طبيبك أو الصيدلي في أقرب وقت ممكن قبل الحمل.
- إذا كنتِ ترضعين أو تخططين للرضاعة الطبيعية، فاستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

الحمل

يمكن استخدام نيورونتين خلال الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل إذا لزم الأمر.
إذا كنتِ تخططين للحمل، أو كنتِ حاملاً، أو تعتقدين أنك ربما تكونين حاملاً، فتحدثي إلى طبيبك على الفور.
إذا كنتِ حاملاً وتعانين من الصرع، فمن المهم ألا تتوقفي عن تناول نيورونتين من دون استشارة الطبيب أولاً، لأن ذلك قد يؤدي إلى تفاقم حالتك. قد يشكل تفاقم حالة الصرع لديك خطراً عليك وعلى الجنين.

في دراسة فحصت بيانات النساء في الدول الإسكندنافية اللاتي تناولن جابابنتين في الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل، لم يتم إثبات زيادة خطر العيوب الخلقية أو حدوث مشكلات في نمو وظائف المخ (اضطرابات النمو العصبي). ومع ذلك، فإن الأطفال حديثي الولادة للنساء اللاتي تناولن جابابنتين في أثناء الحمل كانوا أكثر عرضة لانخفاض الوزن عند الولادة والولادة المبكرة.

في حال تم استخدام جابابنتين في أثناء الحمل، يمكن أن تظهر أعراض الانسحاب على الأطفال حديثي الولادة. يمكن أن يرتفع هذا الخطر إذا تم تناول الجابابنتين مع المسكنات الأفيونية (أدوية علاج الآلام الحادة).

اتصلي بطبيبك على الفور إذا ما أصبحت حاملاً أو كنتِ تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل أثناء تناول نيورونتين. لا توقفي تناول هذا الدواء بشكل مفاجئ حيث قد يسبب ذلك حدوث نوبات بسبب انخفاض كمية المادة الفعالة في الجسم، ما قد يكون له عواقب وخيمة عليك وعلى طفلك.

الرضاعة

يفرز جابابنتين، المادة الفعالة في نيورونتين، في لبن الثدي لدى البشر. لا يوصى بالرضاعة الطبيعية أثناء استخدام نيورونتين حيث أن آثاره على الأطفال الرضع ليست معروفة.

الخصوبة

لم يظهر أي أثر على الخصوبة في الدراسات التي أجريت على الحيوانات.

القيادة واستخدام الآلات

قد يسبب نيورونتين الدوار والنعاس والتعب. ينبغي عليك الامتناع عن القيادة أو تشغيل الماكينات المعقدة أو المشاركة في أنشطة ذات خطورة محتملة حتى تتأكد مما إذا كان هذا الدواء يؤثر في قدرتك على القيام بهذه الأنشطة.

يحتوي نيورونتين على اللاكتوز:

يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز (نوع من السكر). إذا علمت أنك لا تستطيع تحمل بعض السكريات، فاتصل بطبيبك قبل تناول النيورونتين.

يحتوي نيورونتين على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول (23 مجم) من الصوديوم لكل كبسولة صلبة 300 مجم، أي أنه يعد "خالياً من الصوديوم" بشكل أساسي.

3. كيفية تناول نيورونتين

ينبغي عليك دائماً تناول هذا الدواء تماماً كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا مما يجب عليك فعله. لا تتناول أكثر من الجرعة الموصوفة لك.

سيحدد طبيبك الجرعة المناسبة لك.

الجرعة الموصى بها للصرع هي

البالغون والمراهقون

تناول الكبسولات بالعدد المحدد حسب التعليمات. غالبًا ما سيقوم طبيبك بزيادة الجرعة التي تتناولها تدريجيًا. بشكل عام، ستتراوح الجرعة المبدئية ما بين 300 مجم و900 مجم يوميًا. وبعد ذلك، يمكن زيادة الجرعة بحسب تعليمات طبيبك بحد أقصى إلى 3,600 مجم يوميًا، وسيخبرك طبيبك بأن تتناولها مقسمة على 3 جرعات منفصلة، أي مرة صباحًا ومرة بعد الظهر ومرة مساءً.

الأطفال من عمر 6 أعوام فأكبر

سيحدد طبيبك الجرعة التي سيتلقاها طفلك، حيث أنها تُحسب وفقًا لوزن طفلك. يبدأ العلاج بجرعة مبدئية منخفضة، تتم زيادتها تدريجيًا على مدار 3 أيام تقريبًا. الجرعة المعتادة للسيطرة على الصرع هي 25 إلى 35 مجم لكل كجم في اليوم. بصفة عامة يتم إعطاء هذه الجرعة مقسمة إلى 3 جرعات منفصلة بشكل يومي، عادة عن طريق تناول الكبسولة (الكبسولات) مرة واحدة صباحًا ومرة بعد الظهر ومرة مساءً.

لا يوصى باستخدام نيورونتين لعلاج الأطفال أقل من 6 أعوام من العمر.

الجرعة الموصى بها لألم اعتلال الأعصاب الطرفية هي

البالغون

تناول الكبسولات بالعدد المحدد حسب تعليمات طبيبك. غالبًا ما سيقوم طبيبك بزيادة الجرعة التي تتناولها تدريجيًا. بشكل عام، ستتراوح الجرعة المبدئية ما بين 300 مجم و900 مجم يوميًا. وبعد ذلك، يمكن زيادة الجرعة بحسب تعليمات طبيبك بحد أقصى إلى 3,600 مجم يوميًا، وسيخبرك طبيبك بأن تتناولها مقسمة على 3 جرعات منفصلة، أي مرة صباحًا ومرة بعد الظهر ومرة مساءً.

الجرعات في حالة كنت تعاني من مشكلات في الكلى أو تخضع لغسيل الدم

قد يصف لك طبيبك نظام جرعات مختلفًا أو جرعات مختلفة إذا كنت تعاني من مشكلات في الكلى أو تخضع لغسيل الدم.

إذا كنت مريضًا مسنًا (أكبر من 65 عامًا)

عليك تناول الجرعة التقليدية من نيورونتين ما لم تكن تعاني من مشكلات في الكلى. قد يصف لك طبيبك نظام جرعات مختلفًا و/أو جرعات مختلفة إذا كنت تعاني من مشكلات في الكلى.

إذا بدا لك أن تأثير نيورونتين قوي أو ضعيف بشكل زائد، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي في أقرب وقت ممكن.

طريقة الاستعمال

نيورونتين مخصص للاستخدام بالفم. قم دومًا بابتلاع الكبسولات مع كمية كبيرة من الماء.

استمر في تناول نيورونتين حتى ينهي طبيبك العلاج..

في حالة تناولك جرعة من نيورونتين أكبر مما ينبغي

قد يسفر تناول جرعات أعلى من الجرعات الموصى بها عن زيادة في الآثار الجانبية متضمنة فقدان الوعي والدوار وازدواج الرؤية وتلعثم في الكلام والنعاس والإسهال. إذا تناولت جرعة نيورونتين أكبر مما وصفه طبيبك، اتصل فورًا بطبيبك أو اذهب إلى وحدة الطوارئ في أقرب مستشفى. اصطحب معك أية كبسولات لم تتناولها إضافة إلى حاوية الدواء والنشرة الداخلية حتى يمكن للعاملين في المستشفى معرفة الدواء الذي تناولته بسهولة.

في حالة نسيانك تناول نيورونتين

إذا نسيت تناول إحدى الجرعات، فتناولها بمجرد أن تتذكر ما لم يكن وقت تناول الجرعة التالية. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

في حالة التوقف عن تناول نيورونتين

لا تتوقف عن تناول نيورونتين فجأة. إذا كنت ترغب في التوقف عن تناول نيورونتين، فناقش هذا الأمر مع طبيبك أولاً، وسيخبرك بكيفية المتابعة. إذا أردت إيقاف علاجك، فيجب أن يتم ذلك تدريجيًا على مدار أسبوع على الأقل. من المهم لك أن تعرف أنه بعد التوقف عن العلاج بنيورونتين لمدة طويلة أو قصيرة، قد تواجه بعض الآثار الجانبية المعروفة باسم أعراض الانسحاب. يمكن أن تشمل هذه الآثار النوبات والقلق واضطرابات النوم والغثيان والألم والتعرق والارتجاف والصداع والاكتئاب والشعور بالضيق والدوخة والشعور بالإعياء بشكل عام. تحدث هذه التفاعلات عادةً خلال 48 ساعة بعد إيقاف نيورونتين. إذا شعرت بأعراض الانسحاب، فيجب عليك الاتصال بطبيبك وإذا كانت لديك مزيد من الأسئلة بشأن استخدام هذا الدواء، فاطرحها على الطبيب أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبية المحتملة

كما هو الحال بالنسبة لجميع الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، رغم أنها لا تصيب الجميع.

توقف عن استخدام جابابنتين واطلب العناية الطبية على الفور إذا كنت تعاني من عرض أو أكثر من الأعراض الآتية:

- بقع حمراء، غير بارزة، على شكل عين الثور أو دائرية على الجذع، وعادةً ما تكون مصحوبة ببثور في المنتصف، وتقرح في الجلد، وتقرحات في الفم والحلق والأنف، وكذلك على الأعضاء التناسلية والعينين. يمكن أن تسبق هذا الطفح الجلدي الشديد حمى وأعراض شبيهة بالأنفلونزا (متلازمة ستيفنز جونسون، انحلال البشرة السمي)؛
- طفح جلدي واسع النطاق، زيادة في درجة حرارة الجسم، تضخم الغدد الليمفاوية (متلازمة DRESS أو متلازمة فرط الحساسية للأدوية).

اتصل بطبيبك فورًا إذا ما أصبت بأي من الأعراض التالية بعد تناول هذا الدواء، حيث أنها قد تكون خطيرة:

- ألم مستمر في المعدة، الشعور بالغثيان والقيء حيث قد تكون هذه أعراضًا لالتهاب البنكرياس الحاد؛
- مشكلات التنفس، في حال كانت شديدة قد تحتاج إلى إسعافات الطوارئ والعناية المركزة للاستمرار في التنفس بشكل طبيعي؛
- قد يسبب نيورونتين تفاعلات حساسية خطيرة أو مهددة للحياة قد تصيب الجلد أو أجزاء أخرى من الجسم كالكبد أو خلايا الدم. قد يصاحب هذا النوع من التفاعلات ظهور طفح جلدي وقد لا يصاحبه ذلك. وعليه قد يتطلب الأمر إدخالك إلى المستشفى أو إيقاف علاجك بنيورونتين. أبلغ طبيبك على الفور إذا ما أصبت بأي من الأعراض التالية:
- الطفح الجلدي واحمرار و/أو تساقط الشعر
-
- الشربالحمى
- تورم بالغدد لا يختفي
- تورم الشفتين والوجه واللسان

- اصفرار الجلد أو بياض العينين

- حدوث كدمات أو نزيف غير طبيعي
- إرهاق أو ضعف شديد
- ألم غير متوقع بالعضلات
- عدوى أو التهابات متكررة.

قد تكون هذه الأعراض أولى علامات الإصابة بتفاعل خطير. يجب أن يفحصك الطبيب ليقرر إذا ما كان عليك الاستمرار في تناول نيورونتين.

- إذا كنت تخضع لغسيل الدم، فأخبر طبيبك إذا أصبت بألم و/أو ضعف العضلات. تتضمن الآثار الجانبية الأخرى:

شائعة جدًا: قد تؤثر على أكثر من فرد واحد بين كل 10 أفراد

- العدوى الفيروسية
- الشعور بالنعاس، الدوار، عدم التناسق
- الشعور بالتعب، الحمى

شائعة: قد تؤثر على فرد واحد بين كل 10 أفراد

- الالتهاب الرئوي، عدوى الجهاز التنفسي، عدوى الجهاز البولي، التهاب الأذن أو عدوى أخرى
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء
- فقدان الشهية، زيادة الشهية
- الشعور بالغضب تجاه الآخرين، التشوش، تغيرات المزاج، الاكتئاب، القلق، التوتر، صعوبة التفكير
- التشنجات، حركات تشنجية، تلثم في الكلام، فقدان الذاكرة، الرعشة، صعوبة النوم، الصداع، حساسية الجلد، انخفاض الإحساس، صعوبة التنسيق، تحرك العين بصورة غير طبيعية، زيادة ردود الفعل الانعكاسية أو انخفاضها أو غيابها
- تغميم الرؤية، ازدواج الرؤية
- الدوخة
- ارتفاع ضغط الدم، الاحمرار، توسع الأوعية الدموية
- صعوبة التنفس، التهاب الشعب الهوائية، احتقان الحلق، السعال، جفاف الأنف
- القيء، الغثيان، مشكلات الأسنان، التهاب اللثة، الإسهال، ألم المعدة، عسر الهضم، الإمساك، جفاف الفم أو الحلق، انتفاخ البطن
- تورم الوجه، التكدم، الطفح الجلدي، الحكّة، حب الشباب
- ألم المفاصل، ألم العضلات، ألم الظهر، النفضان
- مشكلات في الانتصاب (الضعف الجنسي)
- تورم الساقين والذراعين، صعوبة المشي، الضعف، الألم، الشعور بالتوعك، أعراض شبيهة بالإنفلوانزا
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء، زيادة الوزن
- الإصابات العرضية، الكسور، سحجات

إضافة إلى ذلك، فقد جاءت بلاغات شائعة في الدراسات العملية المجراة مع الأطفال عن سلوكيات عدوانية وحركات تشنجية.

غير شائعة: قد تؤثر على فرد واحد بين كل 100 فرد

- التهيج (حالة مزمنة من القلق والحركات غير المقصودة وعديمة الغرض)
- تفاعلات حساسية كالشرى (حساسية الجلد)
- قلة الحركة
- تسارع نبضات القلب
- صعوبة في البلع
- تورم قد يشمل الوجه والجذع والأطراف
- نتائج غير طبيعية في فحوصات الدم توحى بوجود مشكلات في الكبد

- خلل عقلي
- السقوط
- زيادة مستويات الجلوكوز في الدم (لوحظ بنسبة أكبر بين مرضى السكري)

نادرة: قد تؤثر على فرد واحد بين كل 1000 فرد

- انخفاض مستويات الجلوكوز في الدم (لوحظ بنسبة أكبر بين مرضى السكري)
- فقدان الوعي
- مشكلات في التنفس، تنفس سطحي (التثبيط التنفسي)

بعد ترخيص تسويق نيورونتين، تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية

- انخفاض عدد الصفائح الدموية (الخلايا التي تشارك في تجلط الدم)
- الأفكار الانتحارية، الهلوس
- اضطراب في الحركات كالتلوي والحركات التشنجية والتيبس
- طنين الأذن
- اليرقان (اصفرار الجلد والعينين) والتهاب الكبد
- فشل كلوي حاد، تسرب البول
- فرط نمو أنسجة الثدي، تضخم الثدي
- أحداث ضارة تلي الإيقاف المفاجئ للعلاج بجابابنتين (القلق، صعوبة النوم، الغثيان، الألم، العرق)، ألم الصدر
- انحلال الربيدات (تحلل ألياف العضلات)
- تغير نتائج فحوصات الدم (زيادة فوسفوكيناز الكرياتين)
- خلل الوظائف الجنسية، بما في ذلك عدم القدرة على الوصول إلى هزة الجماع وتأخر القذف.
- انخفاض مستوى الصوديوم في الدم
- تفاعل حساسية خطير وقد يكون مهدد للحياة يتضمن صعوبة في التنفس، وتورم في الشفتين، والحلق، واللسان، وانخفاض ضغط الدم الذي يتطلب علاجًا طارئًا (الحساسية المفرطة)
- إدمان نيورونتين ("إدمان العقار")

من المهم لك أن تعرف أنه بعد التوقف عن العلاج بنيورونتين لمدة طويلة أو قصيرة قد تواجه بعض الآثار الجانبية المعروفة باسم أعراض الانسحاب (انظر "في حالة التوقف عن تناول نيورونتين").

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة لم يرد ذكرها في هذه النشرة. إبلاغك عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول امان هذا الدواء.

للإبلاغ عن أي أثر جانبي (آثار جانبية):

مركز اليقظة الدوائية، شركة فياترس مصر: pv.egypt@viatris.com

مركز اليقظة الدوائية المصري (EPVC)، هيئة الدواء المصرية (EDA): pv.followup@edaegypt.gov.eg

5. كيفية تخزين نيورونتين

احتفظ بهذا الدواء بعيدًا عن مرأى ومنتاول الأطفال. لا تستخدم هذا الدواء بعد انتهاء فترة الصلاحية المُبينة على العبوة. مع الالتزام بظروف التخزين المبينة على العبوة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في ذلك الشهر.

لا تتخلص من أية أدوية بإلقائها في مياه الصرف أو في المخلفات المنزلية. اطلب من الصيدلي التخلص من أي أدوية لم تعد تستخدمها. تساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

مكونات نيورونتين

المادة الفعالة هي جابابنتين. تحتوي كل كبسولة جيلاتينية صلبة على 300 مجم من جابابنتين.

مكونات كبسولات نيورونتين الأخرى هي:
لاكتوز أحادي الهيدرات، ونشا الذرة، ومسحوق التلك،
غلاف الكبسولة: جيلاتين، وثنائي أكسيد التيتانيوم، ولوريل سلفات الصوديوم، وماء، وأكسيد الحديد الأصفر،
الحبر: صمغ اللك، وصبغة الألومنيوم ذات اللون القرمزي النيلي وثنائي أكسيد التيتانيوم.

شكل نيورونتين ومحتويات العبوة

كبسولة، جيلاتينية صلبة

كبسولات الـ 300 مجم هي كبسولات صفراء جيلاتينية صلبة تحمل العلامة " Neurontin® 300mg " و "VLE".

تورد في عبوات بها 2 شريط مصنوع من الومنيوم/كلوريد البولي فينيل الشفاف/كلوريد بولي فينيلدين، كل شريط يحتوي على 10 كبسولات جيلاتينية صلبة + نشرة داخلية

مالك حق التسويق

, Germany Viatris Pharma GmbH

تصنيع وتعبئة:

Viatris Egypt

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في يوليو/تموز 2023

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي قام بصرف الدواء.
- الطبيب والصيدلي خبيران في الأدوية ومنافعها ومخاطرها المترتبة على تعاطيها.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف نفس الدواء بدون استشارة طبيبك.

تُحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول ومرأى الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيادلة العرب