

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Neurontin 300 mg kapseli, kova
Neurontin 400 mg kapseli, kova
Neurontin 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Neurontin 800 mg tabletti, kalvopäällysteinen

gabapentiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Neurontin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Neurontin-valmistetta
3. Miten Neurontin-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Neurontin-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Neurontin on ja mihin sitä käytetään

Neurontin kuuluu lääkeryhmään, johon kuuluvilla valmisteilla hoidetaan epilepsiaa ja perifeeristä neuropaattista kipua (hermovaurion aiheuttama pitkäaikainen kipu).

Neurontin-valmisteen vaikuttava aine on gabapentiini.

Neurontin-valmisteella hoidetaan

- epilepsian eri kohtaustyyppisiä (epilepsiakohtauksia, jotka rajoittuvat aluksi vain tietyille aivoalueille, mutta joilta kohtaus voi levitä muille aivoalueille tai sitten ei). Sinua tai 6-vuotiaasta tai vanhempaa lastasi hoitava lääkäri määrää epilepsian hoitoon Neurontin-valmistetta silloin, kun sairaus ei pysy täysin hallinnassa nykyhoidolla. Sinun tai 6-vuotiaan tai vanhemman lapsesi pitää ottaa Neurontin-valmistetta nykyhoidon lisäksi, jollei lääkäri määrää toisin. Neurontin-valmistetta voi käyttää myös yksinään aikuisten ja yli 12-vuotiaiden lasten hoidossa.
- perifeeristä neuropaattista kipua (hermovaurion aiheuttama pitkäaikainen kipu). Perifeeristä neuropaattista kipua (ilmenee pääasiassa jaloissa ja/tai käsivarsissa) voivat aiheuttaa monet erilaiset sairaudet, kuten diabetes tai vyöruusu. Potilas voi kuvailla kiputunteistaan esimerkiksi sanoilla kuumottava, polttava, tykyttävä, lävistävä, pistävä, terävä, kouristava, jyskyttävä, kihelmöivä, turruttava, pistelevä.

Gabapentiiniä, jota Neurontin sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Neurontin-valmistetta

Älä ota Neurontin-valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) gabapentiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Neurontin-valmistetta:

- jos sinulla on munuaisvaivoja, lääkäri saattaa muuttaa lääkkeen annostusta.
- jos saat hemodialyysihoitoa (kuona-aineiden poistamiseksi munuaisten vajaatoiminnan vuoksi), kerro lääkärillesi, jos sinulle kehittyy lihaskipua ja/tai heikkoutta
- jos sinulle kehittyy sellaisia oireita kuten mahakipu, pahoinvointi ja oksentelu, ota heti yhteys lääkäriisi, koska nämä oireet voivat viitata äkilliseen haimatulehdukseen
- jos sinulla on hermostollisia häiriöitä, hengityselimiin liittyviä häiriöitä tai jos olet yli 65-vuotias. Tällöin lääkäri voi määrätä sinulle toisenlaisen annostuksen.

Markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu gabapentiinin väärinkäyttö- ja riippuvuustapauksista. Keskustele lääkärin kanssa, jos olet aiemmin väärinkäyttänyt lääkkeitä tai ollut riippuvainen lääkkeistä.

Pienellä määrällä potilaita, joita on hoidettu epilepsialääkkeillä, kuten Neurontin-valmisteella, on havaittu itsensä vahingoittamiseen tai itsetuhoisuuteen liittyviä ajatuksia. Jos sinulla ilmenee tällaisia ajatuksia, ota heti yhteys lääkäriin.

Tärkeää tietoa mahdollisesti vakavista reaktioista

Pienelle joukolle Neurontin-valmistetta käyttävistä potilaista ilmaantuu allerginen reaktio tai mahdollisesti vakava ihoreaktio, joka saattaa hoitamattomana kehittyä vakavammaksi tilaksi. Sinun on oltava tietoinen tällaisista oireista voidaksesi tarkkailla niiden ilmaantumista Neurontin-hoidon aikana. **Lue tällaisten oireiden kuvaus tämän pakkausselosteen kohdasta 4. Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee tämän lääkkeen ottamisen jälkeen jokin seuraavista oireista, sillä ne saattavat olla vakavia.**

Lihashyökkös, -arkuus tai -kipu, varsinkin jos samanaikaisesti tunnet itsesi huonovointiseksi tai sinulla on korkea kuume, voivat johtua epänormaalista lihaskudoksen vauriosta, joka voi olla hengenvaarallinen ja aiheuttaa munuaisongelmia. Tämä voi aiheuttaa myös virtsan värjäytymistä ja muutoksia verikokeiden tuloksiin (etenkin veren kreatiinifosfokinaasiarvo voi suurentua). Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista.

Muut lääkevalmisteet ja Neurontin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Kerro lääkärille (tai apteekkihenkilökunnalle) varsinkin, jos käytät tai olet hiljattain käyttänyt lääkkeitä kouristuksiin, unihäiriöihin, masennukseen, ahdistuneisuuteen tai muihin neurologisiin tai psykiatrisiin ongelmiin.

Opioideja sisältävät lääkkeet (esim. morfiini)

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät opioideja sisältäviä lääkkeitä (esim. morfiinia), koska opioidit voivat lisätä Neurontin-valmisteen vaikutusta. Lisäksi Neurontin-valmisteen ja opioidien yhdistelmähoito saattaa aiheuttaa uneliaisuutta, rauhoittavan vaikutuksen, hengitystiheyden hidastumista tai kuoleman.

Mahahappolääkkeet

Jos Neurontin-valmistetta käytetään samanaikaisesti alumiinia ja magnesiumia sisältävien mahahappolääkkeiden (antasidien) kanssa, sen imeytyminen mahalaukusta voi heikentyä. Siksi on suositeltavaa ottaa Neurontin aikaisintaan kaksi tuntia mahahappolääkkeen ottamisen jälkeen.

Neurontin

- ei odotettavasti aiheuta yhteisvaikutuksia muiden epilepsialääkkeiden tai suun kautta otettavien ehkäisytablettien kanssa.
- voi vaikuttaa joidenkin laboratoriotulosten tuloksiin. Jos sinulta otetaan virtsanäyte, kerro lääkärille tai muulle hoitohenkilökunnalle, mitä lääkettä käytät.

Neurontin ruuan kanssa

Neurontin-valmisteen voi ottaa joko ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Käytä Neurontin-valmistetta raskausaikana vain, jos lääkäri niin määrää. Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, käytä luotettavaa raskaudenehkäisyä.

Gabapentiinin käyttöä raskausaikana ei ole erikseen tutkittu, mutta muiden epilepsialääkkeiden on ilmoitettu suurentavan haittojen riskiä kehittyvällä vauvalla, erityisesti silloin jos äiti käyttää samanaikaisesti useita eri epilepsialääkkeitä. Raskausaikana olisi siis aina pyrittävä käyttämään vain yhtä epilepsialääkettä ja vain, jos lääkäri niin neuvoo.

Ota heti yhteys lääkäriisi, jos tulet raskaaksi, arvelet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta Neurontin-valmisteen käytön aikana. Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä yhtäkkiä, koska se voi aiheuttaa epilepsia-kohtauksen, jolla voisi olla vakavia seurauksia sinulle ja lapsellesi.

Imetys

Gabapentiini (Neurontin-valmisteen vaikuttava aine) kulkeutuu ihmisen rintamaitoon. Koska vaikutusta lapseen ei tiedetä, imettämistä Neurontin-hoidon aikana ei suositella.

Hedelmällisyys

Eläinkokeissa ei havaittu hedelmällisyyteen kohdistuvia vaikutuksia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Neurontin voi aiheuttaa heitehuimausta, tokkuraisuutta ja väsymystä. Älä aja, älä käytä monimutkaisia laitteita äläkä ryhdy mihinkään mahdollisesti vaaran aiheuttavaan toimintaan, ennen kuin tiedät, miten tämä lääke vaikuttaa kykyysi suoriutua tällaisista tehtävistä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Neurontin 300 mg ja 400 mg kovat kapselit sisältävät laktoosia

Neurontin-kapselit sisältävät laktoosia (eräs sokeri). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Neurontin 300 mg ja 400 mg kovat kapselit sisältävät natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kova kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Neurontin-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkärisi määrittää juuri sinulle sopivan annoksen.

Epilepsia, suositeltu annos on

Aikuiset ja nuoret

Ota niin monta kapselia tai tablettia kuin lääkärisi on määrännyt. Lääkärisi suurentaa annostasi tavallisesti vähitellen. Aloitusannos on yleensä 300–900 mg vuorokaudessa. Tämän jälkeen voit suurentaa annoksen lääkärin ohjeiden mukaan enimmäismäärään 3 600 mg vuorokaudessa. Ota tämä määrä lääkärin ohjeiden mukaan kolmena erillisenä annoksena: ota ensimmäinen annos aamulla, toinen iltapäivällä ja kolmas illalla.

Vähintään 6-vuotiaat lapset

Lääkäri laskee annoksen lapsellesi tämän ruumiinpainon perusteella. Hoito aloitetaan pienellä aloitusannoksella, jota sitten suurennetaan asteittain noin kolmen päivän aikana. Tavanomainen annos epilepsian hallinnassa pitämiseksi on 25–35 mg per kg per vuorokausi. Tämä annos annetaan lapselle tavallisesti kolmena erillisenä annoksena joka päivä: anna ensimmäinen annos aamulla, toinen iltapäivällä ja kolmas illalla.

Neurontin-valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 6-vuotiaille lapsille.

Perifeerinen neuropaattinen kipu, suositeltu annos on

Aikuiset

Ota niin monta kapselia tai tablettia kuin lääkärisi on määrännyt. Lääkärisi suurentaa annostasi tavallisesti vähitellen. Aloitusannos on yleensä 300–900 mg vuorokaudessa. Tämän jälkeen lääkäri voi suurentaa annoksen asteittain enimmäismäärään 3 600 mg vuorokaudessa. Ota tämä määrä lääkärin ohjeiden mukaan kolmena erillisenä annoksena: ota ensimmäinen annos aamulla, toinen iltapäivällä ja kolmas illalla.

Jos sinulla on munuaisvaivoja tai saat hemodialyysihoitoa

Lääkärisi saattaa muuttaa lääkkeen annostelua ja/tai annosta, jos sinulla on munuaisvaivoja tai saat hemodialyysihoitoa.

Jos olet iäkäs potilas (yli 65-vuotias), ota normaali Neurontin-annos, paitsi jos sinulla on munuaisvaivoja. Lääkärisi voi muuttaa hoito-ohjelmaasi ja/tai annostasi, jos sinulla on munuaisvaivoja.

Jos sinusta tuntuu, että Neurontin-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa mahdollisimman pian.

Neurontin-valmisteen antotapa

Neurontin otetaan suun kautta. Niele kapselit tai tabletit aina runsaan veden kera. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Jatka Neurontin-valmisteen ottamista, kunnes lääkärisi kehottaa sinua lopettamaan hoidon.

Jos otat enemmän Neurontin-valmistetta kuin sinun pitäisi

Suositusannoksia suuremmat annokset voivat lisätä haittavaikutuksia, kuten tajunnanmenetyks, heitehuimaus, kaksoiskuvat, puheen puuroutuminen, tokkuraisuus ja ripuli. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota mukaan mahdollisesti jäljellä olevat kapselit tai tabletit sekä lääkepakkaus annostusohjeineen, jotta hoitohenkilökunta voi heti varmistua, mitä lääkettä olet ottanut.

Jos unohdat ottaa Neurontin-valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat asian, jollei ole jo seuraavan annoksen aika. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Neurontin-valmisteen oton

Lopeta Neurontin-valmisteen ottaminen vain lääkärin määräyksestä. Jos hoitosi lopetetaan, on se tehtävä asteittain vähintään yhden viikon aikana. Jos lopetat Neurontin-valmisteen ottamisen yhtäkkiä tai ennen kuin lääkärisi neuvoo tekemään niin, epilepsia-kohtausten riski suurenee.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee tämän lääkkeen ottamisen jälkeen jokin seuraavista oireista, sillä ne saattavat olla vakavia:

- **vaikkeitä ihoreaktioita, jotka vaativat välitöntä hoitoa, kuten huulten ja kasvojen turvotusta, ihottumaa ja punoitusta ja/tai hiusienlähtöä (nämä saattavat olla vakavan allergisen reaktion oireita).**
- **itsepintaista mahakipua, pahoinvointia ja oksentelua, sillä nämä voivat olla äkillisen haimatulehduksen oireita.**
- **hengitysvaikeudet, sillä jos ne ovat vakavia, saatat tarvita ensiapua ja tehohoitoa, jotta voitit taas hengittää normaalisti.**
- **Neurontin saattaa aiheuttaa vakavan tai hengenvaarallisen allergisen reaktion ihossa tai muualla elimistössä, kuten maksassa tai verisuonissa. Sinulla saattaa esiintyä ihottumaa tällaisen reaktion yhteydessä. Sairaalahoito tai Neurontin-hoidon lopettaminen saattaa olla tarpeen. Soita heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu seuraavia oireita:**
 - **ihottumaa**
 - **nokkosihottumaa**
 - **kuumetta**
 - **rauhasten turpoamista, joka ei laske**
 - **huulten tai kielen turpoamista**
 - **ihon tai silmänvalkuaisen muuttumista kellertäväksi**
 - **epätavallista mustelmien muodostumista tai verenvuotoa**
 - **voimakasta väsymystä tai heikotusta**
 - **odottamatonta lihaskipua**
 - **toistuvia infektioita.**

Nämä oireet saattavat olla vakavan reaktion ensimmäisiä merkkejä. Lääkärin on tutkittava sinut voidakseen selvittää, voitko jatkaa Neurontin-hoitoa.

Jos saat hemodialyysihoitoa, kerro lääkärillesi, jos sinulla ilmenee lihaskipua ja/tai heikotusta.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleiset (yli 1 henkilöllä kymmenestä)

- virusinfektio
- tokkuraisuus, heitehuimaus, koordinaatiokyvyn puuttuminen
- väsymys, kuume.

Yleiset (alle 1 henkilöllä kymmenestä)

- keuhkokuume, hengitysinfektiot, virtsatieinfektio, korvatulehdus tai muut infektiot
- pieni valkosolumäärä
- ruokahaluttomuus, ruokahalun lisääntyminen
- vihamielisyys, sekavuus, mielialan vaihtelut, masennus, ahdistuneisuus, hermostuneisuus, ajattelun vaikeus
- kouristukset, nykivät liikkeet, puhevaikeus, muistinmenetyks, vapina, unettomuus, päänsärky, ihon aristus, tuntoaistimuksen heikkeneminen (puuttuminen), koordinaatiovaikeudet, poikkeavat silmänliikkeet, refleksien voimistuminen, heikkeneminen tai puuttuminen
- näön hämärtyminen, kaksoiskuvat
- kiertohuimaus
- korkea verenpaine, kasvojen kuumoitus ja punoitus tai verisuonten laajeneminen
- hengitysvaikeudet, keuhkoputkitulehdus, kurkkukipu, yskä, nenän limakalvojen kuivuminen
- oksentelu, pahoinvointi, hammasvaivat, ientulehdus, ripuli, mahakipu, ruoansulatushäiriöt, ummetus, suun tai kurkun kuivuminen, ilmavaivat
- kasvoturvotus, mustelmat, ihottuma, kutina, akne
- nivelkipu, lihaskipu, selkäkipu, lihasten nykiminen
- erektiovaikeudet (impotenssi)
- jalkojen ja käsivarsien turvotus, kävelyvaikeus, heikkous, kipu, sairautentunne, vilustumista muistuttavat oireet
- valkosolumäärän väheneminen, painonnousu
- tapaturmainen vamma, murtuma, nirhauma.

Lisäksi lapsille tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa on ilmoitettu yleisinä haittavaikutuksina aggressiivista käyttäytymistä ja nykiviä liikkeitä.

Melko harvinaiset (alle 1 henkilöllä sadasta)

- agitaatio (tila, jossa ilmenee kroonista levottomuutta sekä tahattomia ja tarkoituksettomia liikkeitä)
- allerginen reaktio, kuten nokkosihottuma
- vähentynyt liikkuminen
- sydämentykytys
- nielemisvaikeus
- turvotus, jota voi esiintyä kasvoissa, ylävartalossa ja raajoissa
- maksavaivoihin viittaavat epänormaalit verikokeiden tulokset
- henkisen suorituskyvyn heikkeneminen
- kaatuminen
- kohonnut verensokerin taso (esiintyy yleisimmin diabeetikoilla).

Harvinaiset (alle 1 henkilöllä tuhannesta)

- alentunut verensokerin taso (esiintyy yleisimmin diabeetikoilla)
- tajunnanmenetyks
- hengitysvaikeudet, pinnallinen hengitys (hengityslama).

Neurontinin markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

- verihiihtaleiden (veren hyytymiseen osallistuvien verisolujen) väheneminen
- itsetuhoiset ajatukset, aistiharhat
- epänormaaleihin liikkeisiin liittyvät ongelmat, kuten vääntelehtiminen, nykivät liikkeet ja jäykkyys

- korvien soiminen
- samanaikaisesti ilmenevien haittavaikutusten oireyhtymä, johon voi liittyä turvonneita imusolmukkeita (yksittäisiä pieniä koholla olevia ihonalaisia patteja), kuumetta, ihottumaa ja maksatulehdusta
- ihon ja silmänvalkuaisten kellertäminen, maksatulehdus
- äkillinen munuaisten vajaatoiminta, virtsanpidätyskyvyttömyys
- lisääntynyt rintakudos, rintojen suureneminen
- gabapentiinihoidon äkillisestä lopettamisesta johtuvat haittavaikutukset (ahdistuneisuus, unettomuus, pahoinvointi, kipu, hikoilu), rintakipu
- lihaskudoksen hajoaminen (rabdomyolyysi)
- muutokset verikokeiden tuloksissa (suurentunut veren kreatiinifosfokinaasiarvo)
- seksuaaliset toimintahäiriöt mukaan lukien kyvyttömyys saavuttaa orgasmia, viivästynyt siemensyöksy
- alentunut veren natriumpitoisuus
- anafylaksia (vakava, mahdollisesti hengenvaarallinen allerginen reaktio, johon liittyy hengitysvaikeuksia, huulten, kurkun ja kielen turpoamista ja välitöntä hoitoa edellyttävä matala verenpaine).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Neurontin-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä Neurontin kapselit alle 30 °C.

Säilytä Neurontin tabletit alle 25 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Neurontin sisältää

Neurontin kovat kapselit

Vaikuttava aine on gabapentiini. Yksi kova liivatekapseli sisältää joko 300 mg tai 400 mg gabapentiinia.

Neurontin-kapseleiden muut aineet ovat:

Kapselin ydin: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys ja talkki.

Kapselikuori: liivate, puhdistettu vesi ja natriumlauryylisulfaatti.

300 mg kapseli sisältää väriaineita E171 (titaanidioksidi) ja E172 (keltainen rautaoksidi).
400 mg kapseli sisältää väriaineita E171 (titaanidioksidi) ja E172 (punainen ja keltainen rautaoksidi).

Kapseleissa käytetty painomuste sisältää: shellakka, E171 (titaanidioksidi) ja E132 (indigokarmiini, alumiinisuolo).

Neurontin kalvopäällysteiset tabletit

Vaikuttava aine on gabapentiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää joko 600 mg tai 800 mg gabapentiinia.

Yksi tabletti sisältää seuraavia apuaineita: poloksameeri 407 (etyleenioksidi ja propyleenioksidi), kopovidoni, maissitärkkelys ja magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste: Opadry White YS-1-18111 (hydroksipropyyliselluloosa, talkki).

Käyllote: kandelillavaha.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Kovat kapselit

300 mg kapselit ovat keltaisia kovia kapseleita, joihin on painettu merkinnät 'Neurontin 300 mg' ja 'PD'.

400 mg kapselit ovat oransseja kovia kapseleita, joihin on painettu merkinnät 'Neurontin 400 mg' ja 'PD'.

Pakkauskoost ovat: 20, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100, 200, 500 ja 1 000 kapselia PVC/PVDC/alumiini-läpripainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

Kalvopäällysteiset tabletit

600 mg tabletti: valkoinen, soikea kalvopäällysteinen tabletti, jossa on jakouurre molemmilla puolilla ja jonka toiselle puolelle on kaiverrettu 'NT' ja '16'.

800 mg tabletti: valkoinen, soikea kalvopäällysteinen tabletti, jossa on jakouurre molemmilla puolilla ja jonka toiselle puolelle on kaiverrettu 'NT' ja '26'.

Pakkauskoost ovat: 20, 30, 45, 50, 60, 84, 90, 100, 200 ja 500 tablettia PVC/PE/PVDC/alumiini- tai PVC/PVDC/alumiini-läpripainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Alankomaat

Paikallinen edustaja

Viatrix Oy

Puh: 020 720 9555

Valmistaja

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

Saksa

Tämä pakkausseoste on tarkistettu viimeksi 1.9.2022.

Bipacksedel: Information till användaren

Neurontin 300 mg hårda kapslar
Neurontin 400 mg hårda kapslar
Neurontin 600 mg filmdragerade tabletter
Neurontin 800 mg filmdragerade tabletter

gabapentin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Neurontin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Neurontin
3. Hur du tar Neurontin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Neurontin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Neurontin är och vad det används för

Neurontin tillhör en grupp läkemedel som används vid behandling av epilepsi och perifer neuropatisk smärta (långvarig smärta som orsakats av nervskada).

Den aktiva substansen i Neurontin är gabapentin.

Neurontin används för att behandla

- Olika former av epilepsi (anfall som i början är begränsade till vissa delar av hjärnan, med eller utan spridning till andra delar av hjärnan). Läkaren som behandlar dig eller ditt barn på 6 år eller äldre kan ordinera Neurontin för att behandla epilepsin om den nuvarande behandlingen inte ger tillräcklig effekt. Du eller ditt barn på 6 år eller äldre ska ta Neurontin som tillägg till den nuvarande behandlingen, såvida inte din doktor har sagt något annat. Neurontin kan också användas som enda läkemedel till vuxna och barn från 12 år.
- Perifer neuropatisk smärta (långvarig smärta som orsakats av nervskada). Ett flertal olika sjukdomar kan orsaka perifer neuropatisk smärta (främst i benen och/eller armarna), såsom diabetes eller bältros. Smärtan kan beskrivas som en varm, brännande, bultande, blixtrande, stickande, skarp, krampaktig, värkande, svidande, förlamande känsla eller som myrkrupningar.

Gabapentin som finns i Neurontin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Neurontin

Ta inte Neurontin

- om du är allergisk (överkänslig) mot gabapentin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Neurontin

- om du har njurproblem, då kan din läkare förskriva ett annat dosschema
- om du går på hemodialys (avlägsnar avfallsprodukter vid nedsatt njurfunktion), tala om för din läkare om du får muskelsmärta och/eller muskelsvaghet
- om du får symtom såsom ihållande buksmärta, illamående och kräkningar. Kontakta i så fall omedelbart din läkare då detta kan vara symtom på akut pankreatit (bukspottskörtelinflammation)
- om du har sjukdomar i nervsystemet, luftvägssjukdomar eller om du är äldre än 65 år, kan läkaren komma att ordinera dig en annan dosering.

Fall av missbruk och beroende har rapporterats för gabapentin efter marknadsintroduktionen. Tala med läkaren om du tidigare har haft problem med missbruk eller beroende.

Ett litet antal personer som behandlas med läkemedel mot epilepsi som t.ex. Neurontin har också haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart din läkare.

Viktig information om reaktioner som kan vara allvarliga

Ett litet antal personer som tar Neurontin råkar ut för en allergisk reaktion eller hudreaktion som kan vara allvarlig och utvecklas till allvarligare problem om den inte behandlas. Du behöver känna till vilka symtom du ska vara uppmärksam på medan du tar Neurontin.

Läs beskrivningen av dessa symtom i denna bipacksedel under avsnitt 4. Kontakta din läkare omedelbart om du får något av följande symtom efter att du tagit detta läkemedel eftersom de kan vara allvarliga.

Muskelsvaghet, ömhet eller smärta, speciellt om du samtidigt känner dig dålig eller har hög feber, kan bero på en onormal muskelnedbrytning som kan vara livshotande och leda till njurproblem. Du kan också få missfärgad urin, och förändrade blodprovresultat (särskilt förhöjt blodkreatinfosfokinas). Kontakta din läkare omedelbart om du upplever något av dessa symtom.

Andra läkemedel och Neurontin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala i synnerhet om för läkare (eller apotekspersonal) om du tar eller nyligen har tagit läkemedel mot kramper, sömnstörningar, depression, ångest eller några andra neurologiska eller psykiska problem.

Läkemedel som innehåller opioider såsom morfin

Om du tar några läkemedel som innehåller opioider (såsom morfin), tala om det för läkare eller apotekspersonal, eftersom opioider kan öka effekten av Neurontin. Dessutom kan kombination av Neurontin och opioider orsaka sömnhet, sedering, minskad andning eller dödsfall.

Antacida för magproblem

Om Neurontin tas tillsammans med ett syrabindande medel (s.k. antacida) som innehåller aluminium och magnesium, kan upptaget av Neurontin från magen minska. Neurontin bör därför tas tidigast två timmar efter det att du tagit antacida.

Neurontin

- förväntas inte påverka eller påverkas av andra epilepsiläkemedel eller p-piller.
- kan störa vissa laborietester. Om du behöver lämna urinprov, tala om för din läkare eller sjukhuspersonalen vad du tar.

Neurontin med mat

Neurontin kan tas med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Neurontin ska inte tas under graviditet, såvida inte din läkare sagt något annat. Ett effektivt preventivmedel måste användas av kvinnor i fertil ålder.

Inga studier har genomförts för att speciellt undersöka användningen av gabapentin hos gravida kvinnor, men vid användning av andra epilepsimediciner har ökad risk för fosterskada rapporterats, särskilt när mer än en sådan medicin tagits samtidigt. Så långt det är möjligt, ska du försöka att inte ta mer än en epilepsimedicin under graviditet, och endast i samråd med läkare.

Kontakta din läkare omedelbart om du blir gravid, om du tror att du är gravid eller om du planerar graviditet medan du tar Neurontin. Sluta inte abrupt att ta detta läkemedel. Detta kan leda till en genombrottskramp och innebära allvarliga konsekvenser för dig och ditt barn.

Amning

Gabapentin, den aktiva substansen i Neurontin, passerar över i bröstmjolk. Eftersom effekten på barnet är okänd, bör du inte amma när du behandlas med Neurontin.

Fertilitet

Ingen effekt på fertiliteten ses i djurstudier.

Körförmåga och användning av maskiner

Neurontin kan orsaka yrsel, dåsighet och trötthet. Du ska inte köra bil, använda avancerade maskiner eller delta i andra eventuellt riskfyllda aktiviteter förrän du vet om detta läkemedel påverkar din förmåga att utföra dessa aktiviteter.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Läs all information i denna bipacksedel för vägledning. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Neurontin 300 mg och 400 mg hårda kapslar innehåller laktos

Neurontin hårda kapslar innehåller laktos (en typ av socker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Neurontin 300 mg och 400 mg hårda kapslar innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per hård kapsel, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Neurontin

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare avgör vilken dos som är lämplig för dig.

Epilepsi, rekommenderad dos är

Vuxna och ungdomar

Ta det antal kapslar eller tabletter som din läkare har ordinerat. Din läkare kan öka dosen stegvis. Vanlig startdos är mellan 300 mg och 900 mg dagligen. Sedan kan dosen enligt din läkares anvisning ökas upp till högst 3 600 mg dagligen, uppdelat på 3 separata tillfällen, dvs. en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

Barn från 6 år

Läkaren avgör vilken dos som ska ges till ditt barn, eftersom den beräknas med hänsyn till barnets vikt. Behandlingen börjar med en låg startdos, som sedan ökas gradvis under cirka 3 dagar. Vanlig dos vid epilepsibehandling är 25–35 mg per kg per dag. Kapslarna eller tabletterna tas vanligen fördelade på 3 separata dostillfällen varje dag, en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

Neurontin rekommenderas inte för barn under 6 års ålder.

Perifer neuropatisk smärta, rekommenderad dos är

Vuxna

Ta det antal kapslar eller tabletter som din läkare har ordinerat. Din läkare kan öka dosen stegvis. Vanlig startdos är mellan 300 mg och 900 mg dagligen. Sedan kan dosen enligt din läkares anvisning ökas upp till högst 3 600 mg dagligen, uppdelat på 3 separata tillfällen, dvs. en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

Om du har njurproblem eller går på hemodialys

Din läkare kan ordinera ett annat dosschema och/eller dos om du har problem med njurarna eller går på hemodialys.

Om du är äldre (över 65 år), ska du ta normal dos av Neurontin, såvida du inte har problem med njurarna. Din läkare kan ordinera ett annat dosschema och/eller dos om du har problem med njurarna.

Om du tycker att dosen är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt.

Administreringsätt och administreringsväg

Neurontin skall sväljas. Svälj alltid kapslarna eller tabletterna tillsammans med rikligt med vatten.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Fortsätt att ta Neurontin tills din läkare säger till dig att sluta.

Om du har tagit för stor mängd av Neurontin

Högre dos än den rekommenderade kan leda till ökade biverkningar inkluderande medvetslöshet, yrsel, dubbelsyn, sluddrigt tal, sömnhet och diarré. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller

Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig de kapslar eller tabletter som du inte har tagit, tillsammans med förpackningen och etiketten, så att personalen lätt ska kunna se vilket läkemedel du har tagit.

Om du har glömt att ta Neurontin

Om du har glömt att ta en dos, ta den så fort du kommer ihåg, såvida det inte är dags för nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Neurontin

Sluta inte att ta Neurontin, såvida inte din läkare säger till dig att göra det. Om behandlingen avslutas, ska detta göras stegvis under minst 1 vecka. Om du slutar att ta Neurontin plötsligt eller innan din läkare har sagt till dig att göra det, finns en ökad risk för kramper.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta din läkare omedelbart om du får något av följande symtom efter att du tagit detta läkemedel eftersom de kan vara allvarliga:

- **allvarliga hudreaktioner som kräver omedelbar vård, såsom svullna läppar och ansikte, hudutslag och rodnad och/eller håravfall (detta kan vara symtom på allvarlig allergisk reaktion)**
- **ihållande buksmärta, illamående och kräkningar då detta kan vara symtom på akut pankreatit (bukspottskörtelinflammation)**
- **andningsproblem, där du i allvarliga fall kan behöva akut- och intensivvård för att fortsätta andas normalt.**
- **Neurontin kan orsaka en allvarlig eller livsfarlig allergisk reaktion som drabbar huden eller andra delar av kroppen såsom levern eller blodcellerna. Utslag kan förekomma i samband med denna typ av reaktion. Du kan behöva läggas in på sjukhus eller avsluta behandlingen med Neurontin. Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:**
 - hudutslag
 - nässelutslag
 - feber
 - svullna körtlar som inte går över
 - svullnad i läppar och tunga
 - gulnad av hud eller ögonvitor
 - ovanliga blåmärken eller blödningar
 - svår trötthet eller svaghet
 - oväntade muskelsmärter
 - upprepade infektioner.

Dessa symtom kan vara första tecken på en allvarlig reaktion. Du behöver undersökas av en läkare som avgör om du kan fortsätta ta Neurontin.

Om du går på hemodialys, tala om för din läkare om du får muskelsmärta och/eller muskelsvaghet.

Övriga biverkningar inkluderar:

Mycket vanliga (kan uppträda hos fler än 1 av 10 användare)

- virusinfektion
- dåsighetskänsla, yrsel, okoordinerade muskelrörelser
- trötthetskänsla, feber.

Vanliga (kan uppträda hos upp till 1 av 10 användare)

- lunginflammation, luftvägsinfektion, urinvägsinfektion, öroninflammation eller andra infektioner

- minskat antal vita blodkroppar
- anorexi, ökad aptit
- aggressioner mot andra, förvirring, skiftande sinnesstämning, depression, oro, nervositet, svårigheter att tänka klart
- kramper, ryckiga rörelser, talsvårigheter, minnesförlust, darrningar, sömnsvårigheter, huvudvärk, hudkänslighet, minskad känsel (domningar), koordinationssvårigheter, onormala ögonrörelser, ökade/minskade eller frånvaro av reflexer
- dimsyn, dubbelseende
- svindel
- högt blodtryck, rodnad/utvidgning av blodkärlen
- andningssvårigheter, luftrörskatarr, halsont, hosta, nästorrhet
- kräkningar, illamående, problem med tänderna, inflammerat tandkött, diarré, magont, matsmältningsbesvär, förstoppning, mun- och halstorrhet, gaser
- ansiktssvullnad, blåmärken, utslag, klåda, akne
- ledvärk, muskelsmärta, ryggont, ryckningar
- erektionssvårigheter (impotens)
- svullna ben och armar, gångsvårigheter, svaghet, värk, sjukdomskänsla, influensaliknande symtom
- viktökning
- olycksfall, frakturer, skrubbsår.

Därutöver har aggressivt beteende och ryckiga rörelser rapporterats som vanliga biverkningar i kliniska studier på barn.

Mindre vanliga (kan uppträda hos upp till 1 av 100 användare)

- agitation (ett tillstånd av ständig rastlöshet och ofrivilliga, meningslösa rörelser)
- allergiska reaktioner, som t.ex. nässelfeber
- minskade rörelser
- hjärtklappning
- sväljsvårigheter
- svullnad som även kan omfatta ansikte, bål och lemmar
- onormala blodtestresultat som tyder på problem med levern
- psykisk störning
- fallolyckor
- ökat blodsockervärde (ses oftast hos patienter med diabetes)

Sällsynta (kan uppträda hos upp till 1 av 1000 användare)

- sänkt blodsockervärde (ses oftast hos patienter med diabetes)
- medvetlöshet
- andningsbesvär, ytlig andning (andningsdepression)

Efter att Neurontin introducerades på marknaden har följande biverkningar rapporterats:

- minskat antal blodplättar (celler som är av betydelse för koagulationen)
- självmordstankar, hallucinationer
- onormala rörelser, som t.ex. slingrande eller ryckiga rörelser och stelhet
- öronringningar
- en grupp av biverkningar som kan omfattas av att svullna lymfkörtlar (isolerade, små, förhöjda bulor under huden), feber, utslag och leverinflammation förekommer samtidigt.
- gulfärgning av hud och ögon (gulsot), inflammation i levern
- akut njursvikt, inkontinens
- ökning av bröstvävnad, bröstförstoring
- biverkningar efter abrupt avbrytning av behandlingen med gabapentin (oro, sömnsvårigheter, illamående, värk, svettningar), bröstsmärta
- nedbrytning av muskelvävnad (rabdomyolys)
- förändring av blodprovresultat (förhöjd blod kreatinfosfokinas)
- sexuell dysfunktion inkluderat orgasmstörning, sen ejakulation

- låg natriumhalt i blodet
- anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion som kan vara livshotande, med symtom som andningssvårigheter, svullnad av läppar, svalg och tunga samt lågt blodtryck som kräver akutbehandling).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Neurontin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte Neurontin efter utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

Neurontin kapslar förvaras vid högst 30 °C.

Neurontin tabletter förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Neurontin hårda kapslar

Den aktiva substansen är gabapentin. Varje hård gelatinkapsel innehåller antingen 300 mg eller 400 mg gabapentin.

Övriga innehållsämnen är:

Kapsel, innehåll: laktosmonohydrat, majsstärkelse och talk.

Kapselhölje: gelatin, renat vatten och natriumlaurilsulfat.

Kapslar 300 mg innehåller färgämnen E171 (titandioxid) och E172 (gul järnoxid) och kapslar 400 mg innehåller färgämnen E171 (titandioxid) och E172 (röd och gul järnoxid). Tryckfärgen som används på samtliga kapslar innehåller shellack, E171 (titandioxid) och E132 (indigokarmin aluminium salt).

Neurontin filmdragerade tabletter

Den aktiva substansen är gabapentin. Varje filmdragerad tablett innehåller antingen 600 mg eller 800 mg gabapentin.

Övriga innehållsämnen är: Poloxamer 407 (etylenoxid och propylenoxid), kopovidon, majsstärkelse och magnesiumstearat.

Filmdragering: Opadry White YS-1-18111 (hydroxypropylcellulosa, talk)

Polermedel: candelillavax

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Kapslar, hårda

Neurontin 300 mg hårda kapslar är gula och märkta med "Neurontin 300 mg" och "PD".

Neurontin 400 mg hårda kapslar är orange och märkta med "Neurontin 400 mg" och "PD".

Tillhandahålls som PVC/PVDC/aluminiumfolie blisterförpackning om 20, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100, 200, 500, 1000 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Filmdragerade tabletter

Neurontin 600 mg tabletter är vita, elliptiska filmdragerade tabletter med brytskåra på båda sidorna samt prägling "NT" och "16" på ena sidan.

Neurontin 800 mg tabletter är vita, elliptiska filmdragerade tabletter med brytskåra på båda sidorna samt prägling "NT" och "26" på ena sidan.

Tillhandahålls som PVC/PE/PVDC/aluminiumfolie eller PVC/PVDC/aluminiumfolie blisterförpackning om 20, 30, 45, 50, 60, 84, 90, 100, 200, 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Nederländerna

Lokal företrädare

Viartis Oy

Tel: 020 720 9555

Tillverkare

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 1.9.2022.