

KULLANMA TALİMATI

GABENYL® 600 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir çentikli film tablette 600 mg gabapentin
- **Yardımcı maddeler:** Makrogol 400,Prejelatinize nişasta, Kolloidal anhidroz silika, Magnezyum stearat, Poli(vinil alkol), Titanyum dioksit, Talk, Lesitin, Ksantan zamkı

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce, bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***GABENYL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***GABENYL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***GABENYL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***GABENYL'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. GABENYL nedir ve ne için kullanılır?

GABENYL® beyaz, oblong, bikonveks, iki yüzü çentikli film tablettir.

- GABENYL diğer antiepileptik ilaçlar olarak adlandırılan ilaç grubundandır. Bu ilaçlar sara (epilepsi) ve sinir liflerinin hasarına bağlı ağrı (nöropatik ağrı) tedavisinde kullanılır.
- GABENYL 600 mg çentikli film tablet, sadece 50 tablet içeren ambalajlarda bulunur, her tablet 600 mg gabapentin içermektedir.
- GABENYL, değişik türlerdeki sara (epilepsi) ve sinir dokusu hasarına bağlı ağrı (nöropatik ağrı) tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Ağrı hissi; sıcak, yakıcı, zonklama, çarpıntı, ateş, bıçak saplanması hissi gibi, acı, kramp girmesi, ağrı, karıncalanma, hissizlik, uyuşma gibi çeşitli şekillerde tanımlanabilir.

2 GABENYL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GABENYL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Gabapentin veya GABENYL'in içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık reaksiyonunuz) varsa.
- Yeni başlayan, ani pankreas iltihabınız (akut pankreatit) varsa.

GABENYL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek problemlerinizi varsa.
- Kanınızın temizlenmesi için kan diyalizi (hemodiyaliz) oluyorsanız kas ağrısı ve/veya güçsüzlük gelişmesi durumunda doktorunuza söyleyiniz.
- Sürekli mide ağrısı şikayeti, bulantı ve tekrarlayan kusma gelişirse, kendinizi hasta hissediyorsanız veya hasta iseniz hemen doktorunuza başvurunuz, bunlar yeni başlayan, ani veya hemorajik pankreas iltihabı belirtileri olabilir.
- Doktorunuzla konuşmadan GABENYL kullanmayı bırakmayınız. İlacın ani kesilmesi kesintisiz sara (status epilepticus) gibi yan etkilere neden olabilir.
- Diğer antiepileptik ilaçlarda olduğu gibi GABENYL alırken, nöbet sıklıklarınızda artış ve yeni nöbet tipleri oluşuyorsa doktorunuza söyleyiniz.
- Küçük dalma nöbeti (absanslar) dahil olmak üzere karma nöbetleriniz varsa.
- 36 haftadan daha uzun tedavi alacaksınız.
- Morfin tedavisi alıyorsanız, doktorunuz uyku hali (somnolans) gibi merkezi sinir sistemi depresyonu belirtileri açısından sizi dikkatle izleyecektir. Gerekirse GABENYL veya morfin dozunu azaltacaktır.

65 yaşın üzerinde iseniz uyku hali, kol ve bacaklarda ödem (periferik ödem), kuvvetsizlik/güçten düşme ortaya çıkabilir.

6-12 yaş arasındaki çocuklarda duygusal değişiklik (özellikle davranış problemleri), saldırgan (agresif) davranışlar, konsantrasyon problemleri ve okul performansında değişiklikler dahil olmak üzere düşünce bozuklukları ve özellikle yorulmama ve hiperaktivite (hiperkinezi) oluşmuştur. Gabapentin kullanan hastalarda bu olayların çoğunluğu hafif ve orta derecede görülmüştür.

Gabapentin gibi antiepileptiklerle tedavi gören az sayıda insanda kendilerine zarar verme veya intihar düşünceleri gelişmiştir. Bu tip düşünceleriniz olduğunda, hemen doktorunuzla irtibata geçiniz.

Gabapentin tedavisi sırasında ciddi, yaşamı tehdit edici eozinofili (kanda eozinofil adı verilen bir tür alerji hücresi sayısında artış) ve sistemik semptomlu ilaç döküntüsü adı verilen aşırı duyarlılık belirtileri görülmüştür. Tedaviye başlamadan önce doktorunuz, döküntü veya ateş ve lenfadenopati gibi aşırı duyarlılık belirtisi olabilecek belirtilerin ciddi bir medikal olay habercisi olabileceği ve bu gibi olayların acilen bildirilmesi gerektiği konusunda sizi bilgilendirmelidir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

GABENYL'in yiyecek ve içecek kullanılması:

GABENYL yemekle birlikte veya yemekten bağımsız bir şekilde alınabilir. GABENYL kullanırken alkol alınmaması önerilmektedir. Alkol GABENYL kullanımı sırasında yan etki oluşma riskini artırabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GABENYL, doktorunuz tarafından aksi söylenmedikçe hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. Doktorunuz hamile olduğunuzu söylese bu ilacı almayı, bebeğiniz ve sizin için ciddi sonuçlara neden olabileceğinden aniden kesmeyiniz.

GABENYL kullanırken hamile olduğunuzu fark ederseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuz ile temasa geçiniz. Çocuk doğurma çağında olan kadınlar, etkin doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GABENYL'in etkin maddesi gabapentin anne sütüne geçmektedir. Bebeğe etkisi bilinmediğinden doktorunuz tarafından aksi belirtilmedikçe emzirirken GABENYL kullanımı önerilmez.

Araç ve makine kullanımı:

GABENYL baş dönmesi, sersemlik ve yorgunluğa neden olabilir. Bu belirtiler oluşursa, araç ve makine kullanmanızı etkileyip etkilemediğinden emin olmadıkça, bu aktiviteleri yapmayınız.

GABENYL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GABENYL'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar GABENYL'in etkisini etkileyebilir veya GABENYL aynı zamanda diğer ilaçlar ile aynı zamanda alındığında tek başına diğer ilaçların etkililiğini azaltabilir. Bunlar aşağıdaki ilaçları kapsar:

- Morfin GABENYL' in etkisini arttırabildiğinden, morfin içeren ilaçlar alıyorsanız, doktor veya eczacınıza başvurunuz.
- Eğer GABENYL ile alüminyum veya magnezyum içeren antasidler eş zamanlı olarak kullanılırsa, GABENYL' in mideden emilimi azalabilir. Bu nedenle, GABENYL'in bir antasid ilaç alımından en erken 2 saat sonra alınması önerilmektedir.
- GABENYL bazı laboratuvar testlerini etkileyebilir, idrar testi gerektiğinde GABENYL kullandığınızı doktor veya hastanedeki görevlilere söyleyiniz.
- Mevcut tedavinize ilave olarak, doktorunuz aksini söylemediği sürece GABENYL kullanmayınız.
- Yapılan çalışmalarda fenitoin, valproik asit, karbamazepin ve fenobarbital ile gabapentin arasında bir etkileşim gözlenmemiştir. Gabapentin, noretindiron ve/veya etinil estradiol içeren oral kontraseptiflerin (doğum kontrol hapları) etkisini bozmaz. GABENYL'in diğer sara nöbetlerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar (antiepileptik ilaçlar) ve ağız yoluyla alınan doğum kontrol ilaçları ile etkileşime girmesi durumu doktorunuz tarafından dikkate alınacaktır.
- Alkol yada merkezi etkili ilaçlar, GABENYL'in merkezi sinir sistemi ile ilgili uykululuk hali (somnia) ve hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu (ataksi) gibi bazı yan etkilerini şiddetlendirebilir.

- Simetidin ile birlikte kullanımı, gabapentinin böbreklerden atılımında klinik açıdan önemli olmayan hafif bir düşüş meydana getirir. Probenesid ile birlikte kullanımında renal atılımda bir değişiklik gözlenmemiştir.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GABENYL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

GABENYL kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Doktorunuz sizin için uygun olan dozu belirleyecektir.

GABENYL almaya doktorunuz kullanmamanızı söyleyinceye kadar devam ediniz.

Sara (epilepsi):

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklarda GABENYL kullanımı:

Tabletleri önerilen sayıda alınız. Doktorunuz genellikle dozunuzu dereceli olarak artıracaktır. Başlangıç dozu genellikle günde 300 mg ile 900 mg arasında olacaktır. Daha sonra doz günde maksimum 3600 mg olacak şekilde dereceli olarak artırılabilir. Doktorunuz bu dozu 3' e bölünmüş bir şekilde - örneğin sabah, öğleden sonra ve akşamları - almanızı söyleyecektir.

Yetişkinlerde sinir dokusu hasarına bağlı gelişen ağrı (nöropatik ağrı):

GABENYL tabletleri doktorunuzun önerisine uygun olarak alınız. Doktorunuz genellikle dozunuzu dereceli olarak artıracaktır. Başlangıç dozu genellikle günde 300 mg ile 900 mg arasında olacaktır. Daha sonra doz dereceli olarak günde maksimum 3600 mg' a kadar artırılabilir ve doktorunuz bu dozu 3' e bölünmüş bir şekilde - örneğin sabah, öğleden sonra ve aksamları - almanızı söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

GABENYL sadece ağız yoluyla (oral) kullanım içindir.

GABENYL'i yeterli miktarda içecek ile birlikte çiğnmeden alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6-12 yaş arasındaki çocuklarda GABENYL kullanımı:

Çocuğunuza verilmesi gereken, doz doktorunuz tarafından çocuğunuzun kilosu hesaplanarak belirlenecektir. Tedaviye günde 3 eşit doza bölünerek verilen 10-15 mg/kg gibi düşük bir başlangıç dozuyla başlanır ve yaklaşık 3 günlük bir süreçte dereceli olarak artırılır.

6 yaş ve üzerindeki çocuklarda, etkili gabapentin dozu günde 25-35 mg/kg' dır. İki doz arasındaki süre 12 saati aşmamalıdır.

İlacın günlük dozu genellikle 3 eşit doza bölünerek, örneğin sabah bir doz, öğleden sonra bir doz ve akşam bir doz şeklinde alınır.

GABENYL 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üzerinde iseniz ve böbrek hastalığınız yoksa GABENYL'i normal dozunda kullanabilirsiniz.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbrek sorunlarınız varsa veya kanınızın temizlenmesi (hemodiyaliz) işlemini yaptırıyorsanız doktorunuz size farklı bir doz şeması/veya doz reçeteleyebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer sorunu olanlarda çalışma yapılmamıştır.

Eğer GABENYL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GABENYL kullandıysanız:

GABENYL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Önerilenden daha yüksek dozlar; bilinç kaybı, baş dönmesi, çift görme, konuşmada güçlük, sersemleme ve ishal gibi istenmeyen etkilerde artışa yol açabilir. Derhal doktorunuzu arayınız veya en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Hastanenin size hangi ilaçları aldığınızı kolaylıkla belirtebilmesi için kullanmadığınız tüm tabletleri ambalaj ve etiketleriyle birlikte yanınıza alınız.

GABENYL almayı unutursanız:

Bir dozu almayı unutursanız ve eğer bir sonraki doz alma zamanınız gelmediyse, hatırlar hatırlamaz ilacınızı alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GABENYL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz size aksini söylemedikçe, GABENYL kullanmaya devam ediniz. Eğer tedaviniz sonlandırılmaya karar verilirse, bunun dereceli olarak ve en az bir haftalık bir süre içinde gerçekleştirilmesi gerekmektedir.

Aniden veya doktorunuz söylemeden GABENYL almayı sonlandırırsanız nöbet, ağrı ve rahatsızlık hissi oluşması riski artar.

Gabapentin kullanımının ani olarak kesilmesinden sonra görülen yan etkiler arasında şunlar yer alır: endişe, uyuma güçlüğü, bulantı, ağrı, terleme ve göğüs ağrısı. Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz. Bu ilacın kullanımı konusunda başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GABENYL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, GABENYL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Dudaklarda ve yüzde şişkinlik, deri döküntüsü ve kızarıklık ve/veya saç dökülmesi (bunlar, ciddi bir alerjik reaksiyon semptomları olabilir)
- Kanın temizlenmesi işlemine (hemodiyalize) giriyorsanız, kas ağrısı ve/veya güçsüzlük hissetmeniz halinde doktorunuza bildiriniz.
- Sürekli karın ağrısı, bulantı ve kusma (bunlar, akut pankreatit semptomları olabilir)

Aşağıda yan etkilerden herhangi biri ciddileştiğinde veya kullanma talimatında yer almayan yan etkilerden birini fark ederseniz doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Diğer yan etkiler şunlardır:

Çok yaygın yan etkiler (10 kişide 1'den fazla kişiyi etkileyebilen)

- Baş dönmesi
- Koordinasyon eksikliği
- Viral enfeksiyon
- Uyuşuk hissetme
- Yorgun hissetme
- Ateş.

Yaygın yan etkiler (10 kişide 1'den az kişiyi etkileyebilen)

- Yüz, gövde veya kol veya bacaklarda görülen şiddetli spazm veya seri ani kasılmalar (Konvulsiyonlar)
- Sarsıntılı hareketler
- Konuşma güçlüğü
- Hafıza kaybı
- Titreme
- Uyuma güçlüğü
- Bas ağrısı
- Ciltte hassasiyet
- Hissetmede azalma
- Koordinasyon güçlüğü
- Olağandışı göz hareketleri
- Reflekslerde artış, azalma veya reflekslerin kaybolması
- Akciğer iltihabı
- Solunum yolu enfeksiyonu
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Enfeksiyon
- Kulakta iltihaplanma
- Düşük akyuvar (lökosit) sayımları
- İştahsızlık
- İştah artışı
- Başkalarına karşı kızgınlık
- Zihin karışıklığı
- Duygu durumunda değişiklikler
- Depresyon
- Kaygı/endişe
- Sinirlilik hali
- Düşünme güçlüğü
- Bulanık görme
- Çift görme
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Yüksek kan basıncı
- Yüz kızarması veya kan damarlarında dilasyon
- Nefes almada zorluk
- Bronşit
- Boğaz ağrısı
- Öksürük
- Burun akıntısı veya burunda kuruluk
- Kusma
- Bulantı
- Dişle ilgili sorunlar

- Dişeti iltihabı
- İshal
- Karın ağrısı,
- Hazımsızlık
- Kabızlık
- Ağızda veya boğazda kuruluk
- Gaz (flatülans)
- Yüzde şişkinlik
- Morarma
- Döküntü
- Kaşıntı
- Akne
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı
- Sırt ağrısı
- Seyirmeler
- Ereksiyon zorluğu (sertleşme sorunu)
- Bacaklar ve kollarda şişkinlik
- Yürüme güçlüğü
- Güçsüzlük
- Ağrı
- Rahatsız hissetme
- Grip benzeri semptomlar
- Beyaz kan hücrelerinde düşüş
- Kilo artışı
- Kazara yaralanma, kemik kırılması, sıyrık.

Bunlara ek olarak çocuklarda yapılan araştırmalarda, saldırgan davranışlar, kesik kesik ve sarsıntılı hareketler yaygın olarak rapor edilmiştir

Yaygın olmayan yan etkiler (1000 kişide 1'den fazla kişiyi etkileyebilen):

- Kurdeşen gibi alerjik reaksiyonlar
- Harekette azalma
- Çok hızlı kalp atışı
- Yüz, vücut ve kollarda görülebilen şişlik
- Karaciğerde soruna işaret eden, kan testinde anormal sonuçlar

Pazara sunulduktan sonra aşağıdaki yan etkiler rapor edilmiştir:

- Akut böbrek yetmezliği, idrar tutamama/kaçırma
- Pankreas iltihabı
- Karaciğer iltihabı, cilt ve gözlerde sararma (sarılık)
- Hayal görme (Halüsinasyonlar)

- Sertlik, kıvrınma ve sarsıntılı hareketler gibi anormal hareketlerle ilgili sorunlar
- Gabapentin kullanımının ani olarak kesilmesinden sonra görülen yan etkiler (kaygı, uyuma güçlüğü, bulantı, ağrı, terleme), göğüs ağrısı
- Meme dokusunda artış, memelerde büyüme
- Kan pıhtılaşma hücrelerinde (trombositlerde) azalma
- Şeker hastalarında kan sekerinde dalgalanmalar
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişkinlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson Sendromu)
- Genelde kendiliğinden gecen el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık durumu (eritema multiform)
- Alerji sonucu yüzde ve boğazda şişme (anjioödem)
- Saç dökülmesi (alopesi)
- Bir kas yada kas grubunda ani kısa süreli kasılmalar (miyoklonus)
- Kulak çınlaması (tinnitus)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. GABENYL'in Saklanması

GABENYL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Şon kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GABENYL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Maslak Mah. Sümer Sok. No:4 34398 Şişli / İstanbul

Üretim yeri: Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş.,

Gebze Organize Sanayi Bölgesi 1900 sokak, No:1904 41480 Gebze-Kocaeli

Bu kullanma talimatı 23.02.2012 tarihinde onaylanmıştır.