

KULLANMA TALİMATI

GABATEVA® 800 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 800 mg gabapentin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Povidon, mikrokristalin selüloz, krospovidon, talk, hidrojenize bitkisel (soya fasulyesi) yağ, hipromelloz, titanyum dioksit (E171) ve makrogoldür.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI sonuna kadar 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. GABATEVA® nedir ve ne için kullanılır ?
2. GABATEVA® ' yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. GABATEVA® nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. GABATEVA® ' nin saklanması

1. GABATEVA® nedir ve ne için kullanılır ?

- GABATEVA® film tabletler, beyaz ile soluk beyaz arası renklerde 50 adet tablet içeren paketlerde bulunur. Etkin maddesi gabapentindir.

GABATEVA® aşağıdaki sebeplerle ilgili durumlarda kullanılmaktadır:

- Çeşitli epilepsi (sara) tiplerinin tedavisinde ve aksi belirtilmedikçe mevcut tedaviye ek olarak
- Ağrılı diyabetik nöropati (çoğunlukla şeker hastalarında görülen, duyuşsal ve motor sinirlerde meydana gelen hasarın neden olduğu ağrı), postherpetik nöralji (zonanın bir sonucu olarak sinirlerde meydana gelen hasarın neden olduğu uzun süreli ağrı) ve spinal kord hasarı (omurilikte yer alan sinirlerin hasarı) sonrası gelişen nöropatik ağrı tedavisinde

2. GABATEVA® , yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GABATEVA® , yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Gabapentin veya ilacın içeriğindeki yardımcı maddelere karşı alerjik iseniz (aşırı duyarlılık)
- Yeni başlayan, ani pankreas iltihabı durumunuz var ise

GABATEVA® , yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek rahatsızlığınız var ise
- Ciddi zihinsel rahatsızlık geçirmiş iseniz
- Epilepsi tiplerinden absans nöbeti ile karma epilepsi nöbetleri geçirdiyse
- Psikotik hastalık öyküsü var ise
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar alıyorsanız

Aşağıdakilerden herhangi birini kullanıyorsanız, DOKTORUNUZA DANIŞINIZ

- Antiasitler (hazımsızlık tedavisinde kullanılır) gabapentinin etkisini azaltabileceğinden, gabapentinin bir antiasit alındıktan yaklaşık 2 saat sonra kullanılması tavsiye edilir.
- Gabapentin diğer epilepsi ilaçları ile birlikte kullanıldığında oral kontraseptiflerin (doğum kontrol hapları) etkilerini azaltabilir.

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

GABATEVA® , nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyeceklerin gabapentinin emilimi ve etkisi üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Hamilelerde yapılan klinik çalışmalar sınırlı olduğundan, hamilelikte kullanımının güvenilirliği henüz saptanmamıştır.

Gabapentin hamile kadınlarda, ilacın anneye sağlayacağı yarar fetüste meydana getireceği potansiyel riskten fazla olduğunda kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Gabapentinin insanlarda anne sütüne geçer. Gabapentinin anne sütü alan bebekler üzerindeki etkisi bilinmediğinden, emzirme süresince Gabapentin kullanımından kaçınılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Gabapentin, araç ve makine kullanımı üzerinde az ya da orta derecede bir etkiye sahiptir. Santral sinir sistemine etki ettiğinden, uyuşukluk, baş dönmesi veya benzer belirtilere neden olabilir ve bu durum araç ve makine kullananlar için tehlikeli olabilir.

Araç ve makine kullanma yeteneğinizin etkilenmediği saptanana kadar, bu faaliyetleri gerçekleştirmemeniz tavsiye edilmektedir.

GABATEVA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GABATEVA® hidrojenize soya yağı içerir. Eğer fıstık veya soyaya alerjiniz varsa, bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Yapılan çalışmalarda fenitoin, valproik asit, karbamazepin ve fenobarbital ile gabapentin arasında bir etkileşim gözlenmemiştir.
- Gabapentin, noretindron ve/veya etinil estradiol içeren oral kontraseptiflerin (doğum kontrol hapları) etkisini bozmaz.
- Simetidin ile birlikte kullanımı, Gabapentin' in renal atılımında klinik açıdan önemli olmayan hafif bir düşüş meydana getirir. Probenesid ile birlikte kullanımında renal atılda bir değişiklik gözlenmemiştir.
- Gabapentini kediotu, sarı kantaron, kava biberi, gotu kola ve çuha çiçeği gibi bitkisel ürünler ile birlikte kullanmayınız.
- Alkol ile birlikte kullanımı gabapentinin santral sinir sistemi ile ilgili bazı yan etkilerini (somnolans) şiddetlendirebilir. Bu nedenle eş zamanlı kullanmayınız.
- Hazımsızlık veya mide yanması nedeniyle mide asidi giderici ilaç (antiasit) kullanımından sonra iki saat içinde GABATEVA kullanmayınız. Bu durum GABATEVA' nın etki mekanizmasını etkileyebilir.
- Gabapentin bazı laboratuvar testlerini etkileyebilir. Eğer idrar testi yapılması gerekirse, gabapentin kullanıldığı belirtilmelidir.

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

3. GABATEVA® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Epilepsi:

6 yaş ve üzeri çocuklar

Gabapentin başlangıç dozu 10-15 mg/kg/gün' dür. 6 yaş ve üzeri çocuklarda etkili gabapentin dozu 25-35 mg/kg/gün' dür. Gabapentin günde üç defa (sabah, öğle ve akşam olacak şekilde) üç eşit doza bölünerek verilmelidir. Dozlar arası maksimum zaman aralığı 12 saati geçmemelidir.

12 yaş ve üzeri yetişkinlerde

Gabapentin' in etkin dozu günde 900 - 3600 mg'dır.

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Başlangıç ve idame dozu

Gabapentin' in başlangıç dozu günde 300 – 600 mg arasındadır. Doz ilk üç gün içerisinde kademeli olarak yükseltilerek, günde 300 mg' dan 900 mg' lık doza kadar ulaşılır.

Daha yüksek günlük dozlara ihtiyaç duyulduğunda günde 1800 mg' lık doza ulaşmak için üç defa tek bir GABATEVA® 600 mg Film Tablet, veya günde 2400 mg' lık doza ulaşmak için üç defa tek bir GABATEVA® 800 mg Film Tablet alınması önerilir. Toplam günlük doz maksimum 3600 mg' a kadar yükseltilebilir.

Günlük toplam doz, üç doza bölünerek uygulanmalıdır (ör: sabah, öğle ve akşam olacak şekilde). Yeni nöbetleri engellemek amacıyla, dozlar arası maksimum zaman aralığı 12 saati geçmemelidir.

Nöropatik ağrı:

Yetişkinlerde

Başlangıç dozu günde üç eşit doza bölünerek verilen 900 mg' dır. Gerekli olduğu durumlarda doz maksimum günde 3600 mg' a kadar yükseltilebilir.

Günlük toplam doz, üç doza bölünerek uygulanmalıdır (ör: sabah, öğle ve akşam olacak şekilde). Yeni nöbetleri engellemek amacıyla, dozlar arası maksimum zaman aralığı 12 saati geçmemelidir.

Yapılan klinik çalışmalarda postherpetik nöralji gibi periferik nöropatik ağrı tedavisinde Gabapentin' in etkinlik ve güvenilirliği 5 aydan daha uzun bir süre için incelenmediğinden, daha uzun süreli tedavi durumlarında tedaviyi yürüten doktor tarafından hastanın klinik durumu değerlendirilmeli ve ilave tedaviye gerek olup olmadığı belirlenmelidir.

Psikotik hastalık öyküsü olan ve nadiren de olmayan bazı hastalarda, gabapentin tedavisine başlanmasıyla psikotik nöbetler bildirildiğinden dikkatli olunması önerilir. Gabapentinin kesilmesi ya da dozun azaltılmasıyla bu olayların çoğu ortadan kalkmıştır.

Uygulama yolu ve metodu:

GABATEVA® sadece ağızdan kullanım içindir ve yiyeceklerden bağımsız olarak yeterli miktarda sıvı ile (örneğin, bir bardak su) yutularak alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda (< 6 yaş) kullanımı:

Bu hasta grubunda etkinlik ve güvenilirlik henüz değerlendirilmemiştir. GABATEVA® 6 yaşın altındaki çocuklarda uygulanmamalıdır.

Yaşlılarda (> 65 yaş) kullanımı:

Böbrek fonksiyonu bozulmamışsa doz ayarlaması gerekmez ve olağan günlük yeterli doz alınabilir; bozulduğu durumlarda ise pozoloji aşağıda açıklandığı gibi ayarlanmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği görülen hastalarda azaltılmış doz önerilmektedir. Doz azaltılması, kesilmesi ya da alternatif bir antikonvülsan ilaç ile değiştirilmesi en az bir haftaya yayılarak, kademeli olarak yapılmalıdır.

GABATEVA®' nın dozu böbrek yetmezliği durumlarında doktorunuz tarafından hastalığın şiddetine göre düzenlenir.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer GABATEVA®' nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GABATEVA® kullandıysanız

GABATEVA®' dan fazla miktarda yutmanız durumunda, derhal size en yakın hastanenin acil servis bölümüyle veya doktorunuzla temasa geçiniz. Doz aşımı belirtileri şunlardır: Baş dönmesi, çift görme, konuşurken kelimeleri yutma, uyuşukluk, çevresel uyarılara ilgisiz kalma ve hafif ishal.

GABATEVA®' dan kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GABATEVA®' yı kullanmayı unutursanız

Eğer tek tableti almayı unuttuysanız ve bir sonraki tableti alma zamanına yakın bir zaman değilse, hatırlar hatırlamaz alın. Geri kalan dozları doğru zamanda alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GABATEVA® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Nöbetleriniz tekrarlayabileceğinden tabletlerinizi almayı aniden bırakmayınız. Her zaman öncelikle doktorunuza danışınız. Eğer gerekiyorsa doktorunuz belirli bir zaman aralığında dozu aşamalı olarak azaltacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GABATEVA®' nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Ciddi deri döküntüsü
- Dudak, gözler, burun, ağız ve genital bölgelerde kabartı ve kanamalar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GABATEVA®' ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Açıklanamayan morarma/kanama
- Halüsinasyon (sanrı)
- Hareket bozuklukları (nefes almada zorluk, çift görme, anormal göz hareketleri)
- Kulak çınlaması
- Çarpıntı, karın ağrısı
- Pankreatit
- Hepatit, sarılık
- Akut böbrek yetmezliği
- İlacın kesilmesine ilişkin reaksiyonlar (endişe, uykusuzluk, bulantı, ağrı, terleme), göğüs ağrısı
- Diyabetli hastalarda kan glukoz seviyelerinde dalgalanma, karaciğer fonksiyon testlerinde yükselme

‘Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir’.

‘Ciddi yan etkiler seyrek görülür’.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın etkiler:

- Viral enfeksiyonlar
- Halsizlik, baş dönmesi, uykuya eğilim (somnolans), ataksi
- Yorgunluk hissi, ateş

Yaygın etkiler:

- Zatürre (pnömoni), solunum yolu enfeksiyonu, idrar yolu enfeksiyonu, enfeksiyon, otit media
- Lökopeni, beyaz kan hücresi sayımında azalma
- Hiperglisemi
- İştahsızlık, iştah artması
- Aksi davranışlar, konfüzyon ve duygusal değişkenlikler, depresyon, anksiyete, sinirlilik, anormal düşünce,
- Baş dönmesi, baş ağrısı, amnezi, konvülsiyon, disartri, uykusuzluk, parestezi, hipestezi, koordinasyon bozukluğu, reflekslerde artış, azalış veya reflekslerin kaybolması, tik
- Görme bozuklukları, bulanık görme, göz zarı iltihabı (konjunktivit), göz titremesi (nistagmus)
- Periferik ödem, vazodilatasyon, hipertansiyon
- Nefes darlığı (dispne), bronşit, faranjit, öksürük, rinit
- Kusma, bulantı, diyare, karın ağrısı, kilo artışı, dispepsi, kabızlık, ağız ve boğaz kuruluğu, dişlerde anormallik, dişeti iltihabı (jinjivit)
- Kaşıntı (prurit), kabartı ve döküntü, akne, yüzde ödem
- Tremor, güçsüzlük, 12 yaşından küçük çocuklarda agresif davranışlar ve aşırı, kısmen kontrolsüz hareketler (hiperkinezi), artralji, miyalji, asteni, ağrı, keyifsizlik sırt ağrısı,
- Ereksiyon olma ya da ereksiyonu sürdürme güçlüğü (impotens), idrar tutamama
- Yürüyüşte anormallik, grip sendromu, asteni, ağrı, keyifsizlik
- Kazara yaralanma, kırık, aşınma

‘Bunlar GABATEVA®’ nın hafif yan etkileridir’.

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

5. GABATEVA®'nin Saklanması

GABATEVA®'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C' nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GABATEVA®'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi :

Adı: MED-İLAÇ San. ve Tic. A.Ş.
Adresi: Bankalar Cad. Bozkurt Han 19/4 34420 Karaköy/İstanbul
Tel: (0212) 393 14 00
Fax: (0212) 393 14 60

Üretici :

Adı: Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
Adresi: P.O.Box 353, Kfar Saba 44102, İsrail
Tel: (972) 9 - 764 9415
Faks: (972) 9 - 764 9431

Bu kullanma talimatı 19.12.2008 tarihinde onaylanmıştır.