Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/578/onegaba-600mg-film-kapli-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/N03AX12

KULLANMA TALİMATI

ONEGABA 600 mg Film Kaplı Tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her film kaplı tablet 600mg gabapentin içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Mısır nişastası, Krospovidon, Kopovidon, Mikrokristalin selüloz, Magnezyum stearat, Metilen klorür, Opadry beyaz YS-1-18111 (Hidroksipropil selüloz, Talk)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ONEGABA nedir ve ne için kullanılır?

- ONEGABA diğer antiepileptik ilaçlar olarak adlandırılan ilaç grubundandır. Bu ilaçlar sara (epilepsi) ve sinir liflerinin hasarına bağlı ağrı (nöropatik ağrı) tedavisinde kullanılır.
- ONEGABA 600 mg film kaplı tablet, 50 tablet içeren ambalajlarda bulunur, her tablet 600 mg gabapentin içermektedir.
- ONEGABA, 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. ONEGABA' yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ONEGABA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Gabapentine veya ONEGABA bileşiminde içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık reaksiyonunuz) varsa.
- Yeni başlayan, ani pankreas iltihabınız (akut pankreatit) varsa.

ONEGABA' yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek problemleriniz 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 ve ya hemorajik pankreas iltihabı belirtileri olabilir.
- Doktorunuzla konuşmadan ONEGABA kullanmayı bırakmayınız. İlacın ani kesilmesi kesintisiz sara (status epilepticus) gibi yan etkilere neden olabilir.
- Diğer antiepileptik ilaçlarda olduğu gibi ONEGABA 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 alacaksanız.
- Morfin tedavisi alıyorsanız, doktorunuz uyku hali (somnolans) gibi merkezi sinir sistemi depresyonu belirtileri açısından sizi dikkatle izleyecektir. Gerekirse ONEGABA 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.

ONEGABA' nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

ONEGABA 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.

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

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

ONEGABA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
ONEGABA'nın içeriğinde özel durumu olan yardımcı maddeler bulunmadığı için herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Bazı ilaçlar ONEGABA'nın etkisini etkileyebilir veya ONEGABA aynı zamanda diğer ilaçlar ile aynı zamanda alındığında tek başına diğer ilaçların etkililiğini azaltabilir. Bunlar aşağıdaki ilaçları kapsar:

- Morfin ONEGABA' nın etkisini arttırabildiğinden, morfin içeren ilaçlar alıyorsanız, doktor veya eczacınıza başvurunuz.
- Eğer ONEGABA ile alüminyum veya magnezyum içeren antiasitler eş zamanlı olarak kullanılırsa, ONEGABA' nın mideden emilimi azalabilir. Bu nedenle,

ONEGABA' nın bir antiasit ilaç alımından en erken 2 saat sonra alınması önerilmektedir.

- ONEGABA bazı laboratuvar testlerini etkileyebilir, idrar testi gerektiğinde ONEGABA kullandığınızı doktor veya hastanedeki görevlilere söyleyiniz. Mevcut tedavinize ilave olarak, doktorunuz aksini söylemediği sürece ONEGABA 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. ONEGABA'nın 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, ONEGABA'nın merkezi sinir sistemi ile ilgili uykululuk hali (somnolans) 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 ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınızsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ONEGABA nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Doktorunuz sizin için uygun olan dozu belirleyecektir.

ONEGABA almaya doktorunuz kullanmamanızı söyleyinceye kadar devam ediniz.

Sara (epilepsi):

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklarda ONEGABA 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):

ONEGABA 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 akşamları - almanızı söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:
ONEGABA sadece ağız yoluyla (oral) kullanım içindir.

ONEGABA'yı yeterli miktarda içecek ile birlikte çiğnemeden alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6-12 yaşlarındaki çocuklarda ek tedavi:

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.

ONEGABA 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
65 yaşın üzerinde iseniz ve böbrek hastalığınız yoksa ONEGABA'yı 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 ONEGABA' nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ONEGABA kullandıysanız:

ONEGABA' dan 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.

ONEGABA' yu kullanmayı unutursanız:
Bir dozu almayı unutursanız ve eğer bir sonraki doz alma zamanız gelmediyse, hatırlar hatırlamaz ilacınızı alınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

ONEGABA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Doktorunuz size aksini söylemedikçe, ONEGABA 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 ONEGABA 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, ONEGABA' nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ONEGABA 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
• Baş 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 (flatulans)
• 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, kıvranma 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 şekerinde dalgalanmalar
• Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişkinlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson Sendromu)
• Genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık durumu (eritema multiform)
• Alerji sonucu yüzde ve boğazda şişme (anjioodem)
• Saç dökülmesi (alopesi)
• Bir kas ya da 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. ONEGABA' nin saklanması

ONEGABA' yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ONEGABA' yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ONEGABA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: AUROBİNDO İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Eğitim Mah. Poyraz Sok. Sadıkoglu Plaza 5 No:27 Kadıköy/İSTANBUL, Türkiye

Üretim Yeri: AUROBINDO Pharma Ltd. Unit VII
Andhra Pradesh, Hindistan

Bu kullanma talimatı 02/11/2012 tarihinde onaylanmıştır.