

KULLANMA TALİMATI

GEMUDA 250 mg/5 ml oral çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml oral çözelti 250 mg gabapentin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum benzoat, maltitol solüsyon, disodyum EDTA, sukraloz, sıvı portakal aroması, saf su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GEMUDA nedir ve ne için kullanılır?

- GEMUDA diğer antiepileptik ilaçlar olarak adlandırılan ilaç grubundandır. Bu ilaçlar sara (epilepsi) ve sinir dokusunun hasarına bağlı ağrı (nöropatik ağrı) tedavisinde kullanılır.
- GEMUDA 250 mg/5 ml oral çözelti, 470 ml'lik berrak, renksiz-açık sarı renkte oral çözelti içeren çocuk koruma kapaklı, 500 ml'lik amber renkli cam şişe ile birlikte, 10 ml'lik dereceli oral enjektör, enjektör için adaptör ve ölçekli kadeh bulunan ambalajlarda sunulmaktadır, her 5 ml oral çözelti 250 mg gabapentin içermektedir.
- GEMUDA, başlangıçta beynin belirli kısımlarıyla sınırlı olan ve beynin diğer taraflarına yayılıp yayılmadığı belli olmayan değişik türlerdeki sara (epilepsi) nöbetlerinde kullanılır. Mevcut tedavi yeterli olmadığında, doktorunuz size ve 6 yaşından daha büyük olan çocuğunuza GEMUDA reçete edebilir. Doktor aksini belirtmedikçe, siz veya 6 yaşından büyük çocuğunuz tarafından mevcut tedaviye ek olarak GEMUDA kullanılmalıdır. Ayrıca GEMUDA 12 yaş üzeri çocukları ve yetişkinleri tedavi etmek için tek başına kullanılabilir.
- GEMUDA, sinir dokusunun 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, batma ve donma gibi çeşitli şekillerde tanımlanabilir.

2. GEMUDA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GEMUDA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

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

GEMUDA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek problemlerinizi varsa, doktorunuz farklı bir doz uygulayabilir.
- Kanınızın temizlenmesi için kan diyalizi (hemodiyaliz) oluyorsanız kas ağrısı ve/veya güçsüzlük gelişmesi durumunda doktorunuza söyleyiniz.
- Sürekli mide ağrısı şikâyeti, 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 GEMUDA kullanmayı bırakmayınız. İlacın ani kesilmesi kesintisiz sara nöbetleri (status epileptikus) gibi yan etkilere neden olabilir.
- Diğer antiepileptik ilaçlarda olduğu gibi GEMUDA alırken, nöbet sıklığınızda artış ve yeni nöbet tipleri oluşuyorsa doktorunuza söyleyiniz.
- Küçük dalma nöbeti (absanslar) dahil olmak üzere karma nöbetleriniz varsa doktorunuza bilgilendiriniz.
- 36 haftadan daha uzun süreli tedavi uygulanacak çocuk ve ergen hastalarda, öğrenme, zekâ ve gelişim açısından dikkatli olunmalıdır.
- Morfin gibi opioidler adı verilen ilaç tedavisi alıyorsanız, doktorunuz uyku hali (somnolans) ve/veya solunumun baskılanması gibi merkezi sinir sistemi depresyonu belirtileri açısından sizi dikkatle izleyecektir. Gerekirse GEMUDA veya morfin dozunu azaltacaktır.
- Sinir sistemi hastalığınız, solunum probleminiz varsa veya 65 yaş üstüyseniz doktorunuz size farklı bir doz rejimi uygulayabilir.

Pazarlama sonrası deneyimlerde, gabapentin kullanımına bağımlılık ve ilaç suistimali vakaları bildirilmiştir. Eğer geçmişinizde bağımlılık veya ilaç suistimali sorunuz olduysa doktorunuza bildirin.

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

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

Gabapentin tedavisi sırasında nefes almada zorluk; dudaklarda, boğazda ve dilde şişme; acil müdahale gerektiren tansiyon düşüklüğü gibi ani aşırı duyarlılık belirtileri görülmüştür. Bu belirtileri yaşamamanız durumunda ilacı kullanmayı bırakarak derhal doktorunuzu arayınız veya en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

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 (boyun, koltukaltı ya da kasıktaki bezlerde şişlik) gibi aşırı duyarlılık belirtisi olabilecek belirtilerin ciddi bir medikal olay habercisi olabileceği ve bu gibi olayların acilen bildirilmesi gerektiği konusunda sizi bilgilendirmelidir.

Özellikle yüksek ateş ve kendini iyi hissetmeme ile birlikte görülen kaslarda zayıflık, hassasiyet veya ağrı hissi, yaşamı tehdit edici ve böbrek problemlerine neden olabilen anormal kas yıkımından kaynaklanabilir. İdrarınızın renginde değişiklik ve kan test sonuçlarınızda (kanda kreatinin fosfokinaz seviyesinde fark edilebilir yükselme) farklılıklar da gözlemleyebilirsiniz. Eğer bu bulgu ve belirtilerin herhangi birini deneyimlerseniz, acilen doktorunuza iletişime geçiniz.

Gabapentin tedavisi, uyku hali ve baş dönmesine neden olabileceğinden, kaza sonucu yaralanmaların (düşme) oranını artırabilir. Pazarlama sonrası raporlarda bilinç kaybı, kafa karışıklığı ve kognitif (zihinsel) bozukluk bildirilmiştir. Dolayısıyla, ilacınızın sizde oluşturabileceği tüm potansiyel etkiler konusunda yeterli deneyime sahip oluncaya kadar dikkatli olmanız tavsiye edilir.

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

GEMUDA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

GEMUDA yemekle birlikte veya yemekten bağımsız bir şekilde alınabilir.

GEMUDA kullanırken alkol alınmaması önerilmektedir. Alkol GEMUDA kullanımı sırasında yan etki oluşma riskini artırabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GEMUDA, doktorunuz tarafından aksi söylenmedikçe hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. Hamile kalma ihtimalinize karşı etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gereklidir.

Gabapentinin hamile kadınlarda kullanımını değerlendiren herhangi bir özel çalışma yoktur. Ancak sara (epilepsi) tedavisinde kullanılan eski grup ilaçların (özellikle birden çok sara ilacının eş zamanlı kullanılması durumunda) gelişen bebeğe zarar verme riskini arttırdığı bildirilmiştir. Bu nedenle eğer mümkünse, hamileliğiniz boyunca sara tedaviniz için yalnızca bir ilaç kullanınız ve doktorunuzun yönlendirmelerine uyunuz.

GEMUDA kullanırken hamile olduğunuzu fark ederseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuza ile temasa geçiniz. Bebeğiniz ve sizin için ciddi sonuçlar doğurabilecek ani nöbet görülmesine neden olabileceği için ilacınızı kullanmayı birdenbire bırakmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Fertilite (doğurganlık)

Hayvan çalışmalarında doğurganlık üzerinde herhangi bir etki gözlenmemiştir.

Araç ve makine kullanımı

GEMUDA baş dönmesi, sersemlik ve yorgunluğa neden olabilir. Bu, özellikle tedavinin başlangıcında ve dozun artırılmasından sonradır. Bu belirtiler oluşursa, araç ve makine kullanmanızı etkileyip etkilemediğinden emin olmadıkça, bu aktiviteleri yapmayınız.

GEMUDA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar GEMUDA'nın etkisini değiştirebilir veya GEMUDA diğer ilaçlarla aynı zamanda alındığında tek başına diğer ilaçların etkililiğini azaltabilir. Bunlar aşağıdaki ilaçları kapsar:

- Morfin gibi opioidler adı verilen ilaçlar GEMUDA'nın etkisini arttırabildiğinden, bu ilaçları kullanıyorsanız, doktor veya eczacınıza başvurunuz. Ayrıca bu ilaçların GEMUDA ile birlikte kullanılması uyku, sedasyon solunumun baskılanması veya ölüme neden olabilir.
- Eğer GEMUDA ile alüminyum veya magnezyum içeren antasitler (mide asidini azaltıcı ilaçlar) eş zamanlı olarak kullanılırsa, GEMUDA'nın mideden emilimi azalabilir. Bu nedenle, GEMUDA'nın bir antasit ilaç alımından en erken 2 saat sonra kullanılması önerilmektedir.
- GEMUDA bazı laboratuvar testlerini etkileyebilir, idrar testi gerektiğinde GEMUDA kullandığınızı doktor veya hastanedeki görevlilere söyleyiniz.
- Mevcut tedavinize ilave olarak, doktorunuz aksini söylemediği sürece kendi kendinize GEMUDA kullanmayınız.
- Yapılan çalışmalarda fenitoin, valproik asit, karbamazepin ve fenobarbital gibi epilepsi (sara) hastalığının tedavisi için kullanılan bazı ilaçlar ile gabapentin arasında bir etkileşim gözlenmemiştir. Gabapentin, noretindron ve/veya etinil estradiol içeren oral kontraseptiflerin (doğum kontrol hapları) etkisini bozmaz. GEMUDA'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 ya da merkezi sinir sistemi üzerine etkili ilaçlar, GEMUDA'nın merkezi sinir sistemi ile ilgili uykuya eğilim hali (somnolans) ve hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu (ataksi) gibi bazı yan etkilerini şiddetlendirebilir.
- Simetid (bazı mide rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanımı, gabapentinin böbreklerden atılımında klinik açıdan önemli olmayan hafif bir düşüş meydana getirir. Probenesid ile birlikte kullanımında böbreklerden atımda bir değişiklik gözlenmemiştir.
- Kediotu, sarı kantaron, kava biberi, gotu kola gibi bazı bitkisel ürünler sinir sistemi baskılanmasını (depresyonunu) arttırabileceğinden birlikte kullanılmamalıdır.

- Çuha çiçeği isimli bitkisel ürün ile birlikte kullanımı nöbet eşiğini düşürebileceğinden birlikte alınmamalıdır.
- Konvülsiyon, uyku bozuklukları, depresyon, anksiyete veya herhangi bir nörolojik veya psikiyatrik problem için aldığınız ilaçları özellikle doktorunuza (veya eczacınıza) söyleyiniz.

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

3. GEMUDA nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

Doktorunuz sizin için uygun olan dozu belirleyecektir.

GEMUDA almaya doktorunuz kullanmamanızı söyleyinceye kadar devam ediniz.

Sara (epilepsi) için:

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklarda GEMUDA 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 3.600 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):

GEMUDA 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 3.600 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:**

GEMUDA sadece ağız yoluyla (oral) kullanım içindir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

6-12 yaş arasındaki çocuklarda GEMUDA 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 doz 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.

GEMUDA 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

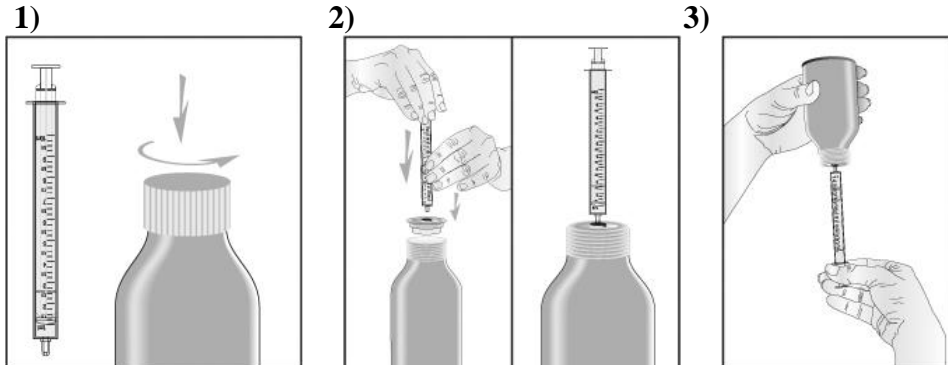
6-12 yaşlarındaki çocuklar için önerilen dozaj tablosu;

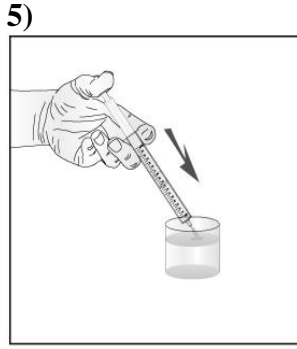
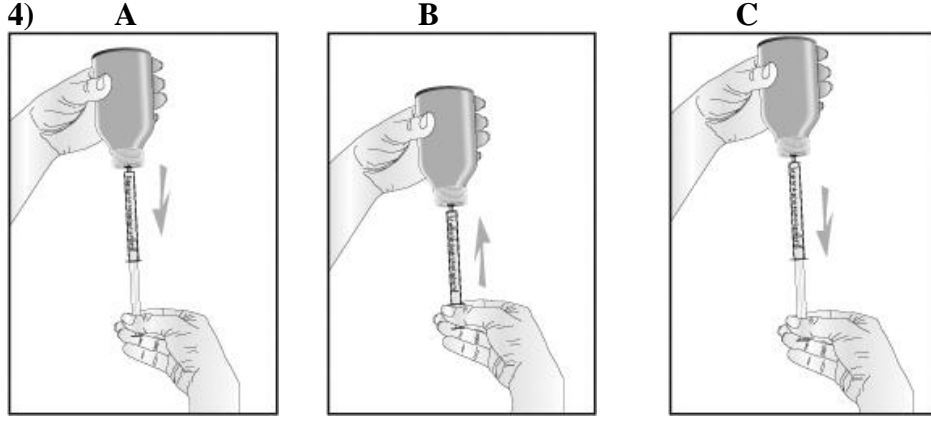
	Doz	Ağırlık		
		15 kg	30 kg	45 kg
1.Gün	10-15 mg/kg/gün	Günde üç kez 50-75 mg (1-1,5 ml)	Günde üç kez 100-150 mg (2- 3 ml)	Günde üç kez 150-225 mg (3-4,5 ml)
2.Gün	20 mg/kg/gün	Günde üç kez 100 mg (2 ml)	Günde üç kez 200 mg (4 ml)	Günde üç kez 300 mg (6 ml)
3.Gün (Etkili doz)	25-35 mg/kg/gün	Günde üç kez 125-175 mg (2,5-3,5 ml)	Günde üç kez 250-350 mg (5-7 ml)	Günde üç kez 375-525 mg (7,5-10,5 ml)

Doktorunuz tarafından çocuğunuzun kilosu hesaplanarak belirlenecek olan doz, “oral çözelti” formu için, kutu içerisinde yer alan 10 ml’lik dereceli oral enjektör veya ölçekli kadeh (doza bağlı olarak) ile verilmelidir.

Kullanma Talimatı:

- Şişeyi açınız: Kapağı bastırınız ve saat yönünün tersine çevirerek kilidi açınız (Şekil 1).
- Enjektör adaptörünü şişenin boynuna yerleştiriniz (Şekil 2).
- Enjektörü alarak, adaptörün ağzına koyunuz (Şekil 2).
- Şişeyi ters çeviriniz (Şekil 3).
- Enjektörü, pistonu aşağı çekerek az bir miktar sıvıyla doldurunuz (Şekil 4 A), sonra herhangi bir hava kabarcığı kalmaması için pistonu geri itiniz (Şekil 4 B), son olarak doktorun reçetelediği ml miktara eşdeğer işarete kadar pistonu çekerek enjektörü sıvıyla doldurunuz (Şekil 4 C). Enjektörü adaptörden çıkarınız.
- Enjektör içerisinde yer alan sıvıyı pistonu aşağıya doğru ittirerek ölçekli kadeh içine boşaltınız (Şekil 5).
- Ölçekli kadeh içindeki sıvının tamamını çocuğunuza içiriniz.
- Şişeyi plastik kapak ile kapatınız.





Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üzerinde iseniz ve böbrek hastalığınız yoksa GEMUDA'yı normal dozunda kullanabilirsiniz. Böbrek hastalığınız varsa doktorunuz farklı bir doz planı çıkarabilir ve/veya doz reçeteleyebilir.

• 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 GEMUDA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GEMUDA kullandıysanız

GEMUDA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Önerilenden daha yüksek dozlar; bilinç kaybı, baş dönmesi, çift görme, konuşmada güçlük, uyuşukluk, uyku hali, sersemleme ve ishal gibi istenmeyen etkilerde artışa yol açabilir. GEMUDA'nın doz aşımında, özellikle diğer MSS depresan ilaçları ile birlikte kullanımı koma ile sonuçlanabilir. Derhal doktorunuzu arayınız veya en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Hastanenin hangi ilaçları aldığınızı kolaylıkla belirleyebilmesi için kullanmadığınız tüm tabletleri kutusu ve kullanma talimatlarıyla birlikte yanınıza alınız.

GEMUDA'yı kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unutursanız ve eğer bir sonraki doz alma zamanınız gelmediyse, hatırlar hatırlamaz ilacınızı alınız. Bir dozun alınmasının unutulması (son dozun alınmasından sonra 12 saatten fazla bir sürenin geçmesi) durumunda ek bir GEMUDA dozunun daha geç alınma veya alınmama kararı hekiminiz tarafından verilmelidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GEMUDA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size aksini söylemedikçe, GEMUDA 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 GEMUDA almayı sonlandırırırsanız 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, GEMUDA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, GEMUDA'yı 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 belirtileri olabilir)
- Sürekli karın ağrısı, bulantı ve kusma (bunlar, akut pankreatit (ani pankreas iltihabı) belirtileri olabilir)
- Normal nefes almaya devam edebilmek için acil yardım ve özel bakım gerektiren solunum problemleri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

GEMUDA; deriniz, karaciğeriniz ya da kan hücreleriniz gibi vücudunuzun diğer bölgelerini etkileyebilen ciddi ve yaşamı tehdit edici alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Bu tür alerjik reaksiyonlar gösterdiğinizde cildinizde döküntüler olabilir ya da olmayabilir. Böyle bir durum hastaneye yatırılmanızı veya GEMUDA tedavinize son vermenizi gerektirebilir.

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

- Deri döküntüsü
- Kurdeşen
- Ateş
- Salgı bezlerinin şişmesi ve şişkinliğin geçmemesi
- Dudak, boğaz ve dilin şişmesi
- Derinin veya gözün beyaz kısmının sararması
- Anormal morarma veya kanama
- Şiddetli yorgunluk veya kuvvetsizlik
- Kaslarda beklenmeyen ağrı
- Sık enfeksiyon

Bu belirtiler ciddi reaksiyonların ilk belirtileri olabilir. Doktorunuz GEMUDA tedavisine devam edip etmeyeceğinize karar verecektir.

- Kanın temizlenmesi işlemine (hemodiyalize) giriyorsanız, kas ağrısı ve/veya güçsüzlük hissetmeniz halinde doktorunuza bildiriniz.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Çok yaygın

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

Yaygın

- Yüz, gövde veya kol ya da bacaklarda görülen şiddetli spazm veya seri ani kasılmalar (konvülsiyonlar)
- 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 genişleme
- Nefes almada zorluk
- Bronşit
- Boğaz ağrısı
- Öksürük
- 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 (sivilce)
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı
- Sırt ağrısı
- Seyirmeler
- Ereksiyon zorluğu (sertleşme sorunu)
- Bacaklar ve kollarda şişkinlik
- Yürüme güçlüğü
- Güçsüzlük
- Ağrı
- Rahatsız hissetme

- Grip benzeri belirtiler
- Beyaz kan hücrelerinde düşüş
- Kilo artışı
- Kaza sonucu yaralanma, kemik kırılması, sıyrık.

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

Yaygın olmayan

- Ajitasyon (kronik huzursuzluk, istenmeyen ve amaçsız hareket hali)
- Kurdeşen gibi alerjik reaksiyonlar
- Harekette azalma
- Çok hızlı kalp atışı
- Yutma zorluğu
- Yüz, vücut, kol ve bacaklarda görülebilen şişlik
- Karaciğerde soruna işaret eden, kan testinde anormal sonuçlar
- Zihinsel bozukluk
- Düşme
- Kan şekeri seviyesinde artma (genellikle şeker hastalarında gözlenir)

Seyrek

- Bilinç kaybı
- Kan şekeri seviyesinde azalma (genellikle şeker hastalarında gözlenir)
- Nefes almada güçlük, derin nefes alamama (solunum depresyonu)

Pazara sunulduktan sonra aşağıdaki yan etkiler rapor edilmiştir:

- Kan pıhtılaşma hücrelerinde (trombositlerde) azalma
- Hayal görme (halüsinasyonlar)
- Sertlik, kıvrınma ve sarsıntılı hareketler gibi anormal hareketlerle ilgili sorunlar
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Lenf bezlerinin şişmesi (deri altındaki küçük şişlikler ile ayrırır), ateş, döküntü ve karaciğerde iltihap gibi bir grup yan etkinin birlikte görülmesi
- Karaciğer iltihabı, cilt ve gözlerde sararma (sarılık)
- 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 multiforme)
- Kas dokusundaki hasar sebebiyle, iskelet kası dokusunda meydana gelen ani bozulma (rabdomiyoliz)
- Bir kas ya da kas grubunda ani kısa süreli kasılmalar (miyoklonus)
- Akut böbrek yetmezliği, idrar tutamama/kaçırma
- Meme dokusunda artış, memelerde büyüme
- Gabapentin kullanımının ani olarak kesilmesinden sonra görülen yan etkiler (kaygı, uyuma güçlüğü, bulantı, ağrı, terleme), göğüs ağrısı
- Kan testi sonuçlarında değişiklik (kanda kreatin fosfokinaz seviyesinde yükselme)
- Saç dökülmesi (alopesi)
- Alerji sonucu yüzde ve boğazda şişme (anjioödem)
- Cinsel fonksiyon bozuklukları (cinsel istekte değişiklikler, boşalma bozuklukları, orgazm olamama gibi)
- Kanda sodyum seviyesinin düşmesi

- Vücutun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt; nefes almada zorluk, dudakların, boğazın ve dilin şişmesi, acil müdahaleyi gerektiren tansiyon düşmesi gibi ani ve hayatı tehdit eden aşırı duyarlılık belirtileri (anafilaksi)

Solunum yolu enfeksiyonları, orta kulak enfeksiyonu, nöbet (konvülsiyon) ve bronşit yalnızca çocuklar ile yürütülen klinik çalışmalarda bildirilmiştir. Ek olarak, çocuklarla yürütülen klinik çalışmalarda agresif davranışlar ve aşırı hareketlilik (hiperkinezi) yaygın olarak raporlanmıştır.

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

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. GEMUDA'nın saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

2 - 8°C arasındaki sıcaklıkta, buzdolabında, dik konumda saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GEMUDA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: ADİLNA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. 34460 İstinye - İstanbul

Üretim yeri: SANOVEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. 34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.