Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/536/resource-junior-vanilya-aromali-200-ml
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/V06DX

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
GEMUDA 400 mg film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Etkin madde:
Gabapentin 400 mg
Yardımcı maddeler:
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Film tablet
Oval, beyaz-krem beyaz renkte film kaplı tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1. Terapötik endikasyonlar
Epilepsi:
GEMUDA, sekonder jeneralize konvülsiyonların eşlik ettiği ya da etmediği, basit veya kompleks parsiyel konvülsiyonlu yetişkin ve 12 yaş üstü çocuk hastaların tedavisinde monoterapi (yeni tanı konulan konvülsiyonlu hastaların tedavisi dahil) ya da ek tedavi olarak kullanılır.

Not: 12 yaşından küçük çocuklarda monoterapi ile ilgili olarak yeterli deneyim yoktur.

Sekonder jeneralize konvülsiyonların eşlik ettiği ya da etmediği, parsiyel konvülsiyonlu 3 yaş ve daha büyük çocukların ek tedavisinde kullanılır.

Nöropatik ağrı:
GEMUDA, ağrılı diyabetik nöropati, postherpetik nöralji ve spinal kord hasarı sonrası gelişen nöropatik ağrı tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli
Pozoloji:
Hastaya özel başlangıç dozları: 100 mg, 300 mg ve 400 mg gabapentindir.
İdame safhasında, 600 mg ve 800 mg film tabletlerin yanısıra 300 mg ve 400 mg'lık gabapentin dozları kullanılmaktadır.
Diyalize giren hastalar 100 mg gabapentin kullanabilir.
Doz, hastanın ilacı tolere edebilmesine ve etkiye göre hekim tarafından belirlenir.

Epilepsi:

12 yaş üzerindeki hastalarda monoterapi ve ek tedavi:
Gabapentinin etkin dozu günde 900 – 3600 mg'dır.
Hekim tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde aşağıdaki dozlar önerilir:

Başlangıç ve idame dozu:
Gabapentin tedavisine 300 mg gabapentin ile başlanmalıdır.

Doz ilk üç gün içinde kademeli olarak yükseltilerek, günde 900 mg'lık gabapentin dozuna aşağıda belirtildiği şekilde ulaşılabilir:
1.gün: Günde bir defa 300 mg gabapentin (300 mg/gün)
2.gün: Günde iki defa 300 mg gabapentin (600 mg/gün)
3.gün: Günde üç defa 300 mg gabapentin (900 mg/gün)

Alternatif olarak 1'inci günden itibaren günde üç defa 300 mg gabapentin uygulanabilir. Daha yüksek günlük dozlara ihtiyaç duyuluyorsa günde 1800 mg'lık gabapentin dozuna ulaşmak için üç defa tek 600 mg'lık film tablet veya günde 2400 mg'lık gabapentin dozuna ulaşmak için üç defa tek 800 mg'lık film tablet alınması önerilir. Toplam günlük doz, üç defada uygulanan 3600 mg gabapentin dozunu aşmamalıdır. Uzun süreli açık etiketli klinik çalışmalarda 4800 mg/gün'e kadar olan dozlar iyi tolere edilmiştir. Günlük toplam doz, üç doza bölünerek uygulanmalıdır. (ör: sabah, öğle ve akşam olacak şekilde).

3-12 yaşlarındaki çocuklarda ek tedavi:

Başlangıç ve idame dozu:
Gabapentin başlangıç dozu günde üç defa üç eşit doza bölünerek verilen 10-15 mg/kg/gün'dür ve etkin doza yaklaşık üç günlük bir titrasyon ile ulaşılır. 5 yaş ve üzeri çocuk hasta grubunda etkili gabapentin dozu günde üç defa üç eşit doza bölünerek verilen 25-35 mg/kg/gün'dür. 3-5 yaş çocuk hasta grubunda etkili gabapentin dozu günde üç defa üç eşit doza bölünerek verilen 40 mg/kg/gün'dür. Uzun süreli bir klinik çalışmada 50 mg/kg/gün'e kadar olan dozlar iyi tolere edilmiştir. İki doz arasındaki süre 12 saati aşmamalıdır.

Nöropatik ağrı:

Yetişkinler:
Başlangıç dozu 900 mg/gün'dür, bu doz üç eşit doza bölünerek verilmelidir (günde üç defa 300 mg'lık bir tablet ya da günde üç defa 100 mg'lık üç tablet). Gerekli olduğu durumlarda doz maksimum 3600 mg/gün'e kadar yükseltilebilir.

Genel durumu kötü olan hastalarda, vücut ağırlığı düşük olanlarda ya da transplantasyon sonrası dönemlerde, 100 mg'lık doz kullanılarak 100 mg'lık basamaklar şeklinde yükseltilmelidir.

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

Uygulama sıklığı ve süresi:
Tedavi süresi klinik duruma bağlıdır. Epilepsi tedavisi normal olarak, uzun süreli tedavi gerektirir. GEMUDA tedavisine son verilmesi veya tedaviye alternatif bir ilaç eklenmesi istenirse, "rebound fenomeni" (gabapentin tedavisinin aniden kesilmesi durumunda epileptik nöbetlerin sıklaşması) olduğunu gösterir bir belirti olmamakla birlikte, bu işlem bir haftadan kısa sürede olmamak kaydıyla yavaş yavaş yapılmalıdır.

Nöropatik ağrının tedavisinde yapılan klinik çalışmalarda, etkililik ve güvenlilik, 5 aydan uzun süreli tedavi süresi için araştırılmamıştır.

Uygulama şekli:
GEMUDA, yeterli miktarda sıvı ile (örneğin, bir bardak su) yutularak alınmalıdır. Yemeklerle birlikte ya da yemekler arasında kullanılabilir. Günde üç doz olarak kullanılırken, iki doz arasındaki sürenin 12 saati aşmamasına dikkat edilmelidir.

Bir dozun alınmasının unutulması (son dozun alınmasından sonra 12 saatten fazla bir sürenin geçmesi) durumunda ek bir gabapentin dozunun daha geç alınma veya alınmama kararı hekim tarafından verilmelidir.

Magnezyum veya aluminyum içeren antasitlerle beraber kullanılması durumunda, GEMUDA antasit uygulamasından en az 2 saat sonra alınmalıdır. Bu gabapentin biyoyararlanımının azalmasını büyük ölçüde engeller.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda (kreatinin klerensi < 80 ml/dakika) ve hemodiyaliz uygulananlarda doz aşağıdaki tabloya göre ayarlanmalıdır.

Böbrek fonksiyonu kreatinin klerensi (ml/dakika)	Gabapentin toplam günlük doz sınırları* (mg/gün)
≥ 80	900-3600
50-79	600-1800
30-49	300-900
15-29	150** - 600
< 15	150** - 300
Hemodiyaliz hastalarında doz	Daha önce hiç gabapentin kullanmamış hemodiyaliz hastalarında yükleme dozu olarak 300-400 mg gabapentin önerilir. Daha sonra, dört saatlik her hemodiyalizden sonra 200-300 mg gabapentin verilir. Diyaliz uygulanmayan günlerde gabapentin kullanılmamalıdır.

* Toplam günlük doz üçe bölünerek üç eşit doz şeklinde uygulanmalıdır.
** Gün aşırı 300 mg gabapentin şeklinde uygulanmalıdır.

Karaciğer yetmezliğinde özel kullanımı yoktur.

Pediyatrik popülasyon:
3-12 yaşlarındaki çocuklarda ek tedavi:
Gabapentin başlangıç dozu günde üç defa üç eşit doza bölünerek verilen 10-15 mg/kg/gün'dür ve etkin doza yaklaşık üç günlük bir titrasyon ile ulaşılır. 5 yaş ve üzeri çocuk hasta grubunda etkili gabapentin dozu günde üç defa üç eşit doza bölünerek verilen 25-35 mg/kg/gün'dür. 3-5 yaş çocuk hasta grubunda etkili gabapentin dozu günde üç defa üç eşit doza bölünerek verilen 40 mg/kg/gün'dür. Uzun süreli bir klinik çalışmada 50 mg/kg/gün'e kadar olan dozlar iyi tolere edilmiştir. İki doz arasındaki süre 12 saati aşmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlı hastalarda yaş ile birlikte azalan böbrek fonksiyonu nedeniyle doz ayarlaması gerekebilir. Uyuklama hali, periferal ödem ve asteni yaşlı hastalarda daha yaygın görülebilir.

4.3. Kontrendikasyonlar
GEMUDA, yardımcı maddelerden herhangi birine veya etkin maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan bireylerde ve akut pankreatitli hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
Bir hastada gabapentin ile tedavi sırasında akut pankreatit gelişirse, gabapentinin kesilmesi göz önünde bulundurulmalıdır.

Gabapentin ile herhangi bir rebound konvülsiyon kanıtı olmamasına rağmen, epileptik hastalarda antikonvülsan ajanların aniden kesilmesi status epileptikus'un oluşmasını hızlandırabilir.

Gabapentinin primer jeneralize konvülsiyonlara karşı etkili olduğu düşünülmez ve bazı hastalarda bu konvülsiyonları şiddetlendirebilir. Bu nedenle, gabapentin karma konvülsiyonları olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

65 yaş veya üzerindeki hastalarda gabapentin ile herhangi bir sistematik çalışma yapılmamıştır. Nöropatik ağrı görülen hastalarda yapılan bir çift kör çalışmada, 65 yaş veya üzerindeki hastalarda, daha genç hastalara kıyasla daha yüksek oranda uyuklama hali, periferal ödem ve asteni görülmüştür. Bu bulgular dışında, bu yaş grubunda yapılan klinik araştırmalar daha genç hastalarda gözlenenden farklı bir advers etki profili göstermez.

Önceden tedaviye dirençli olan bazı hastalarda, nöbet riski gabapentin ile azaltılabilir. Yeterli etki sağlanamazsa, gabapentin kademeli olarak kesilmelidir. Gabapentinin birdenbire kesilmesi nöbet sayısında artış riskini yükseltebilir ve hatta status epileptikusu hızlandırabilir.

Çocukların ve adolesanların öğrenme, zeka ve gelişimleri üzerinde uzun süreli (36 haftadan daha fazla) gabapentin tedavisinin etkileri yeteri kadar çalışılmamıştır. Bu nedenle, uzatılmış tedavinin faydaları potansiyel risklerine karşı değerlendirilmelidir.

Laboratuvar testleri:
Basit test stikleriyle yapılan toplam idrar proteinin semi-kantitatif tayininde, yalancı pozitif sonuçlar elde edilebilir. Bu nedenle, basit test stikleriyle alınan pozitif sonucun Biuret metodu, turbidimetrik veya boya-tutma metodları gibi farklı analitik prensiplere dayanan metodlar ile tasdik edilmesi veya başlangıçtan itibaren bu alternatif metodların kullanılması tavsiye edilir.

Bu ilaçla tedavi edilen hastalarda intihar düşüncesi ve davranışı bildirilmiştir. Hastalar intihar düşüncesi ve davranışı açısından yakından izlenmelidir. İntihar düşüncesi ve davranışı ortaya çıktığında, hasta ve hasta yakınının tıbbi destek alması önerilmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Sağlıklı gönüllüler üzerinde yapılan bir çalışmada, 60 mg kontrollü salım morfin kapsülü 600 mg gabapentin kapsülden 2 saat önce uygulandığında, morfin olmadan alınan gabapentine kıyasla ortalama gabapentin EAA değeri % 44 oranında artmıştır.

Bu nedenle, hastalar uyuklama hali gibi SSS depresyonu belirtileri açısından dikkatle gözlenmelidir ve gabapentin veya morfinin dozu uygun şekilde azaltılmalıdır.

Gabapentin ve fenobarbital, fenitoin, valproik asit veya karbamazepin arasında herhangi bir etkileşim gözlenmemiştir.

Gabapentinin kararlı durum farmakokinetikleri, sağlıklı gönüllüler ile bu antiepileptik ajanları alan epilepsili hastalarda benzerdir.

Noretindron ve/veya etinil estradiol içeren oral kontraseptiflerle gabapentinin birlikte uygulanması, her iki bileşenin kararlı durum farmakokinetiklerini etkilemez.

Aluminyum ve magnezyum içeren antasitlerle gabapentinin birlikte uygulanması, gabapentinin biyoyararlanımını % 24'e kadar azaltır. Gabapentinin antasit uygulamasından sonra en erken iki saat içinde alınması tavsiye edilir.

Gabapentinin renal atılımı probenesid ile değişmez.

Simetidin ile birlikte uygulandığında, gabapentinin renal atılımında gözlenen hafif bir azalmanın klinik açıdan herhangi bir önemi yoktur.

Gabapentinin bitkisel ürünler olan kediotu, sarı kantaron, kava biberi ve gotu kola ile birlikte alımı santral sinir sistemi depresyonlarını (baskılanmasını) arttırabileceği için birlikte kullanılmamalıdır.

Gabapentinin bitkisel ürün olan çuha çiçeği ile birlikte kullanımı nöbet eşiğini düşürebileceğinden birlikte alınmamalıdır.

Gabapentin, alkol ile de alınmamalıdır. MSS baskılanması şiddetlenebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Bilinen bir etkileşimi yoktur.

Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik popülasyonda etkileşim çalışmalarıyla ilgili herhangi bir bilgi yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda gabapentinin kullanımıyla ilgili herhangi bir veri yoktur.

Gebelik dönemi
Gabapentinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.
Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.
GEMUDA hasta için beklenen yararlar risklerden daha fazla olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi
Gabapentin anne sütü ile atılmaktadır. Gabapentin'in anne sütü alan bebekler üzerindeki etkisi bilinmemektedir. GEMUDA, beklenen yararlar risklerden daha fazla olursa emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği /Fertilite
Fertilite ve üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Gabapentin, araç ve makine kullanımı üzerinde az ya da orta derecede bir etkiye sahiptir. Santral sinir sistemi üzerinde etki ettiğinden, uyuşukluk, baş dönmesi veya benzer belirtilere neden olabilir ve araç ve makine kullanan insanlar için tehlikeli olabilir. Hastaların bu faaliyetleri gerçekleştirmemeleri tavsiye edilmektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler
Epilepsi (ek tedavi ve monoterapi) ve nöropatik ağrı üzerinde yapılan klinik çalışmalarda gözlenen advers reaksiyonlar aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir.
Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Enfeksiyonlar
Çok yaygın: Viral enfeksiyon.
Yaygın: Pnömoni, solunum enfeksiyonu, idrar yolu enfeksiyonu, enfeksiyon, otitis media.

Kan ve lenf sistemi bozuklukları
Yaygın: Lökopeni
Seyrek: Trombositopeni

Bağışıklık sistemi bozuklukları
Seyrek: Alerjik reaksiyonlar (örn: ürtiker)

Metabolizma ve beslenme bozuklukları
Yaygın: İştahsızlık, iştah artışı

Psikiyatrik bozukluklar
Yaygın: Aşırı kızgınlık, konfüzyon ve duygusal değişkenlik, depresyon, anksiyete, sinirlilik, düşünce bozukluğu.
Seyrek: Halüsinasyon.

Sinir sistemi bozuklukları
Çok yaygın: Uykuya eğilim, baş dönmesi, ataksi.
Yaygın: Konvülsiyonlar, hiperkinezi, disartri, amnezi, titreme, uykusuzluk, baş ağrısı, parestezi, hipestezi, koordinasyon bozukluğu, nistagmus, reflekslerin artması, azalması veya kaybolması.
Seyrek: Hareket bozuklukları (örn: koreoatetoz, diskinezi, distoni)

Göz bozuklukları
Yaygın: Ambliyopi, diplopi gibi görme bozuklukları.

Kulak ve iç kulak bozuklukları
Yaygın: Baş dönmesi
Seyrek: Kulak çınlaması.

Kalp bozuklukları
Seyrek: Çarpıntı

Vasküler bozukluklar
Yaygın: Hipertansiyon, vazodilatasyon

Solunum sistemi bozuklukları
Yaygın: Nefes darlığı, bronşit, farenjit, öksürük, rinit.

Gastrointestinal bozukluklar
Yaygın: Kusma, bulantı, dişlerde anormallik, gingivit, diyare, karın ağrısı, hazımsızlık, konstipasyon, ağız veya boğaz kuruluğu, midede gaz.
Seyrek: Pankreatit.

Karaciğer-safra bozuklukları
Seyrek: Hepatit, sarılık.

Deri ve subkutan doku bozuklukları
Yaygın: Kaşıntı, döküntü, akne, yüzde ödem.
Seyrek: Stevens-Johnson sendromu, anjiyoödem, eritema multiforme, alopesi.

Kas-iskelet ve kemik bozuklukları
Yaygın: Artralji, miyalji, sırt ağrısı, seğirme.

Böbrek ve üriner bozukluklar
Yaygın: İnkontinans
Seyrek: Akut böbrek yetmezliği

Üreme sistemi bozuklukları
Yaygın: İmpotans
Genel bozukluklar
Çok yaygın: Yorgunluk, ateş.
Yaygın: Periferal ödem, yürüyüş bozukluğu, asteni, ağrı, keyifsizlik, grip sendromu
Seyrek: Kesilme reaksiyonları (çoğunlukla anksiyete, uykusuzluk, bulantı, ağrılar, terleme), göğüs ağrısı.

Diğer yan etkiler
Yaygın: Beyaz kan hücresi sayısında azalma, kilo alma
Seyrek: Diyabetli hastalarda kan glukoz seviyelerinde dalgalanmalar, karaciğer fonksiyon testlerinde yükselme.

Yaygın: Kazara oluşan hasar, kırık, aşınma

Gabapentin tedavisinde akut pankreatit vakaları bildirilmiştir. Bu durumun gabapentin ile olan ilişkisi açık değildir.

Çocuklarda yapılan klinik çalışmalarda sadece solunum yolu enfeksiyonları, otitis media, konvülsiyonlar, ve bronşit bildirilmiştir. Ayrıca, çocuklarda yapılan klinik çalışmalarda, yaygın olarak agresif davranışlar ve hiperkinezi görülmüştür.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

49 grama kadar olan gabapentin doz aşımlarında akut, hayatı tehdit eden toksisite gözlenmemiştir. Doz aşımının semptomları baş dönmesi, çift görme, konuşma bozukluğu, uyuklama hali, uyuşukluk ve hafif diyaredir. Tüm hastalar destekleyici tedavi ile tam olarak iyileşmiştir.
Gabapentin hemodiyaliz ile uzaklaştırılabilmesine rağmen, deneyimler genellikle diyalizin gerekmediğini göstermektedir. Bununla birlikte, şiddetli böbrek bozukluğu olan hastalarda, hemodiyaliz endike olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer antiepileptikler
ATC kodu: N03AX12

Gabapentinin kesin etki mekanizması bilinmemektedir.

Gabapentin, nörotransmiter GABA'ya (gama-aminobutirik asit) yapısal olarak benzemektedir. Ancak, etki mekanizması valproat, barbitüratlar, benzodiazepinler, GABA transaminaz inhibitörleri, GABA uptake inhibitörleri, GABA agonistleri ve GABA ön ilaçları dahil olmak üzere GABA sinapsları ile etkileşen diğer aktif maddelerinkinden farklıdır.

Gabapentin için bağlanma bölgesinin, voltaja duyarlı kalsiyum kanallarının $alfa_2$-delta alt ünitesi olduğu saptanmıştır.

Klinik konsantrasyonlarda gabapentin, $GABA_A$, $GABA_B$, benzodiazepin, glutamat, glisin veya N-metil-d-aspartat reseptörleri dahil olmak üzere beyindeki diğer ilaç veya nörotransmiter reseptörlerine bağlanmaz.

İn vitro olarak gabapentin sodyum kanalları ile etkileşmez. Bu nedenle, fenitoin ve karbamazepinden farklıdır. Gabapentin, bazı *in vitro* test sistemlerinde glutamat agonisti N-metil-D-aspartat'a (NMDA) karşı yanıtları kısmen azaltır. Gabapentin in vitro olarak monoamin nörotransmiterlerin salıverilmesini de biraz azaltmaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:
Oral uygulamayı takiben, doruk plazma gabapentin konsantrasyonları 2-3 saat içinde gözlenir. Gabapentinin biyoyararlanımı doz artışı ile azalır. 300 mg'lık gabapentinin mutlak biyoyararlanımı yaklaşık % 60'tır. Yemeklerle birlikte alınması, gabapentinin farmakokinetikleri üzerinde klinik olarak önemli bir etki oluşturmaz.

Gabapentinin farmakokinetikleri tekrarlanan doz uygulamasından etkilenmez. Klinik çalışmalarda plazma gabapentin konsantrasyonları genellikle 2 µg/ml ve 20 µg/ml arasında olmasına rağmen, bu konsantrasyonlar güvenliliğin veya etkililiğin tahmin edilmesini sağlamamıştır.

Dağılım:
Gabapentin, plazma proteinlerine bağlanmaz ve dağılım hacmi 57.7 litredir. Epilepsili hastalarda, beyin-omurilik sıvısındaki gabapentin konsantrasyonu, kararlı durumdaki plazma konsantrasyonlarının yaklaşık % 20'sidir. Gabapentin süt veren kadınlarda anne sütüne geçmektedir.

Biyotransformasyon:
İnsanlarda gabapentinin metabolizmasıyla ilgili herhangi bir kanıt yoktur. Gabapentin ilaç metabolizmasından sorumlu hepatik karma fonksiyon oksidaz enzimlerini indüklemez.

Eliminasyon:
Gabapentin, renal atılım ile değişmeden elimine edilir. Gabapentinin eliminasyon yarılanma ömrü dozdan bağımsız olup ortalama 5-7 saattir.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:
Gabapentinin biyoyararlanımı doz artışı ile azalır. Eliminasyon farmakokinetikleri en çok doğrusal farmakokinetik ile tanımlanır. Kararlı durum plazma gabapentin konsantrasyonları tek-doz verilerden tahmin edilebilir.

Hastalardaki karekteristik özellikler
Yaşlı hastalarda ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, gabapentinin plazma klerensi azalır. Gabapentinin eliminasyon-hız sabiti, plazma klerensi ve renal klerensi direkt olarak kreatinin klerensi ile orantılıdır.

Gabapentin hemodiyaliz ile plazmadan uzaklaştırılır. Böbrek fonksiyon bozukluğu olan veya hemodiyaliz uygulanan hastalarda doz ayarlaması önerilir.

Çocuklardaki gabapentin farmakokinetikleri 1 ay ve 12 yaş arasındaki 50 sağlıklı gönüllüde tayin edilmiştir. Genel olarak, 5 yaşından büyük çocuklardaki plazma gabapentin konsantrasyonlarının mg/kg bazında yetişkinlerdekine benzer olduğu bildirilmiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Karsinojenez:
Gabapentin, iki yıl süreyle 200, 600 ve 2000 mg/kg/gün'lük dozlarda farelere ve 250, 1000 ve 2000 mg/kg/gün'lük dozlarda sıçanlara verilmiştir. En yüksek dozda sadece erkek sıçanlarda pankreatik hücre tümörlerinin sıklığında istatistiksel olarak önemli bir artış görülmüştür. 2000 mg/kg'lık dozda sıçanlardaki doruk plazma ilaç konsantrasyonları 3600 mg/gün'lük dozun verildiği insanlardaki plazma konsantrasyonlarından 10 kat daha yüksektir. Erkek sıçanlardaki pankreatik hücre tümörleri düşük derecede kötü huyludur, hayatta kalmayı etkilememiştir ve çevredeki dokulara yayılmamıştır. Erkek sıçanlardaki bu pankreatik hücre tümörlerinin insanlardaki karsinojenik riskle olan ilişkisi henüz belirlenmemiştir.

Mutajenez:
Gabapentin, genotoksik potansiyel göstermemiştir. Bakteriyel veya memeli hücreleri kullanılarak yapılan standart deneylerde *in vitro* olarak mutajenik olmamıştır. Gabapentin, *in vitro* veya *in vivo* olarak memeli hücrelerdeki yapısal kromozom sapmalarını ve sıçanların kemik iliğindeki mikronukleus oluşumunu indüklememiştir.

Fertilite bozukluğu:
2000 mg/kg'a kadar (mg/m^2 bazında maksimum günlük insan dozunun yaklaşık beş katı) dozlarda sıçanlardaki fertilite veya üreme üzerinde hiçbir advers etki gözlenmemiştir.

Teratojenez:
Gabapentin, 3600 mg'lık günlük insan dozunun sırasıyla 50, 30 ve 25 katına kadar olan dozlarda (mg/m^2 bazında günlük insan dozunun sırasıyla 4, 5 veya 8 katı) fare, sıçan veya tavşan yavrularındaki şekil bozukluklarının sıklığını artırmamıştır.
Gabapentin, kemirgenlerdeki kafatası ve vertebranın geciken ossifikasyonunu indüklemiştir ve fetal gelişimde yavaşlama gözlenmiştir. Bu etkiler gebe farelere organojenezis sırasında 1000 veya 3000 mg/kg/gün'lük oral dozlar verildiğinde ve gebelik sırasında 500, 1000 veya 2000 mg/kg'lık dozların verildiği sıçanlarda oluşmuştur. Bu dozlar mg/m^2 bazında 3600 mg'lık insan dozunun yaklaşık 1-5 katıdır.

500 mg/kg/gün'lük dozun verildiği gebe farelerde herhangi bir etki gözlenmemiştir (mg/m^2 bazında günlük insan dozunun yaklaşık ½'si)

Bir fertilite ve genel üreme çalışmasında 2000 mg/kg/gün, bir teratoloji çalışmasında 1500 mg/kg/gün ve bir perinatal ve postnatal çalışmada 500, 1000 ve 2000 mg/kg/gün'lük dozların verildiği sıçanlarda hidroüreter ve/veya hidronefroz sıklığında bir artış gözlenmiştir. Bu bulguların önemi bilinmemektedir, ancak gelişmedeki gecikme ile ilişkili bulunmuştur. Bu dozlar mg/m^2 bazında 3600 mg'lık insan dozunun yaklaşık 1-5 katıdır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Kopovidon
Poloksamer 407
Mısır nişastası
Magnezyum stearat
HPMC
PEG 400
PEG 6000
Talk
Titanyum dioksit (E171)

6.2. Geçimsizlikler
Bilinen bir geçimsizlik yoktur.

6.3. Raf ömrü
24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
50 film tablet içeren PVDC/Al blister ve karton kutu ambalaj

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : ADİLNA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Adresi : 34460 İstinye - İstanbul
Tel No : (212) 362 18 00
Faks No : (212) 362 17 38

8. RUHSAT NUMARASI

249/26

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 21.03.2013
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ